

UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA  
Departamento de Derecho Privado

# LA HISTORIA CLÍNICA: EL TRATAMIENTO DE SUS DATOS

Tesis Doctoral

LUIS VILLOLDO ORTEGA

Directora

Profa. Dra. Dña. M<sup>a</sup> ÁNGELES EGUSQUIZA BALMASEDA  
Catedrática de Derecho Civil

## SUMARIO

	<u>Página</u>
ABREVIATURAS .....	5
INTRODUCCIÓN.....	7
CAPÍTULO 1º .....	12
El derecho a la salud y los principales documentos que se generan con motivo de la asistencia sanitaria. La Historia Clínica .....	12
1) La salud como derecho del ciudadano.....	12
1.1. En el ámbito internacional .....	12
1.2. Desde la perspectiva del derecho comunitario.....	15
1.3. Su desarrollo en el derecho nacional.....	18
2) La Historia Clínica .....	27
2.1. Su concepto .....	27
2.2. Su naturaleza: documento público o documento privado .....	37
2.3. La propiedad de la Historia Clínica .....	43
3) El contenido de la Historia Clínica: los datos que incorpora .....	49
3.1. Contenido mínimo.....	51
3.2. Contenido de la historia clínica vinculado con documentos obligatorios.....	57
3.2.a) La receta médica (e-prescribing) .....	57
3.2.b) El informe de alta hospitalaria.....	74
3.2.c) El conjunto mínimo de datos .....	79
3.3. Los datos personales de identificación.....	84
3.4. Los datos especialmente protegidos.....	95
3.5. Los datos de salud y los datos genéticos .....	103
4) El bien jurídico protegido .....	128
4.1. El derecho a la intimidad.....	128
4.2. El derecho de autodeterminación informativa .....	131
4.3. La intimidad personal y la intimidad familiar .....	133
5) La obligación de secreto .....	136
5.1. El alcance del deber de confidencialidad .....	142
5.2. Las personas afectadas .....	143
6) Una historia clínica con características diferentes: la Historia Clínico-laboral....	145
6.1. La vigilancia de la salud en la empresa: el trabajo como eje central .....	147
6.1.a) Su base normativa.....	153
6.1.b) El Servicio de Prevención .....	156
6.1.c) La documentación sanitario-laboral .....	158
CAPITULO 2º .....	163
La Historia Clínica desde la perspectiva de la Ley de Protección de Datos .....	163
1) La Historia Clínica como fichero .....	166
1.1. La publicidad del fichero .....	169
1.2. La seguridad del fichero.....	171
2) La incidencia de los principios de la protección de datos en la Historia Clínica .	174
2.1. Concepto .....	174

2.2. La calidad de los datos .....	174
2.3. El principio de proporcionalidad.....	179
2.4. El principio de finalidad.....	181
2.5. El principio de veracidad o exactitud.....	186
2.5.a) Relevancia del principio .....	187
2.5.b) La veracidad en la Historia Clínica del paciente .....	189
2.5.c) Consecuencias del principio .....	191
2.6. El principio de lealtad .....	192
2.7. El derecho de cancelación de los datos y la oposición a su tratamiento .....	193
2.7.a) El principio de cancelación cuando los datos ya no son necesarios .....	196
2.7.b) El derecho de oposición al tratamiento .....	202
3) La aplicación del principio de autonomía en la Historia Clínica .....	204
3.1. Autonomía de la voluntad desde la perspectiva jurídico-privada .....	204
3.2. Desde la perspectiva de la bioética .....	206
3.3. Su aplicación en el marco sanitario.....	209
3.3.a) Las dos fases en la relación asistencial.....	217
3.3.b) La información previa como requisito de validez del consentimiento..	217
3.3.c) La forma de prestar el consentimiento .....	223
3.4. Relación del consentimiento con la lex artis.....	226
3.5. La capacidad para prestar el consentimiento .....	231
3.6. El supuesto de los incapaces temporales.....	233
3.6.a) El consentimiento diferido.....	234
3.7. El supuesto de los menores .....	237
3.7.a) Los menores en el ámbito de la LOPD .....	241
3.7.b) Actuación en los supuestos de divergencia .....	244
3.8. El supuesto de la declaración de incapacidad .....	246
4) El acceso a los datos de la Historia Clínica .....	249
4.1. El derecho del paciente como titular de sus datos.....	254
4.1.a) La limitación de acceso a las anotaciones subjetivas del médico.....	257
4.1.b) La limitación a los datos que incluyen información sobre terceros .....	259
4.2. El derecho de las personas distintas del titular de los datos.....	263
4.2.a) El acceso por cuenta de terceros .....	263
4.2.b) El acceso por el personal asistencial, de administración y gestión .....	268
5) La comunicación de los datos que figuran en la Historia Clínica .....	280
5.1. La cesión de datos a órganos de la Administración .....	283
5.1.a) A la Administración tributaria .....	284
5.1.b) A otros órganos administrativos.....	286
5.2. La cesión por razones epidemiológicas, de salud pública, de investigación y de docencia .....	290
5.2.a) Enfermedades de notificación obligatoria .....	291
5.2.b) Estudios epidemiológicos y de salud pública.....	292
5.2.c) Ensayos e investigación clínica .....	295
5.2.d) El dato disociado .....	297
5.3. La cesión de datos entre centros sanitarios .....	299
5.3.a) Entre centros públicos del Servicio Nacional de Salud .....	299
5.3.b) Entre centros públicos y centros privados concertados.....	301
5.3.c) Entre centros privados .....	303
5.3.d) A centros sanitarios extranjeros .....	305
5.4. La cesión de datos entre centros sanitarios y compañías aseguradoras .....	307

5.4.a) Cuando se concierta un seguro de responsabilidad o se genera una indemnización.....	307
5.4.b) Cuando se asegura la prestación de la asistencia sanitaria.....	311
5.5. La cesión de datos a los órganos judiciales.....	318
5.6. Cesión de datos al personal de las fuerzas y cuerpos de seguridad del estado.....	323
5.7. La cesión de datos a los órganos de representación social.....	327
5.8. La cesión de datos a determinadas empresas privadas.....	332
6) La tutela del paciente: el derecho de indemnización del art. 19 LOPD .....	335
6.1. Aspectos introductorios.....	335
6.2. El daño como presupuesto necesario .....	340
6.3. El régimen de responsabilidad de los centros sanitarios públicos y privados.....	350
CAPITULO 3ª .....	363
La Historia Clínica en la realidad asistencial .....	363
1) La Historia Clínica en papel, como instrumento de soporte hasta el presente .....	363
1.1. Antecedentes .....	363
1.2. La Unidad de Gestión Sanitaria (UGS). Los órganos de gestión de los archivos: responsables del fichero y responsables del tratamiento .....	366
1.3. Las medidas de seguridad de los archivos de Historias Clínicas .....	371
1.4. La seguridad en el tratamiento de los datos .....	373
1.4.a) El documento de seguridad.....	373
1.4.b) Los usuarios y el encargado del tratamiento .....	376
1.4.c) El principio de seguridad de los datos .....	385
1.5. El responsable y encargado del tratamiento, el delegado de protección de datos en el nuevo Reglamento .....	390
2) Las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud .....	393
2.1. Las nuevas tecnologías de salud en el SNS .....	397
2.2. Otras aplicaciones de las nuevas tecnologías.....	407
2.2.a) Su regulación .....	411
2.2.b) Características comunes .....	413
2.2.c) Su valoración .....	414
3) La Historia Clínica Electrónica (HCE), como realidad actual .....	417
3.1. Introducción .....	417
3.2. La situación anterior a la Historia Clínica electrónica .....	419
3.3. La Historia Clínica Electrónica: sus ventajas .....	421
3.4. La implantación de la HCE en España.....	422
3.4.a) La armonización de datos de los documentos clínicos.....	425
3.4.b) La arquitectura del sistema y el procedimiento de acceso .....	427
3.5. Documentos europeos sobre el historial médico electrónico.....	429
3.6. La interoperabilidad semántica .....	431
4) Un paso más: la Historia de Salud Electrónica .....	436
4.1. Modelos de Historia de Salud Electrónica.....	437
4.2. La situación en el País Vasco.....	438
4.2.a) O-sarean.....	438
4.2.b) Osabide Global .....	443
4.2.c) Historia Social compartida .....	446
5) Soluciones actuales, reflexiones jurídicas .....	450
5.1. La globalización y la protección de datos .....	450

5.2. Los datos sensibles y su protección como derecho de los ciudadanos .....	461
CONCLUSIONES.....	469
BIBLIOGRAFIA .....	474
INDICE DE JURISPRUDENCIA.....	491
Tribunal Europeo de los Derechos Humanos. ....	491
TJCE .....	491
Tribunal Constitucional .....	492
Tribunal Supremo .....	493
Audiencia Nacional .....	497
Tribunales Superiores de Justicia .....	502
Audiencias Provinciales.....	503

## ABREVIATURAS

AAVV	Autores varios
AAN	Auto de la Audiencia Nacional
ADN	Ácido desoxirribonucleico
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
AN	Audiencia Nacional
APD	Agencia de Protección de Datos
APDCM	Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid
ARCO	Acrónimo de acceso, rectificación, cancelación y oposición
Art. (arts.)	Artículo (artículos)
ASNEF	Asociación Nacional Establecimientos Financieros de Crédito
ATC	Auto del Tribunal Constitucional
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
CA (CCAA)	Comunidad Autónoma (Comunidades Autónomas)
CC	Código Civil
CE	Constitución Española
CGAE	Consejo General de la Abogacía Española
Cit.	Citado/a
CMBDAE	Conjunto Mínimo Básico de Datos de Atención Especializada
CP	Código Penal
DIDGH	Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO (32ª sesión, de 16 de octubre de 2003)
ECHR	Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales
EEE	Espacio Económico Europeo
EEUU	Estados Unidos de América
ENISA	Agencia Europea de Seguridad de las Redes y de la Información
EpSOS	European patients Smart Open Services (servicios abiertos inteligentes para pacientes europeos)
HC	Historia Clínica
HCE	Historia Clínica Electrónica
HCESNS	Historia Clínica Electrónica del Sistema Nacional de Salud
HME	Historial Médico Electrónico
HCR	Historia Clínica Resumida
HSE	Historia de Salud Electrónica
JAMA	Journal of the American Medical Association
LBAP	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
LEC	Ley de Enjuiciamiento Civil
LECrim	Ley de Enjuiciamiento Criminal
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LGT	Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria
LIB	Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
LO	Ley Orgánica

LOPD	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
LORTAD	Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, sobre Regulación del Tratamiento de Datos de Carácter Personal (derogada)
LRJAP-PAC	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
Núm. (núms.)	Número (números)
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
p. (pp.)	Página (páginas)
PET	Tecnologías de protección del derecho a la intimidad
Proc.	Procedimiento
RD 1720/2007	Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD
Rec.	Recurso
RLOPD	Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD
SAN	Sentencia de la Audiencia Nacional
SEIS	Sociedad Española de Informática de la Salud
SNOMED	Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine (estructura para la codificación de los resultados de pruebas clínicas)
SNS	Servicio Nacional de Salud
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STEDH	Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
TAIR	Terminal Autónomo de Identificación del Paciente en las Recetas
TC	Tribunal Constitucional
TIC	Tecnologías de la Información y del Conocimiento
TIS	Tarjeta de Identificación Sanitaria
TJCE	Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea
TRLET	Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores
TSJ	Tribunal Superior de Justicia
UE	Unión Europea
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
VHC	Virus de la Hepatitis C
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

## INTRODUCCIÓN

En el libro del Génesis, cuando Adán y Eva desobedecieron el mandato divino y comieron del árbol prohibido, fueron expulsados del Paraíso y castigados con la muerte, el dolor, la vergüenza y el trabajo: “*con el sudor de tu rostro comerás el pan hasta que vuelvas a la tierra, porque de ella fuiste tomado; pues polvo eres y al polvo volverás*”, (Génesis 3:19) y “*parirás a tus hijos con dolor*” (Génesis 3:16). Desde ese mismo momento, que representa en el Libro Sagrado el inicio del ser humano en la tierra, el dolor y la enfermedad han sido permanentes compañeras de todos los mortales.

El hombre, desde su origen hasta fecha relativamente reciente, fue incapaz de reaccionar ante la enfermedad, por lo que pasó a considerarla —desde un prisma sobrehumano— como un castigo enviado por una deidad o causada por brujos o hechiceros; en congruencia con este criterio, pensó que su tratamiento solo se podía hacer mediante ritos, mágicos o religiosos, a cargo de sacerdotes, brujos o chamanes. Así se vivió durante siglos, basando la enfermedad en un concepto mágico o en consideraciones religiosas hasta que surgió, en los siglos XIX y XX, una medicina científica basada en los descubrimientos y en el desarrollo de la técnica, lo que llevó a considerar que la ciencia era capaz de curarla y de posponer la muerte.

Es en este tiempo reciente cuando el objetivo “salud” queda al alcance de todos los ciudadanos, no solo de los que podían “comprarla” y por ese motivo, valorada socialmente como una meta a la que podían llegar todos, pasó a ser considerada como un derecho que debían gestionar los gobernantes, a los que se les podía exigir; por ello, en el siglo XX se la empezó a incluir en las relaciones de Derechos inherentes a la persona, con entidad propia.

Y es este contexto del derecho a la salud, una vez establecidos los hospitales como los centros o instituciones asistenciales a los que acuden los ciudadanos para recibir la atención sanitaria que necesitan para tratar su enfermedad y recuperar su salud, donde se planteó la necesidad de contar con unos documentos o fichas en las que cada una de las personas que intervienen, médicos y profesionales sanitarios, puedan dejar anotadas sus actuaciones u observaciones.

Esta necesidad se ve propiciada por el modo en que se presta la asistencia sanitaria en estos centros: el trabajo en equipo, caracterizado por una pluralidad de profesionales que, para conocer lo que hace cada uno de ellos, deben dejar constancia de lo realizado de modo que, sirviendo de soporte a las actuaciones posteriores, eviten repeticiones molestas, innecesarias o peligrosas.

El objeto de este estudio sobre la Historia Clínica y de su regulación es conocer su aplicación en la práctica asistencial; desde sus inicios, cuando elaboradas por los médicos griegos, que fueron quienes redactaron las primeras descripciones patográficas de la enfermedad, se hacía con una finalidad docente, para trasladar sus conocimientos a los restantes médicos, hasta situarnos en el momento actual, en el que haremos una reflexión sobre sus principales finalidades, tanto respecto a los profesionales como para los usuarios, resaltando sus aspectos jurídicos y las soluciones más adecuadas ante los conflictos que se plantean.



Será una constante a lo largo del estudio la reflexión sobre la naturaleza de los datos que se tratan en la historia clínica, los más sensibles e íntimos del individuo: los datos de salud y, en ocasiones, sus datos genéticos, todos ellos tributarios de protección en su nivel más alto en la medida que afectan a lo más íntimo, propio y personal del ser humano y los segundos, por sus repercusiones al trascender del individuo y repercutir en su núcleo familiar consanguíneo. La naturaleza de estos datos traslada a quienes los tratamos un deber especial de protección y control sobre su contenido, que nunca podremos descuidar, en la medida que somos deudores de seguridad ante sus titulares, nuestros pacientes.

Destacaremos igualmente la presencia obligatoria de la historia clínica en todas las instituciones asistenciales, ya que, establecida con ese carácter por la Ley General de Sanidad, desde el momento en que recoge los datos de todos los que son asistidos en los centros sanitarios, se ha convertido en un documento prácticamente universal. En un futuro, estando prevista la inclusión en el mismo soporte de todo tipo de asistencia que se proporcione al paciente, tanto se preste en entidades públicas como en las privadas, incluidas las entidades socio-sanitarias, está llamada a ser un relato histórico de la evolución de su estado salud, desde el nacimiento hasta el fallecimiento.

Obligatoria, universal e incorporando todos los datos de salud de los individuos, la historia clínica es tributaria de una atención especial respecto a su protección, incorporado como objetivo en las disposiciones que la regulan y preocupación respecto a la que se dicten en el futuro, de modo que sus datos reciban el mayor nivel posible. Este control de la seguridad y de la confidencialidad no solo debe llegar a los soportes materiales del documento sino que también tiene que afectar a los profesionales que hacen su tratamiento, puesto que, como consecuencia natural de sus características, su trabajo lo deben hacer asumiendo las obligaciones de secreto y los deberes de sigilo sobre todo lo que conozcan en su cometido.

Como veremos en su desarrollo, más allá de su incorporación a la cultura médica (recogida ya en el juramento hipocrático), esta obligación se ha vivido por los médicos en el pasado desde una perspectiva muy marcada por el paternalismo, lo que, en ocasiones, lo ha desvirtuado; del mismo modo, si observamos algunos comportamientos de los profesionales de la salud cuando realizan el tratamiento de los datos sin atender a las circunstancias de tiempo o lugar donde o simplemente movidos por la curiosidad, tendremos que concluir que algunos encaran sus deberes de sigilo con una cierta laxitud. Como remedio a todas las posibles desviaciones es evidente la necesidad de reforzar y recordar estas obligaciones, primero durante el periodo de formación reglada para la obtención del título que les habilita y después, durante su etapa profesional, aprovechando la formación continuada que tienen obligación de recibir para mantener su capacitación.

Tomando como punto de partida la confirmación de la naturaleza de la historia clínica como un fichero de datos, agrupado por episodios, veremos como va a recoger los que se refieren a la identidad del paciente y todos los relacionados con su salud, pasada, presente y futura. Estas circunstancias refuerzan su derecho, como titular de esos datos, a conocer su existencia como fichero, tanto si accede al Registro del órgano administrativo competente, donde goza de la publicidad consecutiva a haber sido inscrito en el momento de su creación, reforzada, cuando se trata de la Administración, por haber sido publicado en el correspondiente Boletín Oficial, como posteriormente, cuando el paciente accede a la institución asistencial para recibir la atención que precisa.

Establecidos por la LOPD unos principios y reconocidos unos derechos a los titulares de los datos, todos ellos los encontraremos aplicados en nuestra historia clínica, si bien matizados por el ámbito y su principal finalidad asistencial. Destacaremos en su cumplimentación la importancia del principio de calidad, en cuyo desarrollo los datos que se incorporan deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos, es decir, apropiados a sus finalidades, tanto como instrumento para obtener su curación, como para la docencia, investigación, evaluación de la calidad, gestión de la calidad y médico legal. En todo caso, atendiendo al motivo para el que se solicitan, los datos deben obtenerse de forma leal frente al paciente pues, si este no desea ser tratado, lo procedente será que solicite y obtenga el alta voluntaria de su proceso.

En el tratamiento de los datos de salud va a destacar la importancia del principio de veracidad, pues la recogida de datos inexactos, inveraces o no vigentes tendrá una importante repercusión negativa en la finalidad principal para la que se obtienen: la curación. Esta razón va a determinar unas importantes diferencias respecto a otros archivos que afectarán a los derechos de rectificación, cancelación u oposición. Los centros sanitarios deben conservar la documentación clínica derivada de la asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, durante cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial; dando la posibilidad al ejercicio de las acciones judiciales por parte de los pacientes, en los órdenes civil, penal o contencioso-administrativo; también se podrá conservar para atender las finalidades docentes o investigadoras si bien podrá hacerse, en todo caso, de forma anonimizada. Como podemos deducir, todas estas limitaciones tendrán un efecto directo en los derechos de rectificación y cancelación de los datos del titular, cuya petición va a estar condicionadas por ellas, aun cuando su petición pueda motivar su bloqueo.

Analizaremos como principio clave en todo el entramado del derecho a la protección de los datos de la persona el principio de autonomía. Su concurrencia con otros principios desde la perspectiva de la bioética nos permitirá entender la resistencia de algunos profesionales para situarlo en posición de prevalencia. En el mundo de la sanidad es siempre exigible salvo casos tasados, entendida como la conformidad expresa y consciente del paciente que, en pleno uso de sus facultades, autoriza una intervención médica que le afecte; será su decisión, como hija de su voluntad, la llave del ejercicio de este derecho. Veremos la información que debe recibir como parte necesaria para su desarrollo, ya que nos garantizará que la decisión la adopta con conocimiento de los riesgos, complicaciones o tratamientos alternativos; hasta tal punto es importante que, como obligación, forma parte de la *lex artis ad hoc* de los profesionales. Respecto a la capacidad de la persona para consentir, destacaremos las peculiaridades que presenta en el caso de menores e incapaces y prestaremos atención al supuesto de los incapaces temporales y el consentimiento diferido en el tiempo, de amplio desarrollo en la sanidad mediante el documento de instrucciones previas.

Aspectos destacados en el tratamiento de los datos de la historia clínica son los que tienen que ver con el acceso a su contenido, tanto desde la perspectiva del titular como de las personas allegadas, con el límite de las anotaciones subjetivas del médico o de las informaciones sobre terceros. Del mismo modo, en el ámbito asistencial se considera necesario y adecuado a la finalidad de la historia clínica el acceso por parte de los profesionales asistenciales, de administración o gestión relacionados con el proceso. Asimismo hay que destacar la importancia de su cesión o comunicación de su contenido a terceros, lo que no tendrá ninguna dificultad si se hace como consecuencia del consentimiento de su titular pero que, igualmente, será posible siempre que exista una

disposición con rango de Ley que lo prevea, al margen de la voluntad del titular y, en ocasiones, a pesar de su oposición; a tales efectos detallaremos lo previsto respecto a los órganos de la Administración, por motivos epidemiológicos o de salud pública, a otros centros sanitarios, a compañías de seguros y a jueces, fiscales, o fuerzas de seguridad del Estado.

Por último, en este apartado vamos a destacar, de forma singular, el derecho del ciudadano a obtener una indemnización cuando, como consecuencia de un incumplimiento de las obligaciones del encargado del tratamiento, se le produzca un daño o perjuicio, con una especial referencia a la omisión de la obligación de informar, que, como hemos visto, les corresponde a los profesionales sanitarios como una de sus obligaciones básicas.

El tercer capítulo va a tener como referencia el modo en el que están tratando el historial clínico actualmente en los centros hospitalarios, dentro de la asistencia que se proporciona al paciente, con referencia al importante momento en el que nos encontramos, ya que se está produciendo una rápida sustitución de su soporte, desde el tradicional en papel, hasta su anotación en soportes informáticos, como consecuencia de la aplicación directa de las TIC. Del mismo modo, analizaremos el desarrollo de las nuevas formas de prestar la asistencia sanitaria a los ciudadanos, basadas en el uso de las nuevas tecnologías y su repercusión en el historial clínico del paciente.

Con una referencia a la forma en que se ha venido gestionando el documento en los hospitales, con especial mención a los órganos responsables de hacerlo y a los principales aspectos referidos a su seguridad, vamos a comprobar cómo la historia clínica electrónica va siendo una realidad en todos los centros, como fruto de los esfuerzos que realizan las Administraciones y la misma Unión Europea. Todo ello en base a que, siendo una de las finalidades comunitarias la eliminación de obstáculos para la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales, se pretende que, aprovechando los avances de las tecnologías de la información y el fortalecimiento de la cooperación científica y técnica, los flujos transfronterizos de los datos personales, en este caso los de salud contenidos en la historia clínica, no sean un inconveniente para facilitarlos.

Esta nueva realidad, ya previsible en el momento de dictarse la Directiva 95/49/CE, fundamento de la LOPD, y las normas de protección derivadas de ellas, se corresponden por el periodo en que se redactaron con la época preInternet; por ese motivo, atendiendo a la vertiginosa evolución de los servicios web, al aumento de la capacidad de las redes y la fibra óptica, ha surgido un nuevo modo de utilizar las TIC lo que, impulsado por las necesidades económicas incentivadas por las empresas transnacionales, ha provocado la aparición de nuevos escenarios, entre ellos la computación en la nube, fenómeno al que no es ajeno la protección de datos y, en lo que nos afecta, la historia clínica electrónica.

Esta situación pone en evidencia unos importantes problemas de control de la protección de los datos, en la medida que su almacenamiento y quienes se encargan de hacerlo, como encargados de su tratamiento, se van a ubicar en servidores o archivos supranacionales y por ellos en ámbitos internacionales, en los que por la diversidad de normativas y por la posible pérdida de su control, se van a poder poner en peligro la seguridad y la confidencialidad, así como hacer muy compleja la exigencia de responsabilidad a quien vulnere los derechos. La realidad ha superado el ámbito

europeo y hace que el tratamiento de los datos sea global, universal, pudiéndose plantear los ataques y los incumplimientos en los países más diversos, algunos sin leyes de protección de datos o con normas ineficaces, razón por la que tenemos que abogar para que la garantía sea una realidad en todos los Estados, lo que nos debe llevar a que, vehiculizando la presión a través de organismos internacionales, se requiera a los que no lo hacen para que adopten las medidas necesarias para su regulación y protección, sin dejar islas de impunidad. A nivel comunitario, veremos que se considera como solución para el control de los riesgos prestar especial atención a que se establezcan contratos con las empresas proveedoras, introduciendo cláusulas claras y exigibles. Al mismo tiempo, se están tomando medidas para adaptar la normativa a la nueva realidad supranacional y, de ese modo, mejorar la protección de todos los datos, para lo que se está elaborando un nuevo Reglamento, propuesto por la Comisión el 25 de enero de 2012 y aprobado en la Comisión competente del Parlamento Europeo en octubre de 2013, a cuya aplicación no va a ser ajena la sanidad, como partícipe de su núcleo esencial. Una vez que se complete el trámite en el seno de la Comunidad, tendremos una nueva base legal para reforzar su protección, exigible de forma directa y uniforme, sin que se necesite ninguna transposición.

## CAPÍTULO 1º

### **El derecho a la salud y los principales documentos que se generan con motivo de la asistencia sanitaria. La Historia Clínica**

#### **1) La salud como derecho del ciudadano**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la salud, en su Constitución de 1946, como el estado de completo bienestar físico, mental, espiritual, emocional y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. La salud implica que todas las necesidades fundamentales de la persona estén cubiertas: afectivas, sanitarias, nutricionales, sociales y culturales. Esta definición es utópica, pues estima que solo entre el 10 y el 25 % de la población mundial se encuentra completamente sana.

La salud y la enfermedad forman parte de la vida misma. La mayor parte de la población se encontraría en una zona media, en el equilibrio entre situaciones extremas: la muerte prematura o la ausencia de enfermedad, en un estado físico en el que la separación entre salud y enfermedad no es absoluta, en la medida que se alternan procesos patológicos puntuales con periodos de ausencia de enfermedad.

Cuando la salud se ha perdido temporalmente y es preciso recuperarla, los profesionales de la salud lo van a intentar prestando la asistencia sanitaria que resulte adecuada a esa finalidad, a cuyo efecto la historia clínica será uno de los instrumentos principales que utilizan para lograrlo; por esa razón entendemos que constituye su fundamento, objeto y razón de su existencia.

Siendo la salud un derecho fundamental de la persona, la vamos a analizar en este apartado, aunque sea brevemente y como punto de inicio para estudio del documento, haciendo referencia a su origen y fundamento normativo.

#### ***1.1. En el ámbito internacional***

Con la Revolución Francesa se inició en la sociedad occidental la toma de conciencia y, a partir de ella, la afirmación de la existencia de los derechos humanos, basados en una idea de igualdad esencial entre los seres humanos, portadores de derechos esenciales y fundamentales. En un principio, la salud se consideró como un bien individual, siendo el individuo y su familia los únicos responsables de los cuidados médicos que pudiera recibir, corriendo la atención de pobres e indigentes a cargo de las asociaciones de caridad o beneficencia. Será a partir del siglo XX cuando se empiecen

a incorporar a los códigos los derechos de naturaleza social y económica, entre los que figura el derecho a la salud<sup>1</sup>.

La primera concepción de esta filosofía surgió en Prusia, en cuya legislación el canciller Bismarck creó el primer seguro obligatorio de enfermedad dirigido a los trabajadores con ingresos inferiores a una determinada cantidad (Ley de 15 de agosto de 1883). En otros países se fue introduciendo progresivamente: así en Gran Bretaña aparece el derecho en 1911 (*National Insurance Act*), en Francia surge con la Ley de 30 de abril de 1930, en España se estableció el Seguro de Enfermedad por Ley de 14 de diciembre de 1942.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada y proclamada el 10 de diciembre de 1948 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en su artículo 25, reconoció el derecho de la persona a “*un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud (...) la asistencia médica y los servicios sociales necesarios*”. Del mismo modo se estableció que “*la maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales*”.

Reconocido ya como uno de los derechos universales, de los denominados de segunda generación, sin embargo su contenido real es muy desigual entre los estados y el grado de cumplimiento deja mucho que desear,<sup>2</sup> tal y como se ha puesto de relieve con motivo del 60 aniversario de la Declaración Universal de Derechos Humanos, en un importante documento publicado en la revista “The Lancet”.

El derecho a la salud obliga a los Estados a generar condiciones en las cuales todos puedan vivir lo más saludablemente posible, que comprenderán no solo la disponibilidad garantizada de servicios de salud, sino también unas condiciones de trabajo saludables y seguras, de vivienda adecuada y alimentos nutritivos: “*el derecho a la salud no se limita al derecho a estar sano*”<sup>3</sup>.

Conscientes de las grandes diferencias existentes entre los Estados, representantes de 189 países, entre ellos 147 Jefes de Estado, se dieron cita en Nueva York en la Cumbre del Milenio, celebrada en septiembre de 2000, para adoptar la denominada “*Declaración del Milenio de las Naciones Unidas*”<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> ALVAREZ VELEZ, M. I., “Derecho de igualdad y asistencia sanitaria”, *Los avances del Derecho ante los avances de la medicina*, Adroher Biosca S.y Montalvo Jaaskelainen F. (Direc.) Edit. Aranzadi, 1ª edición, Cizur Menor (Navarra), 2008, pp. 535 a 546.

<sup>2</sup> En la revista “The Lancet”, Volumen 372 de 13 de diciembre de 2008, pp. 2047 a 2085, informe especial dirigido por Gunilla Backman, de la Escuela Nórdica de Salud Pública, con sede en Suecia; en él se recogen una serie de indicadores para conocer su grado de cumplimiento, comparando 72 elementos diferentes (divididos en 15 grupos temáticos), en 194 países. Sus conclusiones son desoladoras.

<sup>3</sup> Nota descriptiva N° 323, agosto de 2007.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/index.html>

<sup>4</sup> Declaración del Milenio, Nueva York, Naciones Unidas, Resolución 55/2 de la Asamblea General de Naciones Unidas. <http://www.un.org/spanish/milenio/ares252.pdf>

Los objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) son ocho, compromisos contraídos por los Gobiernos que se convinieron para alcanzar en 2015 <sup>5</sup>. Tres de los objetivos están directamente relacionados con la salud y todos los demás tienen efectos indirectos; entre ellos se sitúa la salud en el corazón del desarrollo. Evaluados los alcances obtenidos, se realiza una importante observación: *“si los países, tanto los ricos como los que están en vías de desarrollo, no refuerzan notablemente sus compromisos, será imposible alcanzar estos objetivos para el conjunto del planeta”*.

Conscientes los Estados Miembros de la OMS de que la buena salud es fundamental para el bienestar humano y el desarrollo económico y social sostenible, se ha elaborado en su seno el denominado *“Informe sobre la salud en el mundo 2010. La financiación de los sistemas de salud. El camino hacia la cobertura universal”*<sup>6</sup>: En él se ha fijado como objetivo el desarrollo de los sistemas de financiación sanitaria de los sistemas de salud, para garantizar que todas las personas puedan utilizar los servicios sanitarios mientras están protegidas, y superar las dificultades económicas asociadas al pago de los mismos.

El 21 de octubre de 2011 se reunieron en Río de Janeiro (Brasil), por invitación de la Organización Mundial de la Salud, Jefes de Estado, Ministros y representantes de Gobierno, en la denominada *“Conferencia Mundial sobre determinantes sociales de la Salud”* en cuyo seno se aprobó la denominada *“Declaración Política de Río”*.

Haciéndose eco de la Recomendación recogida en el apartado 16.5 de la citada Declaración, la 65ª Asamblea Mundial de la Salud, en la 130ª reunión (EB130.R11) de fecha 21 de enero de 2012, reiterando su voluntad de adoptar medidas, *“según lo reflejado en la resolución WHA62.14 (reducir las inequidades sanitarias actuando sobre los determinantes sociales de la salud), en la que se toma nota de las tres recomendaciones generales de la Comisión sobre Determinantes sociales de la salud, a saber, mejorar las condiciones de vida; luchar contra la distribución no equitativa del poder, el dinero y los recursos, y medir la magnitud del problema, analizarlos y evaluar los efectos de las intervenciones”*,<sup>7</sup> hizo suya la citada declaración política de Río, instando a los estados miembros a cumplir los compromisos contraídos y exhortando a la Comunidad Internacional a apoyar su cumplimiento.

Todo ello en orden a progresar en la lucha contra la desigualdad en la distribución de los recursos sanitarios y las condiciones que atentan contra la salud, reconociendo la necesidad de protegerla, con independencia de las crisis mundiales, reconociendo que la equidad sanitaria es un objetivo y una responsabilidad compartida

---

<sup>5</sup> Organización Mundial de la Salud, *“Informe sobre la salud en el mundo 2003 - forjemos el futuro”*, Capítulo 2. <http://www.who.int/entity/whr/2003/en/Chapter2-es.pdf>

<sup>6</sup> La Organización Mundial de la Salud identifica en este informe lo que los países pueden hacer para modificar sus sistemas de financiación, de manera que puedan avanzar más rápidamente hacia este objetivo, la cobertura universal, y mantener los logros que ya se han conseguido. El informe está basado en las nuevas investigaciones y las lecciones aprendidas a partir de las experiencias de los países. Ofrece un programa de actuación para los países en todas las fases de desarrollo y propone formas en que la comunidad internacional puede apoyar mejor los esfuerzos de los países de ingresos bajos, para que logren una cobertura universal y mejoren los resultados sanitarios. [http://www.who.int/whr/2010/whr10\\_es.pdf](http://www.who.int/whr/2010/whr10_es.pdf).

<sup>7</sup> 65ª Asamblea Mundial de la Salud. Punto 6.6 del Orden del día. [http://www.who.int/sdhconference/background/news/B130\\_R11-sp.pdf](http://www.who.int/sdhconference/background/news/B130_R11-sp.pdf)

*“que exige el compromiso de todos los sectores del gobierno, todos los segmentos de la sociedad, y todos los miembros de la comunidad internacional en acciones mundiales animadas por el principio de “todos por la equidad” y “salud para todos”.*

### ***1.2. Desde la perspectiva del derecho comunitario***

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea<sup>8</sup> y el Tratado de la Unión, una vez introducidas las modificaciones acordadas por los Estados miembros en el Tratado de Lisboa,<sup>9</sup> establecieron como premisa que la competencia en materia de salud corresponde a los Estados miembros, que son los responsables de proporcionar a los ciudadanos, en su territorio, una asistencia sanitaria segura, de alta calidad, eficaz y suficiente<sup>10</sup>.

No obstante, esta aseveración se matiza en determinados aspectos al establece competencias compartidas de la Unión y los Estados miembros: así lo hace cuando regula la actividad relativa al ámbito *“de los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública”* (art. 4.2, letra k). Del mismo modo, en su artículo 6, letra a), establece su propio ámbito competencial cuando afirma que la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones de apoyo, coordinación o complemento de la acción de los Estados miembros,<sup>11</sup> en el ámbito de la *“protección y mejora de la salud humana”*, y en su artículo 9, dentro del Título II denominado *“Disposiciones de Aplicación General”*, cuando establece como un principio específico de la Unión *“la definición y ejecución de sus políticas y acciones”*, las exigencias relacionadas —entre otras— con *“un nivel elevado de (...) protección de la salud humana”*.

Para obtener un mejor conocimiento, de primera mano, sobre el modo en que se trata la salud en el Tratado de la Unión, haremos una breve referencia a los artículos que la mencionan. Dentro del Capítulo 3 del Tratado, sobre *“la prohibición de las restricciones cuantitativas entre los Estados miembros”*, que se refiere tanto a las importaciones (art. 34) como a las exportaciones (art. 35), se establece que su existencia no será un obstáculo para las prohibiciones o restricciones cuando existan razones suficientes —entre otras— la *“protección de la salud y vida de las personas”*, si bien no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados. Del mismo modo, establecido la libre circulación de los trabajadores como un principio fundamental, vuelve a contemplar la posibilidad de establecer, excepcionalmente, *“limitaciones justificadas por razones de orden público, seguridad y salud pública”*.

---

<sup>8</sup> En su versión consolidada, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, de 30 de marzo de 2010, pp. C83/47 a C83/138.

<sup>9</sup> (2007/C 306/01), publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, de 17 de diciembre de 2007.

<sup>10</sup> Considerando nº 3 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

<sup>11</sup> CHAZE N., “Sistemas sanitarios: la dimensión europea”, en Boletín Salud-UE 104, de 14 de febrero de 2013. *“Los Estados miembros y la Comisión participan desde 2011 en un diálogo común con el objetivo de determinar fórmulas eficaces de invertir en la salud”.*



Entre los objetivos contemplados en el Tratado ocupa un lugar destacado el de obtener una “*aproximación de Legislaciones*”, para lo que realiza una mención expresa, referida a la Comisión, “*en materia de salud*” (art. 114.3); igualmente lo establece también como objetivo, en el marco de sus competencias, cuando se refiere al Consejo y al Parlamento Europeo.

En materia de “*protección de la salud y seguridad de los trabajadores*”, también lo incorpora expresamente como actuación complementaria cuando establece que la Unión “*apoyará y completará la acción de los Estados miembros*” (art. 153.1.a).

El artículo 168, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, dentro del Título XIV dedicado a la “*Salud Pública*”, hace una afirmación de principios al preocuparse de establecer que el derecho a la salud esté presente en toda su actuación, cuando afirma: “*al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana*”. Esto implicará que, cuando la Unión adopta actos conforme a otras disposiciones del Tratado, también deberá quedar garantizado un nivel elevado de protección de la salud humana<sup>12</sup>.

La vocación de complementariedad de las políticas nacionales se plasmará, fundamentalmente, en acciones varias: así, en las encaminadas a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica; además, al tratar de las actuaciones preventivas, hará una referencia expresa a “*la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas*”, y establece, como modo de hacerlo, el apoyo a la investigación en sus diferentes fases: etiología, prevención y transmisión, así como mediante la información y educación sanitaria.

Compartiendo todos los sistemas sanitarios de los Estados de la Unión un conjunto de principios operativos<sup>13</sup> y de valores compartidos, como la universalidad y acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad, se han querido asegurar estos valores a los pacientes y ciudadanos de otros estados, de modo que obtenida la confianza en la asistencia sanitaria transfronteriza y con la garantía de un nivel adecuado de protección de la salud, funcione como requisito previo para lograr la libre circulación y movilidad de los ciudadanos, también cuando son pacientes. A dichos efectos, la Unión establece en esta disposición los mecanismos, garantías y estándares de calidad y de seguridad que deben establecer los Estados para asegurar los derechos de sus ciudadanos cuando se trasladen de un estado miembro a otro, mediante reglas que faciliten el acceso a una sanidad transfronteriza segura y de calidad, fruto de la cooperación entre los Estados.

En el espacio europeo comunitario se han regulado, además, otros aspectos relativos a la salud en orden al facilitar la cooperación entre los Estados en aspectos concretos e interconectar sus sistemas de información. En desarrollo de estos criterios y para obtener normas comunes de calidad y seguridad, se han dictado varias Directivas:

---

<sup>12</sup> Considerando nº 1 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, citada.

<sup>13</sup> Conclusiones del Consejo de los días 1 y 2 de junio de 2006 sobre los “valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea”. Diario Oficial C 146, de 22 de junio de 2006, p 1.

“sobre calidad y seguridad en la obtención de células y tejidos humanos”,<sup>14</sup> “sobre calidad de los centros de transfusión sanguínea”,<sup>15</sup> “sobre calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante”<sup>16</sup>.

Más recientemente, además de la regulación de la sanidad transfronteriza y de la donación y trasplantes de órganos, la Comisión ha puesto en marcha una serie de políticas, entre ellas la denominada “Europa por los pacientes”<sup>17</sup> y medidas referidas a enfermedades raras, personal sanitario, seguridad de los paciente, cáncer, vacunación contra la gripe, vacunación infantil, uso prudente de los antibióticos, salud mental, enfermedad de Alzheimer y otras demencias y productos farmacéuticos.

Como parte integrante de la “Estrategia Europa 2020” de la Comisión Europea establecida para propiciar el crecimiento durante la década, la inversión en salud forma parte del paquete de medidas previstas por la Comisión para alcanzarlo. En el documento de trabajo aprobado el 20 de febrero de 2013, se recomienda la reforma de los sistemas de salud para lograr una utilización más eficiente de los recursos públicos y dar acceso a una asistencia sanitaria de calidad, esbozando tres grandes temas: *la inversión en sistemas de salud sostenibles; la salud como inversión en capital humano y la inversión como modo de reducir las desigualdades en materia de salud*<sup>18</sup>.

Del mismo modo y como documento complementario de dicha Estrategia, la Oficina Regional Europea de la OMS ha presentado el programa europeo “Health 2020”,<sup>19</sup> en el que se establecen las orientaciones estratégicas y áreas prioritarias de la acción política en materia de salud y bienestar en Europa durante la década. La estrategia está basada en cuatro áreas prioritarias:<sup>20</sup> 1) *la inversión en la salud a través de un enfoque de ciclo de vida y empoderamiento de las personas; 2) abordar retos en materia de enfermedades transmisibles y no transmisibles; 3) fortalecer los sistemas de salud centrados en las personas, la capacidad de vigilancia y respuesta de la salud pública frente a emergencias y 4) la creación de comunidades sólidas y entornos de apoyo*”.

---

<sup>14</sup> Directiva 2006/17/CE, de 8 de febrero 2006, que aplica la Directiva 2004/23/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Publicado en el Diario Oficial nº 38, de 9 de febrero de 2006.

<sup>15</sup> Directiva 2005/62/CE, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 202/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial nº 256, de 1 de octubre de 2005.

<sup>16</sup> Directiva 2010/45/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. Diario Oficial nº 207, de 6 de agosto de 2010.

<sup>17</sup> [http://ec.europa.eu/health-eu/europe\\_for\\_patiens/inex:es.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/europe_for_patiens/inex:es.htm).

<sup>18</sup> TESTORI COGGI, P., “La inversión en salud, una prioridad del paquete de medidas de inversión social”, *Boletín Salud-UE* 106, de 14 de marzo de 2013.

<sup>19</sup> Presentado a los 53 miembros del Comité Regional para Europa, en la sesión 62ª celebrado en Malta los días 10-13 de septiembre de 2012. <http://www.euro.who.int/en/who-we-are/governance/regional-committee-for-europe/sixty-second-session>.

<sup>20</sup> “Salud 2020. Estrategia europea para la salud y el bienestar.” <http://www.redandaluzadesaludpublica.org>.

### ***1.3. Su desarrollo en el derecho nacional***

Hasta el siglo XIX no hubo en España una organización sanitaria estable que permitiera atender la salud de los ciudadanos. Existió un primer intento de establecer un código sanitario en 1822, durante el trienio liberal, que basado en el espíritu de la Constitución de Cádiz otorgaba a los Ayuntamientos funciones de policía, salubridad, comodidad y cuidado de hospitales, hospicios, casas de expósitos y establecimientos de beneficencia, pero se vio frustrado por la vuelta al poder del absolutismo en 1823<sup>21</sup>. Habría sido nuestra primera ley de sanidad.

Ya en 1847 mediante el “*Real Decreto Orgánico de Sanidad*”,<sup>22</sup> de 17 de marzo, promulgado durante el reinado de Isabel II y desarrollado por la “*Real Orden sobre el Reglamento organizativo y atribuciones del Consejo y las Juntas de Sanidad*”, de 26 de marzo de 1847, junto con el “*Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad del Reino*”, aprobado por S.M. en 24 de julio de 1848, se crearon las primeras estructuras de la sanidad española basadas en tres niveles de organización: la estatal, actuando el Consejo de Sanidad —dentro del Ministerio de Gobernación— como máximo órgano consultivo; la provincial, con la creación de un negociado administrativo de sanidad bajo la dirección del Gobernador Civil como máxima autoridad política y, dependiendo de este, los Subdelegados de Sanidad (de medicina, farmacia y veterinaria) y, como órgano asesor, la Junta Provincial de Sanidad. Finalmente, a nivel municipal, se estableció la figura del alcalde como la máxima autoridad local de protección de la salud, asesorado por la Junta Municipal de Sanidad, de la que formaban parte los facultativos titulares, con funciones de policía y asistencia a pobres.

El Reglamento de julio de 1848 realizó la primera regulación de las profesiones sanitarias en España, pues en él ya se determinaba que el ejercicio de las profesiones de Medicina, Farmacia y Veterinaria estaba comprendido dentro del ramo de la Sanidad.

Este cuerpo normativo va a constituir el precedente de la primera regulación del derecho a la salud de los españoles, que se realizó en la Ley de 28 de noviembre de 1855 que, ampliando al ámbito de la Sanidad el modelo de administración napoleónica, fuertemente centralizado, como era el modelo establecido en esa época en España, consagró la Dirección General de Sanidad, creada muy pocos años antes, como el vértice de la jerarquía burocrática, siendo desarrollada la dirección superior de la sanidad a nivel provincial por los Gobernadores Civiles, como jefes políticos, bajo la dependencia del Ministerio de la Gobernación. Consagrada la existencia del Consejo de Sanidad con atribuciones consultivas, al estar el legislador muy preocupado por la sanidad en los puertos, entró a legislar en ese ámbito mediante la creación de un Servicio Sanitario Marítimo, situando en cada puerto habilitado, a su frente, a un

---

<sup>21</sup> PARRILLA VALERO, F., “En busca del origen de los farmacéuticos titulares”, *Gaceta Sanitaria*, 2009 23(1), Barcelona, enero-febrero 2009, pp. 72-75.

<sup>22</sup> VIÑES RUEDA, J. J., “La sanidad española en el siglo XIX”, Gobierno de Navarra, Departamento de salud, 2006, pp. 71 y ss.  
<http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/B3AD83B1-1186-4C20-A1BF-F3D58BE8986E/146741/03LasanidadespaolaenI.PDF>.

Director sanitario<sup>23</sup> con la función principal de visitar las naves que arribaran y la facultad de establecer cuarentenas y medidas higiénicas de expurgo, según el Reglamento. Reguló asimismo esta Ley los servicios sanitarios de interior, creando Juntas de Sanidad, provinciales y municipales, y estableciendo en cada Partido Judicial la figura de los Subdelegados de Sanidad en medicina y cirugía, farmacia y veterinaria. Reguló en su capítulo XIV la expedición de medicamentos, con mención a los requisitos de la receta, regulando su venta e inspección. Por último, además de establecer la figura de los facultativos forenses, reguló los establecimientos de aguas y baños, la higiene pública y la vacunación. Fue el primer código sanitario español que extendió su vigencia durante una larga época.

Ante la imposibilidad de sacar adelante una Ley nueva, la reforma siguiente se estableció por Real Decreto de 12 de enero de 1904, que aprobó la Instrucción General de Sanidad, norma que apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la sanidad existente que, de este modo, trascendió al siglo que lo vio nacer.

La Ley de 1944 asumió la planta estructural recibida, que no alteró sino que la perpetuó. El esquema organizativo fue, en efecto, el mismo de 1855, basado en una Dirección General de Sanidad recrecida, como órgano supremo. La idea de contenido de las responsabilidades públicas en este sector sigue siendo decimonónico: a la Administración Pública le cumple atender aquellos problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad, considerada como conjunto, en suma, le compete desarrollar una acción de prevención. La función asistencial, el problema de la atención a los problemas de la salud individual, queda al margen; le corresponde a cada ciudadano la búsqueda del mejor modo de recobrarla, si la pierde, teniendo un gran desarrollo popular las denominadas “iguales”, concertadas con un facultativo como médico de cabecera, o con un grupo de ellos, de modo que por una pequeña cantidad de dinero mensual se obtenía el compromiso de ser atendido por ellos, en caso de necesidad.

El estancamiento de la organización pública de la sanidad significará la ruptura del carácter unitario de esa organización, que se fragmenta ante los problemas nuevos: medio ambiente, alimentación, saneamiento, riesgos laborales, etc..., con nuevas estructuras públicas a su servicio. Del mismo modo, las funciones asistenciales tradicionales, que se referían a la prevención o asistencia de algunas enfermedades de particular trascendencia social (la tuberculosis, enfermedades mentales, etc.), se asumen, sin ningún nexo de unión entre ellas por las diferentes Administraciones Públicas —Estado, Diputaciones— que funcionan en la formulación de las respectivas políticas sanitarias, sin que estas se dirijan a la atención del individuo concreto, perdurando el dogma decimonónico de la autosuficiencia del individuo para atender sus problemas de salud.

Socialmente se produjo en esta etapa el crecimiento paralelo de un sistema de previsión dirigido a los trabajadores, que creó sus propias estructuras sanitarias al margen de la organización general; por ese motivo se planteó la necesidad de proceder a una reforma del sistema que superase el estado de las cosas, basada en la necesidad de

---

<sup>23</sup> Creado por la Ley para impedir la entrada en España de las “enfermedades pestilentes exóticas”, eran nombrados por cargos políticos y sujetos por ello a continuos ceses, a merced de los cambios de Gobierno. MOLERO MESA, J. y JIMENEZ LUCENA, I., “Salud y Burocracia en España. Los cuerpos de Sanidad Nacional (1855-1951)”, en Revista Española de Salud Pública, v.74, monográfico, Madrid, 2000, p.1.

organizar un sistema sanitario que integrase tantas estructuras dispersas. Se intentó implantar primero en el ámbito de las Administraciones locales, con la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934. Luego, con carácter más general y también en el ámbito de los servicios centrales, con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, y mediante la creación de un extensísimo número de Comisiones Interministeriales.

En paralelo y afectando a gran número de ciudadanos, al incluir en su ámbito de aplicación a los trabajadores por cuenta ajena y a sus beneficiarios, se constituyó mediante Ley de 14 de diciembre de 1942 el Seguro Obligatorio de Enfermedad, gestionado por el Instituto Nacional de Previsión, para atender las necesidades de atención sanitaria de este colectivo, consideradas como prestación de la Seguridad Social, cuya regulación fue mejorada con la publicación del Decreto 907/1966, de 21 de abril, que aprobó el Texto Articulado Primero de la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social.

La gran oportunidad para consagrar su unificación y la generalización de la asistencia se produjo con motivo de la aprobación del Texto Constitucional de 1978, en la que apareció integrado el “derecho” a la protección de la salud en su contenido, en el artículo 43, dentro de los denominados derechos sociales que, exceptuando el derecho a la educación, se sitúan dentro de un capítulo específico, el III del Título I, bajo el título de “Principios Rectores de la Política Económica y Social”.

Según algunos constitucionalistas<sup>24</sup> la separación en distintos capítulos tiene propósitos jurídicos y no meramente sistemáticos, pues mientras los encuadrados en el capítulo II, fundamentalmente civiles y políticos, gozan de garantías legales y jurisdiccionales directas (apartados 1 y 2 del artículo 53), se establece en su apartado 3 que los principios rectores del capítulo tercero “*informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Solo podrán ser alegados ante la jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen*”. Frente a esta devaluación han surgido voces críticas que abogan por una “rehabilitación constitucional” de los derechos sociales, siendo el derecho a la protección de la salud “*un derecho subjetivo de cualquier individuo y, al mismo tiempo una norma de acción*”, constituye hoy “*un derecho básico de todos los ciudadanos*”,<sup>25</sup> cuyo contenido se desarrolla en tres manifestaciones íntimamente relacionadas entre sí: a) el derecho a la salvaguarda de la integridad y la intangibilidad de la salud; b) el derecho a decidir sobre la propia salud y c) el derecho al establecimiento de un sistema público de tutela<sup>26</sup>.

La actuación de los poderes públicos en el campo sanitario se desarrolla en dos ámbitos diferenciados: por una parte, para la protección de la salud de la población, que

---

<sup>24</sup> APARICIO WILHEMI, M., “Los derechos sociales en la constitución española: algunas líneas para su emancipación”, *Observatori DESC*, diciembre 2009. <http://www.descweb.org/files/03%20-%20Marco%20Aparicio%20-%20Los%20DS%20en%20la%20CE%20final.pdf>.

<sup>25</sup> STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 31 de octubre de 2000 (RJ\2000\10045).

<sup>26</sup> PÉREZ ÁLVAREZ, S., “Incidencia de las nuevas biotecnologías en el derecho a la salud reproductiva de los paciente: ¿de vuelta al estado liberal?”, *Los avances del Derecho ante los avances de la medicina*, Adroher Biosca, S., Montalvo Jaaskelainen, F., (directores), Aranzadi, 1ª edición, Cizur Menor (Navarra), 2008, p. 611.

será el que corresponde al campo conocido como “salud pública”, en el que las autoridades sanitarias desarrollan el mandato constitucional; de otro, el que es propio de los servicios sanitarios asistenciales dirigidos a los ciudadanos, considerados individualmente, cuya responsabilidad se desarrolla en la prestación de servicios, como competencia atribuida a las Comunidades Autónomas<sup>27</sup>.

Conforme a lo establecido en el artículo 10.2 de la Constitución, “*las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de los Derechos Humanos y los Tratados y Acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España*”. Más allá de los supuestos en los que estas normas son de aplicación directa en nuestro sistema jurídico, como sucede desde el 1 de enero de 2000 con el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y la Biomedicina (suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997), ratificado el 23 de julio de 1999, los principios generales del derecho contenidos en las Declaraciones Generales van a ser instrumentos de integración e interpretación, como dice el Magistrado González Rivas: “*de esta forma, el Derecho Constitucional presenta una enorme potencialidad tanto como receptor de los derechos humanos, en que de forma específica se ven involucradas las ciencias médicas, biomédicas y las biotecnologías, sino también porque ello constituye un instrumento fundamental para resolver los conflictos que emergen en este ámbito en el contexto de la bioética, sin olvidar el núcleo de la protección de la salud, el trasplante, la ingeniería genética y sobre todo, los postulados básicos de la biomedicina y las biotecnologías*”<sup>28</sup>.

El derecho a la salud previsto en el artículo 43 de la Constitución es un concepto más amplio que el derecho a la asistencia sanitaria, que es parte de su contenido, en la medida que hay otros aspectos de su esencia que requieren adoptar otras medidas, más allá de la implantación de un sistema de prestaciones sanitarias conducentes a la recuperación de la salud, que se sitúan en el marco del medio ambiente, la calidad de los alimentos, la adecuación de las condiciones de trabajo o de vivienda digna, etc.<sup>29</sup>.

Admitiendo que el precepto constitucional contiene una serie de mandatos dirigidos a los poderes públicos, hay que destacar que el que concierne a la asistencia sanitaria, aunque parcial, es de suma importancia y relevancia para los ciudadanos.

Precedida de la Ley Orgánica 3/86, de 14 de abril, sobre Medidas especiales en materia de salud pública, en la que se confieren a las autoridades sanitarias competencias para adoptar las medidas que contempla en los supuestos de peligro para la salud de la población, debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle su actividad, el legislador aprobó la Ley 14/86, General de Sanidad (LGS) el 25 de abril de 1986, en desarrollo del mandato constitucional.

---

<sup>27</sup> ÁLVAREZ VELEZ, M. I., “Derecho de igualdad...”, cit., 2008, p. 540.

<sup>28</sup> GONZÁLEZ RIVAS, J. J., “El Derecho a la salud en la Constitución”, *Psiquiatría legal*, Febrero 2003, p. 3. <http://www.psiquiatrialegal.org/gonzalezrivas.pdf>.

<sup>29</sup> MENÉNDEZ REXACH, A., “El derecho a la asistencia sanitaria y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas”, Vol.11, Extraordinario, XI Congreso Derecho y Salud, 2003, p. 16.

La Ley 14/86 estructura los aspectos fundamentales del derecho a la salud en el Título preliminar; el sistema de salud en el Título I y las competencias de las Administraciones Públicas en el Título II.

El acceso a la sanidad tiene que realizarse en condiciones de igualdad efectiva, motivo por el que la superación de las desigualdades y desequilibrios debe ser uno de los objetivos de las políticas sanitarias. Ahora bien, el objetivo de igualdad debe ser matizado desde la perspectiva de la propia Constitución: en un sentido formal, las prestaciones sanitarias deben prestarse en condiciones de igualdad, de modo que no son admisibles las discriminaciones por razón de nacimiento, sexo, raza o religión; en sentido material, debe interpretarse a la luz del propio artículo 9.2 de la Constitución, pudiendo admitirse la concesión de un trato diferente a colectivos determinados solo para restablecer situaciones previas de desigualdad, en desarrollo del mandato dirigido a los poderes públicos para restablecer las condiciones de igual. Como se dice en el artículo 3.3 de la LGS, la política de salud “*estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales*”, dentro de una “*concepción integral del sistema sanitario*” (art. 4.1).

Un aspecto relevante de la LGS fue el establecimiento de la universalidad del derecho a la asistencia sanitaria como una de las características del Sistema Nacional de Salud (art. 46.a) y disponer su extensión a toda la población española, garantizando su acceso en condiciones de igualdad efectiva (art. 3.2.). La universalización y generalización del derecho se hizo vinculando ambos aspectos a la financiación pública de las prestaciones, como único modo de garantizar que el acceso fuera real y libre, lo que no supone —necesariamente— su gratuidad.

La financiación de las obligaciones derivadas del sistema ha sido una de las modificaciones más importantes de la LGS, al establecer que se realizará “*mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios*” (art. 46.d.). Esta solución de financiación mixta fue superada por la Ley 24/1997, de 15 de julio, de consolidación y racionalización del sistema de Seguridad Social, fruto del denominado “Pacto de Toledo”, que modificó el artículo 86.2 de la Ley General de la Seguridad Social (LGSS), al atribuir naturaleza no contributiva a las prestaciones sanitarias del sistema.

Fue desde el 1 de enero de 1999, en virtud de lo dispuesto en el Título I, Capítulo III de la Ley 49/1998, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1999, como el legislador manifestó en el párrafo 14 de su Exposición de Motivos, cuando el Estado asumió totalmente la financiación de la asistencia sanitaria, suprimiendo la aportación de las cotizaciones sociales, produciéndose de esta forma la posibilidad real de llevar a efecto “*la desvinculación total de la Sanidad y la Seguridad Social*”.

De esta forma se conseguían tres objetivos:<sup>30</sup> sacar las prestaciones universales, que deben financiarse con aportaciones de todos los ciudadanos, del sistema de Seguridad Social, según recomendación del Pacto de Toledo; cumplir la previsión del artículo 1 de la LGS, prestando asistencia sanitaria en función de la condición de

---

<sup>30</sup> GONZALEZ DE LAS HERAS, M. P., “El derecho a la asistencia sanitaria en España dentro del territorio nacional: regulación, sistema de financiación y administraciones competentes”, *Noticias Jurídicas*, Artículos Doctrinales, Diciembre 2004, p. 1.

ciudadano y en razón a su residencia, no por ser trabajador en alta y, por ello, cotizante a la Seguridad Social; por último, se produjo un saneamiento económico de la Seguridad Social al excluir a la sanidad del sistema de cotización, con el consiguiente incremento financiero de las aportaciones que hasta entonces se consignaban para atender el coste de la asistencia sanitaria. Si bien —es evidente— se sanearon las cuentas de la Seguridad Social, implicó que el déficit se desplazara a la Sanidad, como se puso de relieve posteriormente, al conocerse la deuda de esta.

En la realidad, no obstante, el panorama no se clarificó lo suficiente y continúa estando confuso, al seguir siendo el INSS el órgano encargado de reconocer el derecho a la asistencia sanitaria, a pesar de no ser ya una prestación de la Seguridad Social, ni siquiera en su aspecto financiero<sup>31</sup>.

Si bien ambos elementos —financiación a cargo de las aportaciones del Estado con cargo a los impuestos generales y establecimiento del derecho universal a la asistencia a favor de todos los ciudadanos residentes en el Estado—, fueron objetivos de la LGS, ya en su propia Exposición de Motivos se contempló la existencia de una realidad que lo limitaba y que se concretaba en la existencia de determinados grupos de población a los que, por un motivo u otro, no se les reconocía la asistencia sanitaria gratuita: así ocurría con los trabajadores en paro que hubieran agotado las prestaciones de desempleo, las personas que nunca habían cotizado o lo hubieran hecho en países sin convenio de reconocimiento recíproco, o con el colectivo de profesionales libres que, trabajando por cuenta propia, no tienen obligación de darse de alta en el Régimen Especial de Trabajadores Autónomos (RETA)<sup>32</sup>.

Para poner fin a este pequeño lunar, además de las reclamaciones presentadas por los colectivos afectados, se pusieron en marcha otras tantas iniciativas políticas, de la que fue ejemplo la Proposición de Ley de fecha 19 de enero de 2009, presentada por los Grupos Parlamentarios Izquierda Republicana-Izquierda, Unidad-Iniciativa per Catalunya Verds, para modificar la LGS<sup>33</sup>. Fruto de todas estas iniciativas, si bien ya existían Comunidades Autónomas en las que el tema se había solucionado,<sup>34</sup> con fecha 22 de septiembre de 2011, el Congreso de los Diputados aprobó el nuevo texto de la Ley General de Salud Pública<sup>35</sup> en la que, entre otras cuestiones, resolvió incluir dentro

---

<sup>31</sup> Con la entrada en vigor el 5 de agosto de 2012, del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto (BOE de 4 de agosto), se confirma la regulación del reconocimiento de la condición de asegurado y de beneficiario, pues establece el procedimiento para el reconocimiento de esa condición por parte del Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, del Instituto Social de la Marina, y los mecanismos para su control y extinción, aunque la prestación de la asistencia sanitaria en España se realice a través del Sistema Nacional de Salud y sea con cargo a fondos públicos.

<sup>32</sup> Cuantificado en 200.000 personas, 65.000 son abogados colegiados encuadrados en la Mutuality de la Abogacía, según se puso de relieve en la “Jornada sobre Asistencia Sanitaria Universal” organizada en el Colegio de Abogados de Madrid el 4 de diciembre de 2008 (En Abogados/Diciembre 2008, pp. 48 y 49).

<sup>33</sup> [http://www.gasparllamazares.es/PDF/iniciativas/090119\\_universalizacion\\_asistencia\\_sanitaria.pdf](http://www.gasparllamazares.es/PDF/iniciativas/090119_universalizacion_asistencia_sanitaria.pdf)

<sup>34</sup> El Parlamento de Cataluña aprobó la Ley 21/2010, de 7 de julio, en la que reconocía el derecho a la asistencia sanitaria de estos colectivos, a cargo del Servicio Catalán de Salud (BOPC 762, DOGC 5672, pp. 54803-54807).

<sup>35</sup> “La Ley de la Salud Pública otorga desde 2012 atención gratuita a todos los españoles”, en “La Voz de Galicia” lunes, 26 de septiembre de 2001.



del campo de aplicación de la sanidad española a determinados colectivos que hasta entonces no tenían acceso a la gratuidad de la asistencia, con lo que por fin se logró el objetivo constitucional de la universalidad del derecho.

No obstante estas medidas hacia la universalización,<sup>36</sup> el Gobierno de la nación ha tomado una decisión restrictiva dirigida a limitar la asistencia sanitaria a los inmigrantes irregulares, al considerar insuficiente su empadronamiento para que puedan acceder a la prestación sanitaria, cuando establece que *“solo tendrán asistencia completa todos los españoles y extranjeros con residencia legal y los menores de 18 años”*; aunque se plantea la posibilidad de que los componentes del colectivo excluido puedan suscribir una póliza anual de asistencia sanitaria, no tienen en cuenta que, por definición, se trata de un grupo de población que no cuenta con recursos económicos y que, por no atender a esas personas que, en ocasiones son portadoras de enfermedades, no solo deja en situación de riesgo su salud sino la del resto de la población por la posibilidad de contagios. La medida ha sido contestada por varias Comunidades Autónomas y criticada por los grupos políticos de la oposición, ONG, asociaciones y entidades profesionales.

Otra importante modificación introducida en la LGS, fue la referida a la gestión del derecho a la salud, al conferir la responsabilidad para llevarla a efecto a las Comunidades Autónomas (CCAA)<sup>37</sup>. En el artículo 44.2, se definía el Sistema Nacional de Salud como el conjunto de los servicios de salud de la Administración del Estado y de las CCAA, que integran las funciones y prestaciones que son responsabilidad de los poderes públicos (art. 45).

En estos términos, las CCAA pasaron a ser las protagonistas de la gestión de la asistencia sanitaria, una vez concluidas las transferencias desde el extinguido INSALUD<sup>38</sup> e integradas, a nivel del Estado, en el nuevo Servicio Nacional de Salud, (SNS). Planteada la necesidad de articular las funciones de coordinación y supervisión a nivel de Estado, se llevó a efecto mediante la publicación de la Ley 16/2003, de

---

[http://www.lavozdeg Galicia.es/SSEE/print.jsp?idContenido=0003\\_201109V23P30994&idSeccion=75C606BC0A80B197001770395EBDEA15](http://www.lavozdeg Galicia.es/SSEE/print.jsp?idContenido=0003_201109V23P30994&idSeccion=75C606BC0A80B197001770395EBDEA15)

<sup>36</sup> “Mato afirma que los 'sin papeles' no pueden tener los mismos derechos”. Diario el Mundo, de 15 de mayo de 2012. <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/05/16/noticias/1337169318.html>

<sup>37</sup> La responsabilidad autonómica sobre el gasto consecuente con la gestión del derecho a la salud de sus ciudadanos ha propiciado, en alguna ocasión, la rotura del pacto tácito existente para atender poblaciones de otra Comunidad en las zonas fronterizas entre ellas, por razones de proximidad a su domicilio. Ha sucedido con los ciudadanos de varios municipios de la Rioja Alavesa (Laguardía, Labastida y Oyón), que eran tradicionalmente atendidas en instituciones públicas de Logroño, dependientes del Servicio Riojano de Salud, en razón a la proximidad de estas localidades con el centro hospitalario de este. “El Gobierno exige a La Rioja que reinstaure la atención sanitaria a los alaveses”, en Jano.es, 2 de diciembre de 2011.

PLAZA, J. A., “El C.I. tendrá voz en el conflicto entre País Vasco y la Rioja”, Diario Médico, Área profesional, 9 de diciembre de 2011. [http://www.diariomedico.com/2011/12/09/area-profesional/sanidad/ci-tendra-voz-conflicto-entre-pais-vasco-rioja?utm\\_source=](http://www.diariomedico.com/2011/12/09/area-profesional/sanidad/ci-tendra-voz-conflicto-entre-pais-vasco-rioja?utm_source=)

<sup>38</sup> Las transferencias a Cataluña fueron realizadas mediante Real Decreto 1517/1981, de 8 de julio, a Andalucía por Real Decreto 400/1984, de 22 de febrero, y al País Vasco, por Real Decreto 1536/1987, de 6 de noviembre y se culminó el proceso mediante sendos Reales Decretos de fecha 27 de diciembre de 2001, numerados correlativamente desde el 1471 hasta el 1480.

Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, dictada con la finalidad de dotar de coherencia al sistema. Mediante esta Ley se establecieron acciones dirigidas a aproximar la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano y en aras a la equidad, facilitarle garantías de acceso a la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio, posibilitando su libre circulación, de forma que, como miembro de la población de una Comunidad Autónoma, pudiera recibir la asistencia en las organizaciones sanitarias de otra. Pretende, además, garantizar el acceso a unas prestaciones de calidad, cuidando que se produzca la incorporación de innovaciones en términos de seguridad y efectividad e incorporando solo las que aporten un valor añadido. Por último, la Ley pretende implicar a todos los actores del sistema mediante la participación ciudadana, de modo que se atiendan no solo las expectativas del individuo sino también las del colectivo de usuarios del sistema sanitario de modo que, mediante la participación social o ciudadana, se produzca un intercambio de conocimientos y experiencias encaminadas a que se conozcan y tengan en cuenta las expectativas de los usuarios del sistema, vistos como colectivo.

Establecida la ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud mediante el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, que tuvo la novedad y el gran mérito de concretar las prestaciones a las que se tiene derecho,<sup>39</sup> se deslindó el concepto de la prestación sanitaria de la no sanitaria o asistencial, que corresponde a los problemas o situaciones sociales, configurando su contenido prestacional como denominador común que el Estado garantiza, sin perjuicio de que pudiera ser mejorado o complementado por las CCAA, con cargo a sus propios recursos.

En desarrollo de sus competencias, los diferentes órganos legislativos autonómicos han ido dictando sus normas propias para el desarrollo de sus competencias en el ámbito geográfico que les corresponde. En este proceso la consideración de los servicios públicos de la sanidad no se ha diferenciado del seguido en otras materias o competencias atribuidas por las transferencias, habiendo manifestado el Tribunal Constitucional,<sup>40</sup> respecto a la igualdad de los derechos, que *“el régimen autonómico se caracteriza por el equilibrio entre la homogeneidad y diversidad del status jurídico público de la Entidades territoriales que lo integran”*, *“sin la primera no habría unidad ni integración en el conjunto estatal; sin la segunda no existiría verdadera pluralidad ni capacidad de autogobierno, notas que caracterizan el Estado de las Autonomías”*.

La delimitación de competencias entre el Estado y las CCAA ha dado lugar a varios conflictos resueltos por el Tribunal Constitucional, en diferentes y determinadas materias, asignando las competencias a unas u otro, según el caso. Así, entre otros y a título de ejemplo, planteado conflicto positivo sobre a quien correspondía la interceptación e inmovilización de alimentos en mal estado, concluyó el Tribunal Constitucional que la competencia correspondía a la Comunidad de Cataluña;<sup>41</sup> sin embargo, en otro conflicto planteado por la Generalitat, en esa misma Comunidad, sobre coordinación y planificación sanitaria, se atribuyó la competencia al Estado, al

---

<sup>39</sup> MENENDEZ REXACH, A., “El derecho a la asistencia sanitaria...”, cit., 2003, p. 23.

<sup>40</sup> STC 76/1983, de 5 de agosto (RTC, 1983,76), referenciada en el capítulo de ALVAREZ VELEZ, M. I. “Derecho de igualdad...”, *ob. cit.* p. 544.

<sup>41</sup> STC 33/1982, de 8 de junio (BOE Nº 153 de 8 de junio de 1982).

considerar que se trataba de materia básica;<sup>42</sup> del mismo modo y sobre la misma materia (coordinación y planificación sanitaria), el Tribunal confirmó la competencia del Estado en el conflicto planteado por el Gobierno Vasco, criterio que se confirmó en materia de coordinación del registro sanitario de alimentos, como conflicto acumulado y resuelto en la misma Sentencia<sup>43</sup>. Sin embargo, se reconoció la competencia de la Comunidad Autónoma frente al Estado en el conflicto planteado por el Gobierno Vasco sobre servicios, centros y establecimientos sanitarios<sup>44</sup>.

Mejorando y completando lo establecido en la LGS que, como hemos visto, estableció el máximo respeto a la dignidad de la persona, asegurando el escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se le prestan, sin ningún tipo de discriminación, declaró que la organización sanitaria debe garantizar la salud como derecho inalienable de la población, desde un punto de vista organizativo a partir de la estructura del Sistema Nacional de Salud. Por dicho motivo, fijada su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario, con fecha 14 de noviembre de 2002, se aprobó en las Cortes Generales la Ley 41, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBAP) que, completando sus previsiones, vino a ser un refuerzo y a dar un trato especial al derecho a la autonomía del paciente, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, al tener en cuenta los deseos de la persona expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado y a tratar con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto. Enlazando en este punto con el objeto de nuestro estudio, analizaremos su contenido en el estudio de los documentos, o más bien del conjunto de documentos que se generan durante la asistencia, en especial, en lo que se refiere a la denominada historia clínica, que es el centro de nuestro interés.

---

<sup>42</sup> STC Nº 42/1983, de 20 de mayo (BOE nº 144, de 17 de junio de 1983).

<sup>43</sup> STC Nº 32/1983, de 28 de abril (BOE nº 117, de 17 de mayo de 1983).

<sup>44</sup> STC nº 80/1984, de 20 de julio (BOE nº 203 de 24 de agosto de 1984).

## 2) La Historia Clínica

### 2.1. Su concepto

Podemos conceptualizar la Historia Clínica como el conjunto de documentos relativos al proceso de asistencia y al estado de salud de una persona, realizado por un profesional sanitario,<sup>45</sup> o como el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, cuyo objeto es obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito del centro<sup>46</sup>. Otra definición de Historia clínica, estructurada en base a la evolución de los tratamientos médicos que recibe cada paciente, será la de “conjunto de datos sanitarios referentes a una determinada persona física, agrupados en un único expediente con vocación de uniformidad. En dicho “historial” podrán contenerse desde el cuadro médico o la sintomatología con la que acude una persona a un centro sanitario hasta los episodios asistenciales a los que ha sido sometida, pasando por el tratamiento y diagnóstico del paciente”<sup>47</sup>.

La historia clínica “es un registro de datos recopilados con la finalidad de atender sanitariamente a un paciente, tanto en el presente como en el futuro y, no solo en el campo estrictamente asistencial, sino también y con la misma intensidad en los ámbitos preventivo y rehabilitador”,<sup>48</sup> y existe para salvaguardar una información para su uso inmediato, asistencial, así como para la acumulación de experiencias que nos permitan prosperar en la producción de conocimientos sobre la enfermedad y la asistencia.

Ya más recientemente, dentro del trabajo que realizan las Agencias de Protección de Datos, vemos que la Agencia Vasca la define, dentro del informe CN05-003, en su Considerando III, como “el fichero o archivo de datos sobre la salud que es imprescindible manejar para cumplir con el objetivo de la sanidad y que reúne todos los datos necesarios para la prestación sanitaria”. La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) la describe como un “expediente ordenado por “episodios asistenciales” que constituyen bloques homogéneos de información que contienen todos los datos generados en un determinado espacio de tiempo como consecuencia de una modalidad asistencial concreta. Se contemplan como tales los episodios de hospitalización —desde el ingreso hasta el alta hospitalaria—, los episodios de Consultas Externas —comprensivos de la primera visita y las sucesivas, hasta el alta—, el episodio de urgencias, que se corresponde con la atención recibida en esa área

---

<sup>45</sup> MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, J., “Historia Clínica / The Medical History”, *Cuadernos de Bioética*, vol. XVII, 2006/1ª, p. 58.

<sup>46</sup> RUIZ CARRILO, A., “El tratamiento de los datos personales en los documentos de seguridad”, Boch, Barcelona, 2008, p. 115.

<sup>47</sup> Informe Jurídico de la AEPD, núm. 106/2008. <http://www.agpd.es>.

<sup>48</sup> MORENO VERNIS, M., “Documentación Clínica: Organización, Custodia y Acceso”, *La historia clínica*, FERNÁNDEZ HIERRO, J. M. (Coordinador) Comares, Granada, 2000, p. 6.

asistencial y el episodio del hospital de día, —igualmente desde el inicio de la atención en esa modalidad hasta su alta—.

Desde el punto de vista de la norma,<sup>49</sup> se define la HC en el artículo 3 de la LBAP, como “*el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial*”. En el mismo texto legal y en su artículo 14.1, se establece que “*comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada Centro*”.

También se ha recogido su concepto en el derecho europeo, en concreto en la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, en la que se define el “Historial Médico” como “*el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial*”<sup>50</sup>.

Como elemento común de todas las definiciones de su concepto, vemos que consiste en un conjunto de documentos estructurados por pacientes que, de modo informático o manual, recogen sus datos de carácter personal, de conformidad con lo previsto en el artículo 2 de la LOPD.

Como conjunto de las historias clínicas referidas a todos los pacientes atendidos en cada centro asistencial y registrados en un soporte físico, conforman un fichero estructurado, lo que los hace susceptibles de tratamiento y disponibilidad para toda modalidad de uso posterior, por los sectores público y privado<sup>51</sup>:

Siendo la finalidad principal de la HC la de facilitar la asistencia sanitaria al paciente —dejando constancia de todo lo que se hace, al ser un instrumento destinado, fundamentalmente, a garantizarle una asistencia adecuada— y como se trata de tener el conocimiento más amplio posible de la evolución de la salud de una persona, va a incorporar al mismo documento la suma de los datos relativos a los diferentes procesos asistenciales de los que haya sido objeto y la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente; por este motivo, es un documento dinámico pues se va a ir incrementando según lo precise la asistencia.

La razón de su existencia, como se señaló, ha sido fundamentalmente práctica. Como se recogía en la Enmienda nº 2 presentada por el Grupo Parlamentario Vasco (EAJ/PNV) “*la historia clínica nació como un instrumento de trabajo del médico*”. A

---

<sup>49</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., “Derecho Sanitario y responsabilidad médica”, Lex Nova, 2ª edición, Valladolid, 2007, p. 495.

<sup>50</sup> Se recoge en su artículo 3. Definiciones. Diario Oficial de la Unión Europea de 4 de abril de 2011 nº 88, p.55.

<sup>51</sup> AAVV., “Principales Obligaciones de los Centros y Servicios Sanitarios Públicos en materia de Protección de Datos”, APDCM-Editorial Thomson-Civitas, Madrid, 2008, p. 192.

lo largo del tiempo se ha ido transformando en un documento de comunicación entre los diversos médicos que atienden al mismo enfermo, en una historia de la enfermedad, en un documento con usos docentes y judiciales e incluso en un indicador de calidad de la asistencia sanitaria que se presta a los pacientes<sup>52</sup>. Es decir, desde un punto de vista individual del médico, le sirve como recordatorio de lo actuado en la atención prestada con anterioridad; desde el punto de vista del trabajo en un equipo multidisciplinar, es cauce de comunicación entre los profesionales a la vez que testimonio documentado de la actuación realizada para que se pueda conocer y usar, tanto en la asistencia puntual de presente como para la posible atención en el futuro. Tiene, además, como objetivos secundarios, otras utilidades, que en su momento veremos: docentes, de investigación, judicial, epidemiológica, control de calidad, de gestión.

Es también de interés la referencia que se hace a su existencia en el Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial, en el texto de julio de 2011, que deja sin efecto el anterior de 1999, en cuyo artículo 19 se establece su obligatoriedad: “*los actos médicos quedarán registrados en la correspondiente historia clínica. El médico tiene el deber y el derecho de redactarla*” y su contenido: “*La historia clínica incorporará la información que se considere relevante para el conocimiento de la salud del paciente, con el fin de facilitar la asistencia sanitaria*”.

Para la elaboración de la historia clínica, en lo que concierne a su redacción, se deben tener en cuenta determinados principios que, revisando la legislación estatal y autonómica, se pueden concretar en los siguientes:<sup>53</sup>

Principio de *confidencialidad*, siempre presente en la relación médico paciente, y al que reiteradamente aludiremos en este trabajo al referirnos al vínculo entre ambos. Principio de *claridad e inteligibilidad*, dada su finalidad curativa, su contenido debe ser entendido fácilmente por quienes necesiten usarla. Principio de *tutela de los derechos* del paciente, pues todos ellos —empezando por el de protección de su salud— se van a ver afectados. El principio de *veracidad*: obvio para permitir un conocimiento cierto de la salud del paciente y obtener su curación. El principio de *complitud*, que supone el rechazo de redacciones sumarias que puedan provocar confusión, debiéndose dejar constancia de todos los actos médicos que se realizan. El principio de *autenticidad del contenido*, que enlaza con la obligación de conservar la historia clínica en el tiempo y de garantizar que su contenido no se pueda alterar, suprimiendo o añadiendo datos y, por último, el principio de *unidad e integración*, al menos en cada institución asistencial, siendo deseable que su extensión permita un mejor conocimiento por los facultativos de los datos del paciente, facilitando y favoreciendo la asistencia.

### **2.1.a) Su evolución en la historia de la medicina**

La “Historia Clínica”, como instrumento de trabajo utilizado por el médico para dejar constancia escrita de la actividad terapéutica que realiza para obtener la curación del enfermo, no es un hecho nuevo aparecido en el tiempo moderno, pues su uso, si bien

---

<sup>52</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., “Derecho Sanitario y...”, cit., 2007, p. 492.

<sup>53</sup> GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “La Historia Clínica”, en *Biomedicina y Protección de datos*, de REBOLLO DELGADO, L. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., Edit. Dykinson, Madrid, 2008, pp. 284-286.

en la actualidad está absolutamente generalizado en todo el ámbito asistencial, ya aparece en los tiempos anteriores desde la época helénica, como vamos a reflejar, siguiendo la labor investigadora realizada sobre la historia de la medicina por D. Pedro Laín Entralgo<sup>54</sup>.

Según el ilustre médico-historiador, se puede estudiar la historia clínica según dos criterios que no son fáciles de deslindar: su forma (lo que es y cómo es) y su contenido (lo que dice), ambos íntimamente vinculados, por lo que no resulta conveniente su separación. Desde esta perspectiva, la estructura interna y externa del relato patográfico dependerá en cada momento, en gran medida, del pensamiento patológico y del saber de quién lo redactó<sup>55</sup>.

La medicina constituye la solución dada por el hombre a uno de los problemas inherentes a su naturaleza: la enfermedad. El médico, como “*vir bonus medendi peritus*”, se esfuerza en solucionarla, ayudando al hombre enfermo desde un punto de vista teórico —sabiendo lo que es la enfermedad—, y técnico, sabiendo —o debiendo saber— lo que hace y por qué lo hace.

Como todo saber científico, la medicina se presenta como un progreso continuo en el que van configurándose las “novedades”, que en cada momento se logran, con un pasado inmediato del que se toma lo más valioso; si bien esta evolución no ha sido ni continua ni perfecta, pues su camino se ha visto también afectado —como posteriormente hemos podido comprobar—, por el error humano, que afectó a los conocimientos de la biología, por el olvido de algunos descubrimientos importantes que los anteriores habían puesto de relieve y, en ocasiones, por el cambio súbito de los puntos de vista interpretativos del saber científico.

En cada momento de la historia, convertidas las novedades introducidas por los médicos “creadores o innovadores” en hábitos intelectuales u operativos de un gran número de médicos coetáneos, como consecuencia del aprendizaje o de la imitación, el grupo más o menos homogéneo ha dejado vestigios de un modo de actuar análogo, lo que nos permite agrupar la evolución del conocimiento en “unidades históricas” que aparecen, a lo largo del tiempo, como el modo homogéneo de resolver el “problema médico” en cada tiempo de la evolución.

Teniendo en cuenta la tradición y la reflexión a efectos de curar, el proceso morboso individual y su patografía, como testimonio expreso de los puntos de vista adoptados, todo ello ha ido conformando la historia clínica en cada periodo, cuyo contenido escrito ahora conocemos.

Según el objetivo, podemos hablar de dos periodos de la historia clínica, deslindados por la finalidad pretendida en su elaboración por el médico. En el primero, que se extendió a lo largo de los siglos, trajo su causa, en unas ocasiones, de la finalidad docente del relato o, en otras, de ser el resultante de un testimonio escrito o de una situación o actuación que se considera diferente o relevante. En la etapa más reciente, la actual, en la que el objetivo de la enseñanza o el aprendizaje, aun cuando se mantenga

---

<sup>54</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia y teoría del relato patográfico”, Editorial Triacastela, 3ª edición, Madrid, 1998 (facsimil de la 1ª 1950).

<sup>55</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, Prólogo, p. 8.

como finalidad, pasa a ser secundaria, se conforma por su finalidad principal: obtener la curación del enfermo, de la que pasa a ser un instrumento fundamental.

Los datos más relevantes y característicos de estos historiales clínicos, en atención a las principales agrupaciones históricas estudiadas, son los siguientes:

*La Historia Clínica Hipocrática*<sup>56</sup>. En un mundo como el griego, caracterizado por el predominio de la mente dirigida hacia lo natural y por el gusto por la precisión, los médicos de la época redactaron las primeras historias clínicas de las que tenemos noticias, caracterizadas por la consignación por escrito, con precisión y orden, de su experiencia como médicos ante la enfermedad individual de sus pacientes.

Son una muestra de ellas las cuarenta y dos historias clínicas contenidas en los libros I y III de las “*Epidemias*” hipocráticas, advertidas por Galeno y por todos los comentaristas de Hipócrates. Agrupadas epidemiológicamente por la estación climática y por los rasgos geográficos y astronómicos del lugar en que el médico va a ejercer su arte, se hace en ellas la descripción del modo de enfermar más frecuente.

Su estructura es idéntica, precedidas por la numeración ordinal del enfermo, dentro del grupo en que figura, comienza por su mención nominal o perifrástica y, tras una breve descripción de sus antecedentes, recogiendo la observación o la descripción del cuadro sintomático, describe día a día el curso de la enfermedad y la aparición de los síntomas hasta su curación o muerte. Algunas terminan con una breve reflexión acerca del caso y con ciertas iniciales mayúsculas, cuya interpretación no es segura.

Se diferencia de la historia clínica actual por su parquedad y sobriedad en la consignación de los antecedentes patológicos; no hay distinción clara entre los síntomas subjetivos y los hallazgos objetivos, todos son signos; son muy raras las alusiones a los tratamientos empleados y solamente interviene un médico, el que lo ha redactado, que es el autor de las observaciones diagnósticas y de las prácticas terapéuticas.

*La Historia Clínica Medieval*<sup>57</sup>. En los siglos posteriores, la actividad en el ámbito de la ciencia médica se caracterizó por la ausencia de verdaderas historias clínicas: tanto en la obra de Galeno y sus seguidores, como en la literatura médica bizantina y árabe, los autores se basaban en modos genéricos de enfermar (cómo son) no en la casuística individual (cómo aparece).

Solo en el ámbito de la cristiandad y ya bien entrada la Edad Media, aparecerán de nuevo auténticas historias clínicas. A mediados del siglo XIII ya existen las Universidades con sus incipientes Facultades de Medicina, en las que los alumnos aprendían a curar sin conocer ni la enfermedad ni los enfermos. Por ello se hizo necesario que los prácticos más avezados escribieran notas con los resultados de su experiencia que, pasando de mano en mano, fueron pronto recopiladas conformando los denominados “*Consilia*” (consejos), fuertemente influidos por el espíritu religioso de la época, en los que el médico ofrece a la divinidad su acción terapéutica y solicita su concurso.

---

<sup>56</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, pp. 29-64.

<sup>57</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, pp. 65-104.



En el siglo XIV, adquieren su plena madurez, destacando en el género los “Consilia médica” de Bartolomeo Montagnana. Se trata de la recopilación de trescientas dos patografías, comentadas y dispuestas por capítulos según las enfermedades “desde la cabeza hasta los pies”, cuya eficacia docente se mantuvo a lo largo de dos siglos y medio.

*La Historia Clínica en el Renacimiento*<sup>58</sup>. La historia clínica de estos siglos se va a caracterizar por tres novedades: el auge de la observación clínica, como consecuencia del gusto del médico por la descripción casuística fundada en la evolución de la enseñanza de la medicina en las Universidades, en las que la docencia, en la época, se dirige hacia la exigencia de un conocimiento práctico y aplicado en la visita a los enfermos.

La segunda novedad, como consecuencia de las nuevas ideas y su afectación a la vida intelectual y religiosa, plasmadas en la Reforma, van a basar el denominado humanismo, que afectará al movimiento intelectual y, en lo que nos interesa, dará origen al denominado “humanismo médico”.

El tercer elemento, novedoso, se basa en la presencia de la anatomía moderna, fundada en la aparición de hallazgos anatómicos como consecuencia de la disección de los cadáveres, que muestra a los ojos lo que, hasta entonces, solo se sospechaba.

Durante los siglos XVI y XVII se imprimieron una gran cantidad de historias clínicas que, más allá del norte de Italia, donde se originan, se extienden por toda Europa. Se produce la evolución del “consilium” a la “observatio”, lo que implica la aparición de una historia más viva y rica que las medievales.

*La historia clínica durante el último tercio del siglo XVII y el siglo XVIII*. Superada la época del Renacimiento, el pensamiento filosófico europeo, influido por las doctrinas de Descartes, Bacon y Locke, pronto afectó también a la ciencia médica, cuyo exponente más destacado en la época fue el médico inglés Sydenham.

La historia en este periodo se basaba en varias notas distintivas<sup>59</sup>. Caracterizadas por el empirismo clínico, se realizaba en ellas una descripción detallada de los datos sensoriales percibidos. La historia clínica es rigurosamente específica, describiendo el caso individual como ejemplo del modo típico de enfermar; los síntomas que describe son siempre los específicos que corresponden a la especie morbosa y solo recoge síntomas accidentales cuando son muy llamativos o sirven para orientar el diagnóstico; la descripción del tiempo de la enfermedad se hace refiriéndolo a su proceso más habitual, dividiéndolo a su vez en periodos típicos, separados entre sí; por último, el tratamiento pasa a ser específico de la enfermedad que trata. En todas estas historias el individuo permanece subyacente, apareciendo su individualidad cuando se describen enfermedades agudas o con una breve descripción de su biografía en los casos de patologías crónicas.

En la segunda mitad del siglo XVIII, se presentan tres líneas de desarrollo de este pensamiento: la histórico-natural, pronto abandonada, que considera las especies morbosas como si fueran especies botánicas. La prosecución fiel del método

---

<sup>58</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, p. 105.

<sup>59</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, pp. 170 y ss.

descriptivo sydenhamiano descrito y, por último, las que lo completan con la autopsia anatomo-patológica.

Las noticias anatomoclínicas ya habían sido consignadas por los cirujanos de los siglos XIII, XIV y XV, siendo frecuentes las autopsias en los siglos posteriores, XVI y XVII, cuando se incorpora sistemáticamente la “sectio cadaveris”. Pero es en el siglo XVIII cuando la necropsia se generaliza como método para el hallazgo de la lesión anatomatológica, por su interés para el clínico, como modo de obtener la explicación objetiva de lo que vio y entendió cuando trató al paciente, al mismo tiempo que le ilustra acerca de lo que no vio y le orienta en lo que vio y no pudo entender<sup>60</sup>.

*La historia Clínica en el siglo XIX.* Desde un punto de vista intelectual, tres notas van a caracterizar la actitud del hombre del siglo XIX: el positivismo, el evolucionismo y la actitud intervencionista del hombre de ciencia frente a la realidad. Como ha ocurrido a lo largo de los siglos, estas ideas, influyentes en la ciencia y en la filosofía del siglo, van a afectar también al pensamiento médico y al desarrollo de su actividad profesional, lo que trasladará al documento historia clínica.

La estructura externa de la historia clínica consta de cinco partes: la descripción del sujeto, con detalle de las condiciones biológicas, sociales y geográficas que constituyen su individualidad; posteriormente sus antecedentes,<sup>61</sup> con una referencia a la vida del enfermo hasta el comienzo de la enfermedad y el inicio de esta. En un tercer cuerpo, el autor de la historia describe y diagnostica su estado actual, estableciendo, a continuación, el relato de la previsión del proceso morboso hasta su término natural, y como última parte del relato: el final o exitus de la enfermedad, con tres posibilidades: su curación, la curación con secuelas y, alternativamente, la muerte del enfermo, en cuyo caso figurará la inspección del cadáver.

Por primera vez desde los tiempos hipocráticos, la historia clínica es un relato objetivamente unitario, una descripción cuyas diversas partes se hallan enlazadas por vínculos reales y demostrables<sup>62</sup>.

A su vez, en el pensamiento patológico de este siglo, tres orientaciones van a dominar: la mentalidad anatomoclínica o localizatoria, que afirma la supremacía del signo físico como una realidad capaz de revelar la existencia de la lesión anatómica; la mentalidad fisiopatológica o procesal, que ve la enfermedad como la alteración del proceso energético y material de la vida y, por último, la mentalidad etiológica o causal, que considera la enfermedad como una consecuencia de la “causa” que la produce, para lo que ha sido necesario su objetivación previa.

A estos efectos, además de la bacteriología y la toxicología, destacaremos los avances tecnológicos que van a lograrse en este siglo para la localización de la lesión orgánica interna:<sup>63</sup> el estetoscopio, el dato de laboratorio, la realidad de los estudios fisiopatológicos, la visión de la lesiones internas mediante la aplicación de los avances de la óptica y la mecánica: la invención de especulum vaginal, el inicio de la

---

<sup>60</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, pp. 243 y ss.

<sup>61</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, p. 310.

<sup>62</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, pp. 478 y ss.

<sup>63</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, p. 351.

endoscopia, la creación del oftalmoscopio, el laringoscopio, el litoscopio, etc., todos ellos instrumentos que van a permitir documentar en la historia la patología interna, mediante la descripción de sus signos físicos.

*La historia Clínica en el siglo XX:* prosiguen en el nuevo siglo las mentalidades anatomoclínica, fisiopatológica y etiológica del anterior, si bien se ensayan nuevas soluciones ante los problemas que no estaban bien resueltos o insuficientemente planteados.

Prevalece en este siglo la consideración biopatológica del enfermo, como un ser viviente y, por ello, su enfermedad es considerada como una respuesta vital<sup>64</sup>. Posteriormente, se progresa en esta consideración de la afección morbosa como consecuencia necesaria de la especificidad química o biológica del agente causal, y se reacciona hacia la consideración del hombre como un ser viviente con una existencia personal. No fueron ajenos a esta evolución los estudios de la patología del sistema nervioso y de la actividad neurológica, cuyas máximas figuras fueron Jackson, von Monakow y Goldstein, y la fuerte influencia doctrinal de Sigmund Freud y el pensamiento psicoanalista que, de manera deliberada y sistemática, han penetrado en la intimidad del enfermo que por dichas influencias pasó a ser considerado, a los ojos del médico, como un “hombre”<sup>65</sup>.

En opinión de Laín Entralgo una nueva mentalidad surge, la que él denomina “antropopatológica”,<sup>66</sup> no como un desarrollo dialéctico de las anteriores, sino como asunción, en una unidad superior, de todas las razones parciales, de las mentalidades y las orientaciones patológicas previas a ella.

Algunas cuestiones se plantean, como la conjunción del hombre y la enfermedad. El médico siempre ha tratado a un hombre enfermo pero, ¿ha tratado de entenderle? Toda clasificación de las enfermedades que aspire a ser “humana”, debe mirar *“al hombre enfermo como un ser libre, íntimo, habitante de una comunidad histórica y dotado de inteligencia racional: como una “persona” viviente y corpórea”*<sup>67</sup>.

Desde esta perspectiva, la historia clínica es biografía, en la medida que recoge la enfermedad individual como un momento constitutivo de la total biografía del enfermo.

A lo largo de los siglos la historia clínica ha ido consagrando una estructura que se ha consolidado: la descripción de los datos personales e individualizadores del enfermo, un retrato biológico, psicológico y social (descriptio subjecti), sus antecedentes remotos (praegressa remota) relatarán aquellos aspectos de la vida del enfermo que pudieran ser concausas del proceso morboso, cuyas características se describirán mediante signos referidos a la enfermedad (origo morbi); los antecedentes próximos (praegressa próxima) se refiere a la vida del enfermo cuando comenzaron los signos de la enfermedad hasta el momento de su exploración por el médico, en el que

---

<sup>64</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, p. 490.

<sup>65</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, p. 583.

<sup>66</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, p. 684.

<sup>67</sup> LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia...”, cit., 1998, p. 687.

este realizará su primer juicio diagnóstico (status praesens), que conforma el punto central de la historia. Desde este momento, el médico irá recogiendo el relato evolutivo de la enfermedad (cursus morbi), con aplicación del tratamiento que proceda hasta llegar al momento final de la historia, el exitus por curación, curación con secuelas o fallecimiento; en este supuesto de finalización letal, surgirá la inspectio cadaveris.

Su estructura, del mismo modo que ha ido ganando en contenido, llenándose cada uno de los epígrafes con datos cada vez más descriptivos y fiables del hombre al que se refieren, ha ido trenzándose en un relato recogido con un estilo narrativo de lo sucedido, que debe ser claro, preciso y, según el Dr. Laín Entralgo, también elegante<sup>68</sup>.

### ***2.1.b) La Historia Clínica actual, como documento de trabajo***

Ya en el siglo XIX, se realizaban las anotaciones sobre los enfermos, recogiendo pautas sobre su vida, con una estructura semejante a la actual, pero aún sin que se hiciera de modo sistemático por cada uno de los sujetos a tratamiento, como instrumento para obtener su curación. Fue en los inicios del siglo XX cuando los hermanos Mayo introdujeron la sistemática de una historia clínica para cada paciente en el St. Mary's Hospital<sup>69</sup>.

Vinculada, en un principio, a la medicina individual como ayuda para la memoria del médico, función que mantiene, tenía como objeto evitar la repetición de enojosos cuestionarios y exploraciones, por lo que constituía una auténtica narración biográfica y una elaboración científica muy personal sobre las observaciones y los hallazgos clínicos encontrados y, manteniendo una coherencia, permitía un seguimiento eficaz en las sucesivas consultas que el paciente realizaba a lo largo del tiempo<sup>70</sup>.

Una vez institucionalizado el trabajo multidisciplinar en los establecimientos sanitarios, responde, además a una forma práctica de hacer el trabajo en equipo, participando y compartiendo la actividad terapéutica. De esta forma, la historia clínica pasa a ser cauce de comunicación entre el personal de salud del hospital y en ella se deja el registro documentado de la actuación realizada, para que lo puedan conocer y usar, dejando también constancia de ello, los que la vayan a participar en el futuro<sup>71</sup>. Surge por ello una regulación tendente a unificar y mejorar este instrumento de trabajo, que ya existía vinculado a la actividad asistencial, de modo que con una estructura análoga pudiera ser entendida y utilizada por todos los profesionales que intervinieran en el proceso curativo.

En nuestro país, no hemos encontrado una referencia general a la historia clínica hasta que se llevó a efecto, en la red sanitaria pública de la Seguridad Social, el proceso

---

<sup>68</sup> LAIN ENTRALGO, P., "La Historia Clínica, historia...", cit., 1998, p. 762.

<sup>69</sup> MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, J., "Historia Clínica...", cit., p. 60.

<sup>70</sup> RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., "La Autonomía del Paciente. Información, consentimiento y documentación clínica", Edit. Diles SL, Madrid, 2004, p. 178.

<sup>71</sup> SÁNCHEZ REYERO, D., "El tratamiento de los datos personales y de salud y la protección de datos", Diario La Ley, núm. 7043, de 28 de octubre de 2008, p. 2.

de jerarquización de las Instituciones Sanitarias,<sup>72</sup> en cuyo momento se desdoblaron las existentes en: Abiertas (para prestar asistencia en régimen ambulatorio) y Cerradas (en las que la asistencia se pasó a prestar en régimen de internamiento), contemplando en su artículo 19 su existencia como medio para mejorar la calidad asistencial. En este contexto, se aplicó en todas las Instituciones asistenciales como instrumento jurídico para obtener una organización uniforme, al contar todas con la misma organización derivada de la disposición aplicable: el “Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social”, aprobado por O. de 7 de julio de 1972, del Ministerio de Trabajo.

En este Reglamento encontramos ya la historia clínica perfectamente identificada como fundamento para la constitución de una de las Comisiones que regula en su artículo 20, la que denomina: “Comisión de Historias Clínicas”. Siendo su naturaleza la de órgano de asesoramiento de la Junta Facultativa de las Instituciones Cerradas, se la vinculó desde un principio a la Dirección de cada Centro, con la finalidad de lograr el “control permanente de la calidad de la asistencia”. Al responder a una nueva organización y conscientes de su importancia (art. 23), se contempló su progresiva incorporación a todos los hospitales.

Junto con las restantes Comisiones descritas en esta misma disposición, valoradas todas ellas como necesarias para la prestación asistencial (arts. 48 y ss.) se asignaron a la Comisión de Historias Clínicas unas misiones que, en gran parte, se han mantenido hasta la actualidad. No solo se le encargaron funciones de supervisión y valoración de la historia clínica, que como documento práctico ya era una realidad en los hospitales, sino que también se le encargó la labor de dictar las normas de conservación y archivo, realizar las propuestas de un modelaje oficial dentro de cada centro y, finalmente, la de planificar estudios de investigación clínica. Como podemos observar, objetivos todos ellos que hoy conservan su plena actualidad y son la razón del funcionamiento de las actuales Unidades de Archivo de Datos y Documentación Clínica.

Desde el principio, la historia clínica fue un elemento clave para el médico en su función de curar y, como decíamos al comienzo, formaba un resumen acumulativo de los datos personales más relevantes del paciente: los de su identificación, los sanitarios, los terapéuticos y los de salud. En esta situación nos encontrábamos cuando entró en vigor la normativa de Protección de Datos que, nacida para regular una realidad cada vez más amenazante para los derechos de la persona, de su dignidad y de su privacidad, vino a afectar de lleno al mundo de la sanidad.

---

<sup>72</sup> Por Orden del Ministerio de Trabajo de fecha 19 de diciembre de 1947, se aprobó la “*Reglamentación Nacional de Trabajo en establecimientos sanitarios de hospitales y asistencia*”. Si bien su contenido era eminentemente laboral, ya hacía una referencia a la “organización del trabajo” en su artículo 5º, estableciéndola como “*facultad exclusiva de la Dirección de Establecimiento, que será responsable de su uso ante el Estado*”. En esta época, el modelo convivía con los establecimientos del Seguro Obligatorio de Enfermedad, que dependían de la Caja Nacional y de sus Entidades Colaboradoras; estos centros evolucionaron posteriormente hasta las Instituciones Sanitarias que hoy todos conocemos. Por Orden del Ministerio de Trabajo de 28 de julio de 1971, se reguló la jerarquización de las IISS de la Seguridad Social, en cuyo contenido se recoge la existencia de distintas Comisiones, entre ellas la de Historias Clínicas.

Contemplada su existencia, parcialmente, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) al enumerar los derechos de los pacientes, se vino a regular con una mayor amplitud en el texto de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Ley de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (LBAP).

En la actualidad, nos encontramos en un momento de tránsito desde la historia clínica estructurada como un documento manual elaborado en soporte de papel, por ser la realidad que surgió en todos los Centros en su inicio y aun hoy está vigente en algunos, si bien en franca evolución hacia otra realidad,<sup>73</sup> consecuencia de la implantación de las nuevas tecnologías de la Información y del Conocimiento (TIC): el desarrollo de la Historia Clínica Electrónica (HCE), concepto que, a su vez, pronto será sustituido por otro más completo y comprensivo: la Historia de Salud Electrónica (HSE), que permitirá al usuario el acceso a sus datos, vía Internet, y a los facultativos de otras Comunidades o Países proporcionarle una mejor asistencia sanitaria, cuando se desplace fuera de su localidad o del país de origen,<sup>74</sup> como instrumento práctico y eficaz en el cumplimiento de su finalidad: facilitar a los pacientes una atención sanitaria rápida, eficaz y exacta.

### ***2.2. Su naturaleza: documento público o documento privado***

Como narración escrita —en papel o en soporte digital— de los datos personales y de salud de un paciente, describe ordenadamente los síntomas de su enfermedad y las pruebas realizadas para obtener el diagnóstico, establecer su pronóstico y pautar el tratamiento que se considera adecuado; en ella se explica la situación de salud del paciente y de su contenido se puede deducir la habilidad, conocimiento y acierto o desacierto del profesional sanitario que ha intervenido, constanding si ha informado y si ha solicitado, o no, su consentimiento para una determinada actuación profesional.

Desde este punto de vista, más allá de la finalidad principal de la historia clínica como soporte de la prestación de la asistencia sanitaria en garantía de la mejor atención que se pueda prestar, se contemplan otros usos o fines relacionados con la docencia e investigación, evaluación de la calidad asistencial, gestión de la actividad clínica y médico-legal, siendo en esta faceta, como documento público/semipúblico,<sup>75</sup> acta de los cuidados prestados; de cumplimentación obligatoria, va a ser clave como documento de

---

<sup>73</sup> En la revista “The New England Journal of Medicina” se publicó a finales de marzo de 2009 un estudio de la Sociedad de Información Sanitaria y Sistemas de Gestión (Himss, por sus siglas en inglés) en el que se decía que “casi un 70% de los hospitales estadounidenses están a dos pasos o menos de contar con las aplicaciones informáticas necesarias para garantizar un uso óptimo de la HCE”, “de los 5.166 hospitales analizados, casi ninguno tiene una HCE modélica, pero la mayor parte está cerca de lograrlo”. RODRIGUEZ CARENAS, D., “La HCE en el país de la informática”, en Diario Médico, Gestión, de 16 de abril de 2009. Existiendo una alianza entre los hospitales americanos y empresas como Microsoft y Google, no es difícil pensar que sus resultados pronto serán aplicados en nuestro país.

<sup>74</sup> PERANCHO, I., “Datos sin fronteras”, Suplemento de salud del “Diario El Mundo”, núm. 785, de 3 de enero de 2009.

<sup>75</sup> GOMEZ PIQUERAS, C., “La historia clínica. Aspectos conflictivos resueltos por la Agencia Española de Protección de Datos”, *El Derecho a la Protección de Datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Aranzadi Thomson Reuters, Pamplona, 2009, p. 135.

prueba en los casos de responsabilidad profesional médica, pues se utilizará como instrumento básico para elaborar los informes periciales y, revisando su contenido, permitirá al juzgador valorar si se cumplieron los deberes profesionales por parte de todos los trabajadores de la salud que han intervenido, conforme a la *lex artis*, y si se prestó el consentimiento de modo adecuado y eficaz.

Desde esta perspectiva, principalmente como medio de prueba de una actuación, alcanza su máximo interés la delimitación de su naturaleza.

Definidos los documentos públicos en el artículo 1216 del CC como “los autorizados por un Notario o empleado público, con las solemnidades requeridas por la ley”, en este artículo, más allá de proporcionar su definición legal, no establece norma valorativa alguna. En base a ello, la jurisprudencia ha resuelto sobre la naturaleza de los documentos no solo atendiendo a la identidad de quien los autoriza o expide, sino a que lo haya hecho “con las solemnidades requeridas” y en atención a su contenido<sup>76</sup>.

*No obstante el valor probatorio del documento público, a tenor de lo establecido en el artículo 1218 del CC, “se refiere a la probanza del contenido negocial, incluso frente a tercero. Lo que ocurre es que ese tercero puede desvirtuar esa eficacia probatoria sin necesidad de querrela de falsedad documental, y ello, porque la autenticidad del documento no es la misma en todas sus partes. Algún acreditado autor habló de “autenticidad analítica” del documento. Mientras hay extremos que el documento prueba a menos que se interponga querrela de falsedad (presencia de las partes, hecho de la declaración, fecha) la sinceridad de las declaraciones puede ser desvirtuada por otros medios de prueba”<sup>77</sup>. “Esta Sala ha dicho que la prueba de documentos públicos no es necesariamente superior a otras y que las declaraciones contenidas en ellos pueden desvirtuarse por prueba en contrario (...). Y ha dicho también que el valor o eficacia del documento público no se extiende a su contenido o a las declaraciones que en ellos hagan los otorgantes (...). El artículo 1218 no impide, pues, que pueda acreditarse a través de otros elementos probatorios la inveracidad de lo manifestado o declarado en la escritura pública”<sup>78</sup>.*

*Por su parte, el legislador establece la regulación de los documentos privados en los artículos 1225 a 1230 del CC. “Las desventajas en este particular del*

---

<sup>76</sup> Como dice la Sentencia de 19 de septiembre de 1987 (RJ 1987\6068) «aun cuando formalmente el acta notarial de notificación y requerimiento tiene tal carácter documental, no lo reúne en cuanto a su contenido, si se tiene en cuenta que lo documentado es el resultado de una prueba puramente testimonial», lo que igualmente puede predicarse de las actas de presencia (RJ 1987, 6068). La existencia de un negocio en escritura, en cuanto documento público, no es suficiente para dar validez a su contenido, motivo por el que se declara nula, confirmando la decisión del Juzgado, ya que significaba una ampliación de capital inveraz, que se califica de ficticia, y se explica y fundamenta suficientemente, ya que se estableció como hecho probado la inexistencia real del precio, dado que el valor de la finca y las cargas que la gravaban, eran superiores al mismo”. STS núm. 547/2007, de 11 mayo (RJ 2007\3106).

<sup>77</sup> Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 10ª) núm. 191/2010, de 14 de abril (JUR\2010\218357). Fundamento de Derecho quinto.

<sup>78</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) Sentencia núm. 200/2007 de 2 de marzo (RJ\2007\1673). En su Considerando Tercero se alude a otras tantas Sentencias del mismo Tribunal –doce en total-, que establecen el criterio del alto Tribunal en esta materia. Del mismo modo, más recientemente, la Audiencia Provincial de Zamora, en su Sentencia núm. 201/2010, de 25 de octubre (JUR\2011\16616), recoge esta reiterada doctrina, en su Considerando Tercero.

*documento privado frente al público son bien conocidas: este es auténtico “per se”, por cuanto que la presencia del fedatario público en su otorgamiento garantiza la verdad de su procedencia subjetiva; faltaría aquel de tal mediación, carece de esa virtualidad por sí mismo, adquiriéndola tan solo cuando es reconocido por el sujeto a quien se atribuye o a sus causahabientes: la Sentencia<sup>79</sup> de 25 de marzo de 1988 marca muy bien esta “fundamental diferencia” (...) Entre las partes, el documento privado admitido o reconocido adquiere la condición de auténtico y queda equiparado al documento público en expresión al artículo 1225 CC<sup>80</sup>: No obstante, aun no siendo admitido el documento entre los litigantes “no debe dejar de recordarse la abundante doctrina emanada de la Sala acerca de que: “la norma del mentado artículo no impide dar relevancia a un documento privado no reconocido, conjugando su valor con el resto de la prueba”, “su eficacia se limita a las personas citadas en el precepto”, “la prueba de un documento privado no es superior a las de las demás pruebas, pero no se infringe el artículo cuando se pondera su contenido, en relación con las restantes probanzas” y “la falta de su reconocimiento no les priva íntegramente del valor que le otorga el artículo y pueden ser tomados en consideración ponderando su grado de credibilidad, atendidas las circunstancias del debate” (SS. de 24 de marzo y 27 de junio de 1981 (RJ 1981\1073 y RJ 1981\2615), 16 julio 1982 (RJ 1982\4250), 28 noviembre 1986 (RJ 1986\6620), y 27 enero, 11 marzo y 29 mayo 1987 (RJ 1987\359 y RJ 1987\3849)<sup>81</sup>: Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 317 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC), a efectos de la prueba en un proceso, tendremos que analizar si en el caso de la historia clínica estamos en el supuesto de un documento público, elaborado por “empleado público competente” o “legalmente facultado para dar fe en el ejercicio de sus funciones” o se trata de un documento privado.*

Desde el punto de vista de la naturaleza de su vínculo, como se establece en la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, el personal estatutario de los Servicios de Salud, “se regirá por la legislación específica dictada por el Estado y por las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias” e, incluidos en su ámbito de aplicación, tendrán la consideración de funcionarios pues, como se establece en el artículo 2.4, “cada vez que este Estatuto haga mención al personal funcionario de carrera se entenderá comprendido el personal estatutario de los Servicios de Salud”. Desde esta perspectiva, tendrán la misma consideración que los funcionarios pues, como indica CANTERO RIVAS<sup>82</sup> “lo importante es que los documentos sean expedidos por personal vinculado por una relación jurídica de naturaleza pública con los servicios de salud y no la posición subjetiva con que se prestan esos servicios”.

---

<sup>79</sup> STS (Sala de lo Civil) Sentencia de 25 de marzo de 1988 (RJ\1988\2472). Como consecuencia de tener por cierto, válido y eficaz lo expresado en el documento privado, - cuyo contenido fue reconocido por el demandante, estaba escrito de su puño y letra, solo discrepaba sobre el contenido de una hoja y fue reconocido por testigos presentes- debe prevalecer en sus efectos entre las partes contratantes, frente a la literalidad de la escritura pública en lo concerniente a cuantía del precio y forma de pago del mismo.

<sup>80</sup> Audiencia Provincial de Madrid (Sección 10ª). Sentencia núm. 430/2010, de 22 de septiembre (JUR\2011\18957). Fundamento de Derecho décimo.

<sup>81</sup> Sentencia del TS, (Sala de lo Civil), de 20 abril 1989 (RJ 1989\3243).

<sup>82</sup> CANTERO RIVAS, R., “La historia clínica: naturaleza y régimen jurídico”, *El Derecho a la Protección de Datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Aranzadi Thomson Reuters, Pamplona, 2009, pp. 201 y ss.



El segundo requisito para considerar que estamos ante un documento público requerirá que el documento se elabore en el ejercicio de sus funciones, como profesional sanitario prestando su actividad dentro de una organización pública sanitaria.

Combinando ambos elementos, podríamos concluir que la historia clínica elaborada en el ámbito del SNS, es un documento público. Pero el tema no ha sido contemplado así por los Tribunales de Justicia, para los que la historia clínica es un documento privado. Tal vez por ello, desde esta perspectiva, deberíamos hablar más bien de documento auténtico, por sus facultades probatorias y garantía de presunción de certeza.

La jurisprudencia considera que cuando el médico o profesional de la salud cumplimenta la historia clínica, no lo hace ejerciendo labores propias de la función del *imperium* del estado, sino en el ámbito de su función en el SNS, que no es otra que la de curar,<sup>83</sup> no siendo suficiente para considerarlo documento público el hecho de que figure incorporado a un expediente administrativo.

El tema ha sido tratado y reiteradamente resuelto en el orden contencioso administrativo en el que se ha pretendido incluir el informe médico emitido en un centro sanitario público dentro del grupo de los documentos públicos, con plenitud de efectos probatorios y, por ello, con eficacia vinculante para el juez y como causa suficiente para su admisión como motivo casación en contra de la apreciación de la Sala, fundada en la prueba pericial practicada en el proceso, en virtud de lo dispuesto en el artículo 319 de la LEC.

El Tribunal Supremo,<sup>84</sup> en su Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, lo ha resuelto en sentido negativo en base a dos líneas argumentales: por una parte, desde la perspectiva del artículo 1218 del CC que, si bien regula con carácter general la eficacia probatoria de los documentos públicos, matiza su alcance a través de los pronunciamientos jurisprudenciales que recoge<sup>85</sup>.

---

<sup>83</sup> Así se valoró por la Audiencia Provincial de Barcelona, en su Sentencia de 5 de enero de 1998, que la considera como documento privado. El Tribunal Superior de Justicia de Islas Baleares (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1ª), le da el mismo tratamiento en su Sentencia núm. 734/2007, de 18 de septiembre (RJCA\2008\131), Fundamento de Derecho octavo.

<sup>84</sup> Sentencia de 10 de junio de 2003 (RJ\2003\661) Fundamento de Derecho Cuarto. Sentencia de 24 de septiembre de 2004 (RJ\2005\416), Fundamento de Derecho quinto. Sentencia de 16 de marzo de 2005 (RJ\2005\579), Fundamento de Derecho Segundo. Sentencia de 25 de febrero de 2009 (RJ\2009\2093) Fundamento de Derecho Segundo.

<sup>85</sup> *“En la jurisprudencia civil al respecto existen pronunciamientos como el de la Sentencia de 30 de octubre de 1998 (RJ\1998\7555) en el que se afirma que esta prueba no es necesariamente superior a otras (Sentencia de 25 de junio de 1983; de 27 de noviembre de 1985 (RJ\ 1985\5905) y 7 de julio de 1986 (RJ\1986\4419) y la veracidad intrínseca de las declaraciones contenidas en ellos puede ser desvirtuada por prueba en contrario (Sentencias de 8 de mayo de 1973; 9 de mayo de 1980; 15 de febrero de 1982 y 14 de febrero y 14 de marzo de 1983 (RJ\1983\1474). Y ello porque los documentos públicos son una prueba más cuyo contenido se tiene en cuenta junto con las restantes pruebas, que no tienen condición inferior. Por ello en Sentencia de 30 de Septiembre de 1995 la Sala afirmó que el valor o eficacia del documento público no se extiende a su contenido o a las declaraciones que en ellos hagan los otorgantes pues, aunque en principio hagan prueba contra estos o sus causahabientes, la veracidad intrínseca de las mismas puede ser desvirtuada como prueba en contrario, sin que tal medio probatorio tenga prevalencia sobre los demás, vinculando al Juez solo respecto de su otorgamiento y de su fecha,*

Por otra, analizando las seis clases de documentos descritas en el texto del artículo 317 de la citada LEC como públicos, el TS considera que los informes médicos expedidos en un centro sanitario público por funcionario público, no son encuadrables en ninguno de ellos<sup>86</sup>.

En consecuencia, como reiteran las Sentencias de 10 de junio de 2003, de 24 de septiembre de 2004 y de 25 de febrero de 2009, ya citadas, teniendo en cuenta el concepto de órgano del artículo 5.2 de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, concluyen que *“un centro o establecimiento sanitario no es un órgano de la Administración pública en sentido jurídico y, por tanto, los informes médicos que se emitan en el mismo ni siquiera pueden tener la consideración de documentos públicos administrativos”*. *“En definitiva, no estamos ante unos documentos fehacientes, porque no los expide un fedatario público. Tampoco estamos ante unos documentos que constituyan prueba tasada (expresión que, obviamente, hay que tomar en el sentido de prueba legal, y no en el sentido de prueba valorada según una tarifa previamente establecida, curioso antecedente del que hay ejemplos en la historia de la procesalística). Por tanto, ni siquiera cabe decir que estamos ante una prueba hipervaluada por el legislador (...) que goce de mayor eficacia probatoria que las demás...”*.

Frente a estas vacilaciones sobre su naturaleza en el ámbito de lo público, cuando el médico actúa de modo individual o al servicio de un establecimiento privado nunca se planteó ninguna duda sobre el carácter de la historia clínica como documento privado. En lógica con lo establecido en el artículo 326 de la LEC, hará prueba plena en el proceso, en los términos establecidos en el artículo 319, cuando su autenticidad no sea impugnada por la parte a que perjudique. Si se impugna, se podrá pedir el cotejo pericial de letras o proponer cualquier otro medio de prueba.

Otro aspecto a considerar, inherente a la naturaleza que se asigne al documento, será el de su tipificación en el orden penal cuando se comete fraude o falsedad documental. A veces ha sucedido que el médico o el profesional sanitario, simplemente con una intención de maquillar, mejorar o dar apariencia a una actuación asistencial,<sup>87</sup> una vez conocida la intención del paciente de iniciar actuaciones, ha caído en la tentación de modificar el relato fáctico de los hechos. Si esta actuación se pone en evidencia, causará un gran daño a la credibilidad y generará una gran desconfianza en la

---

*dado que el resto de su contenido puede ser sometido a apreciación con otras pruebas, sosteniendo análoga doctrina, como recuerda la Sentencia de esta Sala de 10 de junio de 2003 (RJ\2003\6631), las Sentencias de lo Civil de 26 de enero de 2001, 30 de octubre de 1998 (RJ 1998\7555), 11 de julio de 1996 (RJ\1996\5884), 18 de junio de 1992 (RJ\1992\524) y 27 de marzo de 1991 (RJ\1991\2452)”*.

<sup>86</sup> *“No son resoluciones ni diligencias ni testimonios judiciales (1º), no son documentos notariales (2º), no están intervenidos por corredor de comercio colegiado (3º), no son certificaciones expedidas por el Registrador de propiedad o mercantil (4º), ni están expedidos por funcionario público legalmente habilitado para dar fe (5º y 6º). Luego el artículo 319.1 no les es de aplicación”*.

<sup>87</sup> Fue lo sucedido en el caso resuelto por la Audiencia Provincial de Burgos (Sección 1ª), Sentencia núm. 287/2009, de 17 de diciembre (JUR\2010\60433), en el que el autor, en la contestación a la demanda, acompañó como documento nº 2 la historia clínica que había sido alterada por el acusado, cuando el historial clínico ya había sido aportado en Diligencias Preliminares por la parte demandada. Concluye la Sala *“la alteración hecha por el recurrente en el documento, si bien fue voluntaria y reconocida además por el mismo, no fue realizada con intención de perjudicar ni de alterar el quantum indemnizatorio mediante la introducción de datos falsos.”*

utilidad del soporte documental. En otras ocasiones, aun no constando el autor material de la falsificación, se les ha imputado: “*cabe reputar autor a quien tuvo la posesión de la letra falsificada y luego resulta ser el beneficiario de la falsedad, pues pudo el recurrente ser el autor material de la firma falsa o cualquier otra persona a su orden*”<sup>88</sup>.

Por aportar a juicio un documento falso<sup>89</sup> referido a la historia clínica, en otros supuestos, se ha previsto la posibilidad de comisión de un delito de falsificación del artículo 390 (1.1º a 3º), en relación con los delitos tipificados en los artículos 392 y 393 del Código Penal.

El legislador tipificó el delito diferenciando las penas cuando lo comete el funcionario público en documento público, en el ejercicio de sus funciones, o cuando se comete la falsificación sin tener esa condición, en documento privado, aplicando las diferencias establecidas en los artículos 390 y siguientes del vigente Código Penal. Entendemos que la consideración de la historia clínica como documento privado determina la posible pena a imponer en el caso de que se falsificara.

Una variante del rigor penal aplicable al profesional que distorsiona la verdad viene regulada en el artículo 397 del vigente Código Penal cuando se refiere a la Certificación falsa librada por el facultativo, en la medida que, establecida una tipificación específica, se sanciona de modo diferente —con multa de tres a doce meses— respecto a la sanción establecida cuando la falsedad de la certificación la expide la autoridad o funcionario público, castigado con pena de suspensión de seis meses a dos años. En este caso, se nos vuelve a plantear la duda respecto del personal de la sanidad pública: ¿qué debe prevalecer, su condición de médico o su condición de empleado público?

Personalmente, no encuentro mucho sentido a la diferenciación que se tipifica en este artículo, pues ello nos puede llevar a la conclusión de que, en un mismo establecimiento público, hospital u organización sanitaria, pueda ser castigado el personal funcionario (o estatutario) no sanitario, que certifica en materia no referida a la actividad asistencial (en asuntos referidos a materia de personal, gestión económica o financiera, facturación, provisión de suministros, adquisiciones, etc.), de modo diferente —con mayor rigor en el castigo— que si la certificación falsa la hace un facultativo, dentro de sus funciones asistenciales, cuando se refiere a la salud de las personas que ha atendido. Considerando el bien jurídico protegido, no veo la mayor gravedad en la

---

<sup>88</sup> Sentencia de la Audiencia Provincial de Las Palmas (Sección 6ª), número 11/2010, de 5 de enero (JUR\2010\1700227). En esta Sentencia se revoca la Sentencia recurrida por “un delito de falsedad en documento oficial”, tratándose de “*un documento del Hospital Insular con el nombre del acusado y el número de la historia clínica a máquina y el resto manuscrito a mano, en el mismo se utiliza la expresión visicula en vez de vesícula, carece de rigor médico y aparece firmado por un facultativo que no identifica y además suscrito con la firma de la supervisora general y del supervisor de guardia*”. A juicio de la Sala, no es antijurídica si “*es una falsedad perfectamente perceptible por su carácter burdo o tosco, que carece de entidad suficiente para incidir negativamente sobre el tráfico jurídico, carece de capacidad para engañar*”.

<sup>89</sup> La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 5ª), dictó el Auto número 553/2009, de 5 de octubre (JUR\2009\490700), desestimando el Recurso presentado, en base a que “*no puede concluirse por todo lo anterior, que existan indicios de que la querellada confeccionara la historia clínica con posterioridad a su imputación (cometiendo el delito de falsedad que se le imputa) y lo presentara ante el Juzgado Instructor cuando fue requerida para ello.*”

certificación en falso en temas referido a la gestión que en asuntos referidos a la salud de las personas.

### 2.3. *La propiedad de la Historia Clínica*

La problemática sobre la titularidad de la historia clínica surgió con intensidad en épocas relativamente recientes, en la búsqueda de una respuesta a la petición de los pacientes cuando estos empezaron a dirigirse a los hospitales solicitando una copia de su historial por diferentes motivos, bien para consultar una segunda opinión clínica o bien para obtener elementos probatorios o indiciarios para preparar una demanda.

Generalmente, la primera reacción de los facultativos fue poner excusas para no atender la petición, siendo la propiedad<sup>90</sup> del documento una de ellas. Tratando de justificar cada una de las posturas, se han manejado varias teorías que pivotan fundamentalmente sobre la titularidad del documento<sup>91</sup>.

Una primera tesis afirmaba que la historia es propiedad del médico, en su condición de autor del documento en el que plasma por escrito su conocimiento y su saber,<sup>92</sup> fija su atención en la autoría del texto, como si el médico que la cumplimenta fuera el autor de una obra literaria. La historia clínica se considera como la consecuencia de una producción intelectual y científica del facultativo, por lo que debía prevalecer el criterio de la titularidad intelectual sobre cualquier otro (en cierto modo podríamos considerar como basada en este criterio la salvedad existente sobre las anotaciones subjetivas del médico). Esta teoría de la propiedad exclusiva del médico se defiende en los supuestos del ejercicio privado de la medicina pero quiebra en la medicina actual de equipos y en los Centros e Instituciones en los que se trabaja bajo una dependencia laboral, pues ello implica que lo producido por el trabajador durante su jornada de trabajo pertenecerá a la Institución, no al médico.

Una segunda teoría asigna la titularidad al paciente, en la medida que este es el soporte y origen de la información que contiene<sup>93</sup>. Cuando el médico actúa por cuenta propia el paciente arrienda sus servicios a cambio de un precio: sus honorarios, por lo que hace suyo el documento en el que se plasman sus datos y consideraciones; desde esta perspectiva, la propiedad de la historia le corresponde, aunque el médico que la custodia tenga su posesión, pues adquiere el acto médico, considerado globalmente

---

<sup>90</sup> ORTEGA PEREZ, A., "Los médicos y la justicia (VI): ¿debo entregar la historia clínica o es suficiente con un informe?", *Revista Clínica Española*, 2002:202(1), pp. 32-40.

<sup>91</sup> GOMEZ PIQUERAS, C., "La historia clínica. Aspectos conflictivos...", cit., 2009, pp. 129-130.

<sup>92</sup> Esta tesis fue la mantenida por el Dr. Ricardo de Ángel Llagues en el Seminario conjunto C.G.P.J. y Mº de Sanidad y Consumo, celebrado en septiembre de 1997, según se recoge por DE LORENZO, Abogados, en "El derecho de acceso a la Historia Clínica", p.7.  
[http://www.delorenzoabogados.es/articulos/2010/der\\_his\\_cli.pdf](http://www.delorenzoabogados.es/articulos/2010/der_his_cli.pdf)

<sup>93</sup> GARCIA HERNANDEZ, T. y GUTIERREZ CASAS, F., "El Consentimiento Informado y la Historia Clínica, una dualidad jurídica de interés en Atención Primaria", *Jano, Medicina y Humanidades*, núm. 1375, 2001, pp. 70-74.  
[http://www.jano.es/jano/ctl\\_servlet?\\_f=1350&id=1159](http://www.jano.es/jano/ctl_servlet?_f=1350&id=1159).

como servicio, y este comprende toda la actividad del profesional, incluida la redacción de su historial, al que está obligado.

Desde la perspectiva del desempeño de la actividad del médico por cuenta ajena, se planteó una tercera teoría que asigna la titularidad al Centro Sanitario. El médico que la elabora, vinculado con su empleador con un contrato de trabajo, oneroso, conmutativo y sinalagmático, está obligado a prestar su actividad a su empleador, el centro para el que trabaja a cambio de un salario, público o privado, siendo la consecuencia que el empleador hace suya los frutos de su actividad, entre los que figura la historia clínica como parte de sus obligaciones, que pasa a ser propiedad de la institución. Tratándose de médicos funcionarios o estatutarios el resultado es el mismo: al recibir una retribución fijada legalmente, el fruto de su trabajo pasa a ser propiedad de la Administración.

La consideración de la propiedad del centro se ve reforzada desde el punto de vista de la obligación que le impone, expresa y directamente, la LGS y por el argumento de la propiedad del soporte, que es del centro, sin ningún tipo de dudas.

Como exponente de la fuerza de esta idea y en el caso concreto de los hospitales del País Vasco, se estableció que se debía aprobar en cada Centro<sup>94</sup> un “Reglamento de uso de Historia Clínica”. En 1986 —fecha anterior a la efectividad de la transferencia de las competencias de sanidad al Gobierno Vasco, realizada por Real Decreto 1536/1987, de 6 de noviembre (RCL\1987\2613) — y estando aún el Hospital de Cruces (Vizcaya) dentro del ámbito del Ministerio de Sanidad y Consumo (Instituto Nacional de la Salud), en él se aprobó y editó el citado Reglamento. Dentro de su contenido, en el epígrafe 3 correspondiente al apartado primero “normas generales” y en el tema que nos interesa, se estableció de modo contundente, sin resquicio para la duda, que *“Toda documentación médica que se produce en el Hospital es propiedad del mismo y, por tanto, no podrá ser retirado fuera de sus límites ni utilizado para otros fines que los que determina el presente Reglamento o en su defecto autorice la Dirección Médica”*.

Algunos autores, como los ya citados García Hernández y Gutiérrez Casas, desarrollan esta tesis hasta reconducirla a la anterior, según la cual, la propiedad es del paciente. Su argumento lo refieren al precio que, a su vez, recibe el Centro del paciente por el servicio, bien se haga de forma directa —en los casos de la actividad privada—, cuando el paciente paga su factura por la asistencia sanitaria recibida, bien de forma indirecta —en los casos de la asistencia pública—, pagado por cuotas o impuestos. Los autores llegan a misma conclusión, es decir, que la propiedad es del paciente, cuando el médico desarrolla su actividad en un centro privado, sin dependencia orgánica o

---

<sup>94</sup> El Decreto 272/1986, de 25 de noviembre (BOPV núm. 242, de 6 de diciembre de 1986 (LPV 1986/3477), en su artículo 9 estableció la obligatoriedad del reglamento. Como vemos, atendiendo a las fechas, esta regulación fue aprobada pocos meses después de que viera la luz la Ley General de Sanidad que estableció en el artículo 61 la obligatoriedad de la HC, al menos en el ámbito de cada Institución Sanitaria. Si bien este artículo no fue derogado por la Disposición derogatoria del Decreto 45/1998, de 17 de marzo (LPV 1998/193), si lo hizo el Decreto 38/2012, de 13 de marzo (BOPV núm. 65 de 29 de marzo, LPV 2012/120), en cuyo artículo 5 se volvió a establecer, como deber de todos los centros sanitarios del País Vasco, el desarrollo de un “Manual de uso de la historia clínica”, si bien ya no hace ninguna mención a su propiedad, como se hacía antes cuando se estableció la obligatoriedad del “Reglamento”.

funcional con él, aunque la Institución le preste otros servicios de apoyo, tales como enfermería, hospedaje, etc., incluido el depósito en sus locales de las historias clínicas. En estos supuestos, si el médico traslada su consulta a otro centro asistencial privado y se lleva sus historiales, no lo hace en calidad de propietario sino por ostentar su posesión.

Como variante de todas las anteriores, se ha desarrollado una teoría ecléctica o integradora, en la que se destaca el carácter instrumental de la historia<sup>95</sup>. Por una parte, son del centro sanitario los datos relativos a la gestión administrativa, económica y organizativa así como los derivados de la actuación del médico, cuando actúa como trabajador por cuenta ajena. Son del paciente los datos que le identifican y los de su enfermedad, pues es su intimidad la que se refleja en ellos y, por último, es el médico quien realiza la aportación intelectual, pues es el garante del interés del paciente titular de los datos.

En algunas leyes sanitarias de CCAA se ha regulado de forma explícita este asunto; así en la Ley de Galicia 3/2001, de 28 de mayo, en su artículo 18, dice que las historias clínicas, que son documentos confidenciales, son propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular cuando el médico trabaje bajo su dependencia o del propio médico en caso contrario. También el artículo 23 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Comunidad Valenciana señala, expresamente, que son propiedad del centro sanitario cuando el facultativo trabaje por cuenta ajena o del médico, en otro caso.

El tema también ha sido objeto de consideración por parte de algunos Tribunales de Justicia<sup>96</sup>. *“Hemos de convenir que solo en sentido figurado o impropio cabe hablar de “propiedad” de las historias clínicas. Cuando nos referimos a la propiedad de la historia clínica estamos, en última instancia, tratando de decidir y determinar a quién corresponde su posesión y custodia, que es lo que en última instancia, se discute en este proceso...”*

La historia clínica es el documento en el que se plasma la relación del médico con el paciente, en el que se constituye su reseña biográfica, siendo para el médico una elaboración científica, integrada por apreciaciones, valoraciones y juicios clínicos. Sirve de memoria para el médico y es fuente de información para otros profesionales y, a veces, para los tribunales.

En la historia pivotan tres elementos: el paciente, el médico y el centro médico, cuyos intereses, diversos, convergen en ella y determinan su complejidad. Ninguno de ellos tiene un dominio absoluto; hay una convergencia de derechos y deberes.

¿Qué ocurre cuando no se trata de un médico que ejerce la medicina con plena autonomía en su consulta particular, ni lo hace prestando servicios por cuenta ajena, ni

---

<sup>95</sup> DE LORENZO y APARICI, R., “No se debe confundir la propiedad de la historia clínica con el derecho de acceso”, Comunicación en el XVII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, 21 a 23 de octubre 2010. Revista Médicos y pacientes, del Consejo General de Colegios Médicos, nº 1242, de 22 de noviembre de 2011.

[http://www.medicosypacientes.com/noticias/.../10\\_10\\_25\\_historia\\_clinica](http://www.medicosypacientes.com/noticias/.../10_10_25_historia_clinica)

<sup>96</sup> Audiencia Provincial de Pontevedra (sección 6ª). Sentencia núm. 529/2010, de 23 de julio (AC\2010\1162).

dentro de una relación estatutaria, sino en un supuesto de ejercicio colectivo, con forma de sociedad? *“En estos casos de medicina ejercida colectivamente en centro médico, al modo que aquí acontece, la doctrina mayoritaria afirma que la “propiedad” o titularidad de la historia clínica, la legitimidad poseedora para su conservación, corresponde al Centro en el que se confecciona o realiza”*. En la modalidad de medicina colectiva *“siempre será el centro el custodio, primero, natural y legal de las historias clínicas”*.

Abundando en la responsabilidad del titular del Centro, el Tribunal Supremo<sup>97</sup> decidió la devolución de los historiales clínicos de un Centro Municipal de Planificación Familiar, al finalizar el contrato de gestión de servicios públicos que la Administración había realizado con una Sociedad Cooperativa y al no llegarse a un acuerdo para formalizar un nuevo convenio. *“Por eso un Centro Médico de Planificación Familiar necesita contar —además de otros elementos materiales, equipos, etc.— con un banco de datos entre los que indudablemente se incluyen los historiales clínicos y la documentación complementaria, por formar parte estos de los elementos básicos del centro, como servicio público, ya que es un material de trabajo de primera mano y no solo para la continuidad de las prestaciones respecto a pacientes anteriores, sino como instrumento de información o documentación. Si a eso se añade que el material fue recogido como consecuencia del ejercicio de la actividad médica desarrollada en el ámbito público del Centro Municipal de Asistencia, la consecuencia no puede ser otra...”*.

En los supuestos de empresas que arriendan los servicios profesionales a determinados facultativos, surge en ocasiones la necesidad de delimitar y diferenciar la existencia de una relación laboral, caracterizada por las notas de dependencia, ajenidad, carácter personalísimo, jornada y horario de trabajo, lugar de trabajo, retribución, exclusividad y asiduidad, etc., frente a otras figuras afines. *“No en vano hay que recordar que la prestación de servicios para otro puede instrumentarse a través de muchos y variados tipos de contratos sin que entre las partes del mismo se cree una verdadera relación laboral puesto que para analizar la naturaleza de una relación contractual habida entre partes, ha de tenerse en cuenta conforme dicta nuestro Tribunal Supremo (STS 114-11-1983 –RJ 1983\5595) que la determinación de si tal relación tiene o no naturaleza laboral no depende de cómo se denomine o normalice en la concepción plasmada por aquellos sino que compete a los órganos judiciales atendiendo al verdadero contenido obligacional de determinar cuál es la autentica naturaleza levantando el velo de su conformación jurídico-material”*<sup>98</sup>.

El tema ha perdido parte de su interés al regularse los accesos de forma clara y precisa en la Ley 41/2002, que establece de modo explícito en su artículo 18.3 el derecho del paciente al acceso y, por ello, al contenido de la historia e incluso a obtener

---

<sup>97</sup> STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 16 de junio de 1989 (RJ\1989\4727).

<sup>98</sup> Fundamento de Derecho Tercero de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social, Sección 1ª), de 13 de octubre de 2010 (JUR\2010\415886). En el mismo Fundamento refiere abundante jurisprudencia que califica varios supuestos de personal sanitario como personal por cuenta ajena (STS de 18 de marzo de 2009 (RJ\2009\2204), 12 de febrero de 2008 (RJ\2008\3473), 7 de noviembre de 2007 (RJ 2008\299) y otras). Asimismo refieren otras resoluciones que lo califican como arrendamiento de servicios civiles (STS de 12 de noviembre de 2008, recurso 2458/07, 23 de octubre de 2003 (RJ\2003\9075), 22 de enero de 2001 (RJ\2001\784) y Sentencia del TSJ del País Vasco, recurso 2883/2007 (PROV\2008\174690)).

una copia, limitado por las dos únicas excepciones: las anotaciones subjetivas de los profesionales que han actuado y la obtención de datos de terceros incorporados por interés terapéutico del paciente. Del mismo modo, al tratarse la historia clínica de un fichero, se ve afectada —como se verá— por el derecho de acceso establecido en la LOPD y en su Reglamento, que lo establecen como principio<sup>99</sup>.

Esta nueva configuración del contenido de la historia como objeto del derecho a su protección, dentro de lo que se estructura como un nuevo derecho constitucional, implica la superación de las teorías de la propiedad, que ya no importan tanto, pues quedan perfectamente establecidas las obligaciones y los derechos de todos los que intervienen.

Por una parte, tendrá que convivir las obligaciones del centro donde se ha elaborado la historia, de conservarla y custodiarla durante el tiempo marcado por la ley en condiciones de accesibilidad y disponibilidad para que pueda servir al objetivo principal: la atención de la salud de enfermo; por otra, se regulará el derecho de acceso del paciente al contenido de su historia, sin restricción de ningún tipo, como se establece en la Ley General de Sanidad, en cuyo artículo 61, explícitamente establece que “*estará a disposición de los enfermos*”<sup>100</sup>.

De este modo, se ha superado el debate en torno a la propiedad, como reflexión que estaba en la base de un intento de limitar al paciente el acceso a sus datos, conclusión que, visto el conjunto de normas vigentes, es, en la actualidad, de todo punto inadmisibles, sin ningún tipo de dudas, ya que está proclamado el derecho del paciente al acceso a todos los datos y documentos que conforman su historia clínica, con las salvedades apuntadas.

Como variantes de la titularidad, procede reflexionar sobre el destino del fichero cuando el médico, como profesional colegiado autónomo en el ejercicio de su profesión y por ello no integrado en una Institución o entidad por cuenta ajena, cesa en su actividad o fallece. En el primer supuesto, ¿puede disponer de su contenido y ceder el archivo a un tercero, tal vez interesado en mantener su clientela?; en el segundo ¿qué procede hacer con las historias clínicas acumuladas en el ejercicio profesional?

Tomando en consideración el deber de conservación que le obliga a ese médico como titular del fichero, aun cuando cese en el ejercicio privado, tiene la obligación de conservar las historias clínicas durante el periodo de tiempo que determina la Ley o, en su caso —si fuera más amplio—, por la normativa autonómica. Si el médico quiere traspasar las historias a otro profesional, deberá contar con el consentimiento expreso de

---

<sup>99</sup> AYERRA LAZCANO, J. M., “Regulación General de la Historia Clínica, en Derecho Sanitario” Vol. II, Enero-Junio 2003, p. 32. “*Ninguna de las dos leyes vienen a pronunciarse frontalmente sobre la cuestión, si bien es cierto que ponen de manifiesto lo baldío de esta polémica*”.

<sup>100</sup> No obstante, existe una cierta tendencia a plantear dificultades para el acceso, lo que se ha propiciado el uso de la vía jurisdiccional para obtener el reconocimiento del derecho. Dentro del trámite de Diligencias Preliminares, los Tribunales han tenido que dictar Autos estimando la petición de la copia íntegra de la Historia Clínica como documentación necesaria para facilitar el posible ejercicio de la acción principal sobre responsabilidad por una posible negligencia médica. Así consta, entre otros, en los Autos núm. 147/2009, de 30 de junio, de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 8ª) (JUR\2009\347729) y en el núm. 3/2010, de 19 de enero, de la Audiencia Provincial de Asturias (Sección 7ª) (JUR\2010\91426).



los propios pacientes titulares de esas historias, solo así podrá hacerlo. Según lo establecido en el artículo 19 del Código de Deontología Médica<sup>101</sup> “*cuando un médico cesa en su trabajo privado, las historias clínicas se pondrán a disposición de los pacientes que lo soliciten para que estos puedan aportarlas al médico al que encomienden su continuidad asistencial*”, en todo caso, entiendo que una cosa será entregar una copia que facilite la asistencia al nuevo facultativo que asuma la asistencia del paciente, de lo que deberá dejar constancia —si la realiza—, y otra diferente, cumplir con el deber de conservación citado durante los plazos previstos por la Ley.

Cuestión diferente será cuando el médico fallezca, pues al ser el responsable de su custodia, esta obligación ya no la puede realizar al extinguirse su capacidad por la muerte. El supuesto no está contemplado en la Ley, pero se está solucionando en la práctica por medio de los Colegios Oficiales de Médicos, que están asumiendo el deber de custodia, facilitando los accesos a los pacientes durante el tiempo previsto por la Ley.

---

<sup>101</sup> Código de Deontología Médica, de Julio de 2011, publicado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.  
<http://www.cgcom.es>

### 3) El contenido de la Historia Clínica: los datos que incorpora

En el derecho comunitario, cuando se trata de dilucidar si determinados datos están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 95/46/CE de Protección de Datos, deberemos tener en cuenta que no se aplica en dos supuestos: a) cuando se refiere a datos tratados en el ejercicio de actividades no comprendidas en el ámbito de aplicación del derecho comunitario, ajenas a la esfera de actuación de los particulares, como son las actividades previstas en los títulos V y VI del Tratado de la Unión, así como las que tengan por objeto la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado y sus actuaciones en materia penal y b) en los supuestos de actividades efectuadas por las personas físicas en el ejercicio de acciones exclusivamente personales o domésticas, la correspondencia y la llevanza de un repertorio de direcciones, que se inscriben en la vida privada o familiar de los particulares, todo ello de conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la citada Directiva.

Este ámbito de aplicación, una vez identificadas las actividades que quedan fuera, no prevé otras limitaciones adicionales que el hecho de que se trate de datos que hayan sido publicados de acuerdo con la legislación nacional<sup>102</sup> o que los propios interesados hayan asumido que pasen a ser públicos mediante actos propios, lo que implica la pérdida del derecho a la privacidad; a dichos efectos, como ejemplo, es significativo lo que ocurre en el supuesto de la “dirección de protocolo de Internet” (IP),<sup>103</sup> cuya obtención requeriría normalmente la autorización judicial previa, de acuerdo con lo establecido en la Ley 25/2007, de 18 de octubre, de Conservación de Datos relativos a las Comunicaciones Electrónicas y a las Redes Públicas de Comunicaciones, en desarrollo de la Directiva 2006-24 CE pero que, sin embargo, pasa a ser dato público para los usuarios de Internet cuando el interesado utiliza un programa 2P2 (Emule), en la medida que el IP (huella de entrada al programa) queda siempre registrado en dicho programa, lo que comporta la posibilidad de accesibilidad a su conocimiento por parte de otros usuarios de la red de comunicación telemática, sin más limitaciones<sup>104</sup>.

---

102 Caso Tietosuojavaltuutettu contra Markkinaspörssi Oy y otros. Sentencia de 16 de diciembre 2007 (TJCE\2008\315). Interpreta que debe ser considerado “tratamiento de datos personales” la actividad consistente en “recoger de los documentos públicos de la administración fiscal datos relativos a los rendimientos del trabajo, al capital y al patrimonio de las personas físicas y tratarlos para su publicación, publicarlos por orden alfabético y por tipos de rentas, en listas pormenorizadas clasificadas por municipios, cederlos en discos CD-ROM para que sean utilizados con fines comerciales y tratarlos en un servicio de mensajes de texto (SMS) que permita a los usuarios recibir información”.

103 La AEPD, en su Informe 327/2003, consideró la “Dirección IP” como un dato personal puesto que, usando “medios razonables”, es posible identificar la persona física que se encuentra detrás de la dirección asignada a la máquina que utiliza, “en muchos casos existe la posibilidad de relacionar la dirección IP del usuario con otros datos de carácter personal, de acceso público o no, que permitan identificarlo, especialmente si se utilizan medios invisibles de tratamiento para recoger información adicional del usuario, tales como cookies con un identificador único o sistemas modernos de minería de datos, unidos a bases de datos con información sobre usuarios de Internet, que permiten su identificación”.

104 El Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, Sección 1ª, así lo ha establecido en Sentencia número 1297/2009, de 18 de diciembre (RJ\2010\309), ratificando el criterio ya establecido en Sentencias anteriores, como la número 739/2008, de 12 de noviembre (RJ\2009\167) y la número 292/2008, de 28

Se considera “dato de carácter personal”, según el apartado a) del artículo tercero de la LOPD, con una concepción muy amplia, “*cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables*”. Este concepto se ha precisado, en mayor medida, por el artículo 5.1 o) del Reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que considera como datos personales “*cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables*”, entendiendo por tales, “*toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social*”, añadiendo que “*una persona física no se considera identificable si dicha identificación requiere plazos o actividades desproporcionadas*”.

De todo lo expuesto podemos concluir que, tanto el legislador español como el europeo, en la medida que en el artículo 2 de la Directiva 95/46/CE así lo define, han venido a establecer un concepto amplio de lo que debe entenderse como “carácter personal”, de forma que determinadas informaciones o circunstancias que, en sí mismas no identifican a un interesado, pueden ser consideradas como un dato personal si por cualquier circunstancia, que no suponga un tiempo o trabajo desproporcionado, nos sirven para identificar a una persona o nos dicen algo sobre ella. El dato personal no es solamente la información que asocia el dato en cuestión con la persona, sino todo aquello que sirve para identificarla y diferenciarla de los demás<sup>105</sup>.

Desde la perspectiva de la historia Clínica, como ya hemos visto, vigente la obligación de las Instituciones sanitarias de dejar constancia escrita del proceso asistencial, en la medida que así fue establecido como derecho del paciente atendido en ellas según la redacción dada al artículo 10.11 de la LGS, se puso de manifiesto la intención del legislador de que se hiciera del modo más homogéneo posible, al menos dentro de cada área sanitaria, al disponer que la información se debía guardar con la máxima integración dentro de ese ámbito (art. 61). No obstante esta manifestación de intenciones, no se dictó ninguna disposición general con esta finalidad específica hasta la entrada en vigor del artículo 15 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que, como norma básica, vino a completar aquella, regulando su contenido.

Siendo una finalidad principal del historial clínico la de servir de instrumento para facilitar la curación del paciente, en tanto que es el sujeto principal del proceso asistencial al que se somete, van a ser datos personales toda la documentación que la conforma, por lo que se van a integrar en ella una pluralidad de ellos, de diferentes tipos, según la finalidad que subyace en cada uno, cuya naturaleza vamos a analizar desde la perspectiva de si debe ser o no objeto de protección como dato vinculado a una persona, titular del derecho a la protección de su intimidad, para lo que deberemos partir del análisis de su concepto.

Aunque se utilizan indistintamente “dato personal” y “dato de carácter personal” son conceptos distintos; mientras que aquel se vincula a una persona determinada o determinable, este se refiere a las características de las personas. De acuerdo con la

---

de mayo (RJ\2008\3241), todas ellas referidas a rastreos realizados por la Guardia Civil en la persecución de delitos de corrupción de menores y distribución de pornografía.

<sup>105</sup> ERDOZÁIN LÓPEZ, J. C., “La protección de los datos de carácter personal en las telecomunicaciones”, *Aranzadi Civil*, núm. 1 de 2007, Aranzadi, Pamplona, p. 2.

doctrina expuesta en la STS de 31 de octubre de 2000 (RJ 2000\9119), “no siempre un dato personal es un dato de carácter personal y, porque, además, hay datos de carácter personal que no son datos personales”.

Los datos de “carácter personal” “son de tres clases: a) datos personales “*strictu sensu*”, que son aquellos existenciales que pueden ser asociados a una persona determinada o determinable (nacimiento, muerte, matrimonio, domicilio y análogos), los datos referentes a la actividad profesional, al patrimonio, a la pertenencia a una confesión religiosa, a un partido político, las enfermedades, etc.; b) la “información sobre las condiciones materiales”, concepto que quedaría englobado dentro de la ambigua frase empleada por el artículo 3, letra a) de la LOPD, “cualquier información”; c) evaluaciones y apreciaciones que puedan figurar en el fichero y que hagan referencia al afectado”. A sensu contrario, no es un dato de carácter personal un dato anónimo o anonimizado ni el disociado,<sup>106</sup> en la medida que ya no será posible asociarlos a ninguna persona, ni determinada ni determinable.

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), en su Sentencia de 6 de noviembre de 2003, resolviendo una decisión prejudicial planteada por el Göta Hovrät (Suecia) en el proceso seguido ante dicho órgano jurisdiccional contra la señora Bodil Lindqvist, interpretando en su párrafo 24 el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva, estableció que el concepto de “datos personales” comprende, con arreglo a la definición que figura en el artículo 2, letra a) de dicha Directiva, “toda información sobre una persona física identificada o identificable”. “Este concepto incluye, sin duda, el nombre de una persona junto a su número de teléfono, junto a otra información relativa a sus condiciones de trabajo o a sus aficiones”.

El centro neurálgico o el objeto de su protección son los “datos personales” de las personas físicas, quedando fuera de su ámbito las personas jurídicas. No obstante, el hecho de que queden fuera de la aplicación de la LOPD no significa que sus derechos no puedan ser protegidos por otras vías, como son los referidos a los derechos al honor o la imagen, habiéndose llegado a equipararse la “fama” comercial de una empresa con el honor de la persona física.

Además de la existencia de un sujeto, para que podamos considerar operativa la necesidad de la protección del dato, será preciso un segundo elemento: que se realice un “tratamiento” de esos datos personales, comprendiendo en esa acción, como se dice en las definiciones de la propia Ley, todas las operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias, que tengan por objeto su aplicación, en un fichero, a una finalidad concreta.

### 3.1. Contenido mínimo

En la medida que su uso se fue extendiendo en los centros asistenciales, las direcciones de cada Institución fueron estableciendo su contenido en el desempeño de

---

<sup>106</sup> NICOLÁS JIMÉNEZ, P., “La Protección Jurídica de los datos genéticos de carácter personal”, Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2006, p. 63.

sus funciones y competencias, siguiendo las pautas e instrucciones de sus Comisiones de Historias Clínicas;<sup>107</sup> pero pronto surgió la diversidad por lo que se vio la necesidad de dar un tratamiento uniforme a su contenido, a la información y a la documentación clínica que la estructuran.

Establecida por la LGS una concepción integral del sistema sanitario, sin embargo no se hizo ninguna alusión a que la historia clínica debiera tener un determinado contenido en ninguno de los dos artículos que la mencionan: el artículo 10, apartado 11, referido a los derechos del paciente, en el que se estableció el derecho de la persona atendida a que quedara constancia escrita de todo su proceso y en el artículo 61, que reguló que en cada área de salud debía procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que debía mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada Institución asistencial, estableciendo el principio de una historia clínico-sanitaria por cada uno de los pacientes. Tampoco se aludió a su contenido en ninguna otra disposición de las que se dictaron en los años sucesivos, excepto una referencia a su comunicación en el Real-Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud<sup>108</sup>. Así continuaron las cosas hasta el año 1997, cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo, ante la necesidad de desarrollar los derechos de los ciudadanos en materia de información y documentación clínica, creó un grupo de trabajo, constituido el 16 de junio de ese año por expertos de reconocido prestigio en el campo de la información y documentación clínica, de la ética y del derecho que, con una perspectiva interdisciplinaria, redactó un documento de consenso, presentado el 26 de noviembre de dicho año,<sup>109</sup> que constituyó el precedente de la regulación actual.

---

<sup>107</sup> La jerarquización de los hospitales del Insalud, realizada por Orden de 28 de julio de 1971, incluyó la obligatoriedad de establecer varias Comisiones Clínicas, entre ellas la de Historias Clínicas (artículo 19) de modo que, elaborando normas e instrucciones, se produjera un mayor control y una mejora de la calidad de la asistencia. Un año más tarde el Ministerio estableció el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, por Orden de 7 de julio de 1972 y, en su artículo 51.1, fijó como misión de la Comisión de Historia Clínicas: la de *“supervisar y valorar las historias clínicas; dictar normas de conservación y archivo, propuesta de modelaje oficial y planificar estudios de investigación clínica”*.

<sup>108</sup> En el anexo I, núm. 5, se disponía la existencia de Servicios competentes en materia de información, documentación sanitaria y asistencial. Asimismo se hacía referencia al deber de comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de la HC, sin perjuicio de la obligación del Centro de conservarla. Esta disposición se derogó por el Real-Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en cuyo artículo 11 se dispone la cartera de servicios comunes y establece que las personas que reciban prestaciones tienen derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial.

<sup>109</sup> La información de la Historia Clínica fue el objeto de unos de los tres subgrupos constituidos. En el documento, después de establecer como propuesta principal la necesidad de abordar la definición de sus principales principios y establecer la necesidad de incorporarlos a una ley específica, se pasa a enumerarlos estableciendo que su aplicación se debe efectuar por igual en la totalidad de los Centros y dispositivos sanitarios. Se desarrollan a continuación en el documento como principios generales, los relativos a la finalidad de la historia, la determinación de quien es el responsable de su creación y actualización; también se refiere a su ámbito, contenido y estructura. Dentro del ámbito de la información se establece como derecho del ciudadano, que debe estar disponible para su asistencia y cómo se debe regular su acceso a toda esa información, finalizando con una referencia a la custodia y conservación de la información contenida en ella.

<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol21/n3/salud3.html>

Repasando la normativa autonómica existente, vemos que alguna Autonomía,<sup>110</sup> ante la insuficiencia de la ley estatal, se había adelantado en el tiempo en la regulación de su concepto y contenido, antes incluso de que se hubiera celebrado la reunión de expertos. No obstante, como la norma básica se demoraba, pronto las restantes Comunidades que tenían ya transferida la sanidad tuvieron que entrar a legislar en este tema para cubrir las lagunas que les producía la inexistencia de una regulación básica<sup>111</sup>.

Publicada por fin la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que es norma básica y por ello de referencia en todo el Estado, completaba las previsiones de la Ley General de Sanidad, si bien su contenido queda pendiente de desarrollo en el seno de cada Comunidad Autónoma pues, no podemos olvidar que, con efectos 1 de enero de 2002, se transfirieron las competencias en sanidad a las diez comunidades que todavía no las gestionaban. En desarrollo de esa posibilidad, nuevas comunidades autónomas, como la Canaria, han procedido a su regulación<sup>112</sup>.

Una vez publicada la norma estatal, completada con la regulación autonómica, la HC se ha dotado de un contenido mínimo obligatorio establecido para dejar constancia escrita de aquellos datos que se consideren trascendentales para el conocimiento veraz del estado de salud del paciente, (art. 15 de la LIP), siendo los responsables de su

---

<sup>110</sup> En el Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, se reguló el uso de la Historia Clínica en los Centros Hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco, estableciendo la información que debería contener la historia clínica según los tres niveles de complejidad del centro que establecía, pero que nunca llegaron a ser exigidos. Aprobado un nuevo Decreto 45/1998, de 17 de marzo, en sus artículos tres y cuatro se especificaron los “tipos documentales” que debían contener la “hoja de urgencias” y la Historia Clínica. Más recientemente se ha producido una nueva actualización de la documentación clínica que debe constar en la historia, concretada en los tipos documentales que se describen en los artículos ocho y nueve del Decreto 38/2012, de 13 de marzo (LPV 2010/120).

<sup>111</sup> En este aspecto vemos cómo la Comunidad Catalana la publicó en el año 2000 (la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los Derechos de información concerniente a la Salud y la autonomía del paciente y a la Documentación Clínica). En su artículo 9.1 establecía que la Historia Clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en él, debiendo procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir una Historia Clínica única para cada paciente. También la Comunidad Autónoma de Galicia la reguló en el año 2001 (Ley 3/2001, de 28 de mayo, del Parlamento de Galicia, reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia clínica de los Pacientes) y, en su artículo 13, la define “como el conjunto de documentos en los que se contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier tipo sobre la situación y evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial”. También en 2001 la Comunidad de Madrid publicó la Ley 12, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

<sup>112</sup> Por Decreto núm. 178/2005, de 26 de julio, BO. Canarias, núm. 154, de 8 de agosto de 2005 (LCAN\2005\226), se aprobó para esta Comunidad el Reglamento que regula la Historia Clínica en los Centros y establecimientos hospitalarios de Canarias. En esta disposición, en su artículo primero, se estableció que la Historia Clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales del paciente y cumple fines docentes, de investigación clínica y epidemiológica, de gestión y planificación de recursos asistenciales, jurídico-legales y de calidad asistencial. Se adoptarán las medidas técnicas necesarias para que sea única por paciente y que englobe de forma unitaria toda la documentación generada por su asistencia.

cumplimentación los profesionales que intervienen en ella. Para su mejor entendimiento, describiremos brevemente su contenido siguiendo el orden de la Ley<sup>113</sup>.

La “Hoja Clínico-Estadística”. Tiene como finalidad el registro de los datos administrativos y clínicos relacionados con el episodio asistencial. Contendrá, como mínimo, la información que constituye el conjunto Mínimo Básico de Datos.

La “Autorización de Ingreso”. Es el documento por el cual el paciente o su responsable legal autorizan la hospitalización y la puesta en práctica de aquellas medidas diagnósticas o terapéuticas que los facultativos consideren oportunas y que no precisen de una Hoja de Consentimiento Informado.

El “Informe de Urgencia”. Registra la atención prestada a un paciente en el área de urgencias, conteniendo, tanto los datos de identificación del paciente y de las circunstancias por las que acude a este Servicio, como los datos clínicos más relevantes derivados de la asistencia efectuada, todo ello con la identificación y firma del facultativo que ha realizado la asistencia. Suple al informe de alta, si el paciente es dado de alta, y se incorpora a la Historia Clínica cuando queda ingresado en el Hospital.

La “Anamnesis y la exploración física”. La primera es el documento destinado a recoger la información referente al motivo de la consulta y/o ingreso, antecedentes personales y familiares, cuestionario por aparatos y sistemas corporales, relato de la enfermedad actual y otros aspectos clínicos de interés. El segundo documento recogerá los datos de la exploración física realizada al paciente, ordenada por aparatos y sistemas, así como el diagnóstico de ingreso, el diagnóstico diferencial, el plan de estudio y el plan terapéutico inicial. Todo ello fechado y firmado por el médico que lo realiza.

La “Hoja de evolución”. Es el documento destinado a recoger comentarios tanto periódicos como urgentes de aquellas incidencias, hallazgos exploratorios y pruebas complementarias acontecidas durante el proceso asistencial. Asimismo, se recogerán la modificación de un diagnóstico previo y el inicio, modificación o supresión de un tratamiento.

Las anotaciones periódicas en las hojas de evolución deberán ir fechadas y firmadas por el médico que las realiza. Las urgentes deberán contener, además, la hora en que se realizan y la identificación del médico que las hace.

La “Hoja de órdenes médicas”. Incluirá las órdenes de tratamiento y tiene como finalidad recoger un registro diario y actualizado de las prescripciones que realizan los facultativos, por escrito y fechadas —con indicación de la hora— y firmadas por el médico que realiza la prescripción. Las prescripciones terapéuticas deben ser precisas y legibles, indicando el nombre del medicamento y el principio activo, unidades, dosis,

---

<sup>113</sup> Este contenido se ha desarrollado a nivel de cada Comunidad. Así, en el País Vasco que la regula en el Decreto número 45/1998, de 17 de marzo, se enumeran los documentos que constituyen el Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y las Historias Clínicas Hospitalarias, constituidas estas como un expediente integrado por los “tipos documentales” que, hasta 19 como mínimo, enumera en su artículo 4, contemplando la posibilidad de incrementarlos con la autorización de la Comisión de Historias Clínicas del Centro, así como desdoblarse los denominados “hoja de Anamnesis y Exploración Física” y la “hoja de Evolución y Planificación de Cuidados de Enfermería”.

frecuencia y vía de administración. La continuidad, modificación o supresión de la medicación deber ser, igualmente, una indicación precisa e indubitada.

La “Hoja de Interconsulta”. Es el documento destinado a recoger la solicitud de consulta a otra unidad y registrar el informe respuesta del servicio consultado. Deben contener las fechas de la solicitud y de su respuesta, así como la firma de los facultativos que intervienen.

Los “Informes de Exploraciones Complementarias”. Se anotará en este documento la información de resultados generada por la práctica de cualquier prueba instrumental que se efectúe al paciente con fines terapéuticos o diagnósticos (análisis clínicos, estudios anatomopatológicos, estudios radiológicos, pruebas funcionales y registros gráficos). Todos los informes emitidos deberán contener la fecha de la solicitud, aquella en que se ha efectuado y la firma del profesional que lo ha realizado.

El “Consentimiento Informado”. Documento en el que consta que el paciente, o el responsable legal del mismo, ha sido informado de su estado de salud y de las posibles alternativas terapéuticas existentes para su diagnóstico y tratamiento, así como que ha dado la autorización o no, por su parte, para dicho diagnóstico y tratamiento. Debe constar por escrito y elaborarse con carácter previo a realizar las siguientes actuaciones: cirugía y/o técnicas exploratorias especiales; donación de órganos; autotransfusión; experimentación y ensayos clínicos; examen postmortem o necrosis (en este supuesto de sus allegados) y, en todo caso, siempre que vayan a utilizarse datos de salud con la identificación del paciente para otros fines distintos al estrictamente asistencial, obtenidos de los documentos recogidos en la Historia Clínica.

El “Informe de Anestesia”. Es el documento en el que se plasma la actuación del médico anestesista y en el deberá reflejarse un resumen del reconocimiento preoperatorio y de las actuaciones que se produzcan antes, durante y después de la intervención —en el postoperatorio inmediato—, en tanto el paciente esté sometido a la actuación del anestesista. Ese documento, fechado y firmado por el anesesiólogo, deberá contener, al menos: resumen de la valoración del preoperatorio, hora de comienzo y finalización de la anestesia, descripción de la técnica anestésica, medicación administrada, dosis, vía, pauta y momento de la administración, características de la ventilación mecánica — si la hubiere—, gráfica minutada de las constantes vitales durante la intervención, incidencias de interés relacionadas con el estado vital del paciente, estado clínico del paciente durante y al final de la intervención.

El “Informe de Quirófano o de Registro de Parto”. El primero, destinado a recoger la información generada en el procedimiento quirúrgico, deberá contener, como mínimo: el tipo de anestesia utilizado, la técnica o procedimiento empleado, la duración, con la hora de inicio y de finalización, las incidencias surgidas durante la intervención, los hallazgos operatorios, el diagnóstico previo y postoperatorio, la identificación del personal que ha intervenido: cirujanos, anestesista, instrumentista, el estado y destino del paciente al salir del quirófano, la indicación de si se ha solicitado o no examen anatomopatológico y/o bacteriológico del material biológico extraído de la intervención y enumeración de las piezas —en caso afirmativo—, la fecha y firma del médico que la realiza.

La “Hoja de Registro del Parto”. Destinada a recoger toda la información que se genera por dicho motivo, deberá contener: exploración al ingreso y evolutivo del parto,



la descripción de la técnica, duración e incidencias, el tipo de anestesia, los datos del recién nacido, la identificación del médico y/o la matrona que asisten el parto, el estado y destino de la paciente al abandonar la sala de partos.

El “Informe de Anatomía Patológica”. Incorporará los resultados o los hallazgos correspondientes a las piezas o muestras anatómicas procedentes de la actividad quirúrgica o diagnóstica, obtenidas del paciente para su análisis, como prueba diagnóstica. Si se refiere al Informe de Necropsia, recoge la información derivada del examen postmortem, con apartados diferenciados según los hallazgos macro y microscópicos, correlación anatomoclínica, impresión diagnóstica final y causa probable del fallecimiento, fechada y firmada por el anatomopatólogo. Si se retrasara, debido a su complejidad, deberá disponerse de un informe provisional.

La “Evolución y Planificación de Cuidados de Enfermería”. De gran importancia por la atención continua que recibe el paciente ingresado por parte de estos profesionales sanitarios, tiene como objeto registrar todas las incidencias que se observen durante la asistencia que se le proporciona, los resultados, el plan de cuidados y sus modificaciones, si se producen. Además de los comentarios, deben reflejarse la fecha, el turno, el nombre y apellidos de la enfermera y su firma.

La “Hoja de Valoración y Planificación de Cuidados de Enfermería”. En ella se registra la valoración de las necesidades del paciente y los cuidados de enfermería aplicados: tanto los derivados de la prescripción médica y en su cumplimiento como los administrados por su iniciativa, correspondientes a la propia atención enfermera.

La “Hoja de Aplicación Terapéutica de Enfermería”, en su caso, “Hoja de Unidosis”. Es el documento en el que se registran las aplicaciones medicamentosas administradas por el equipo de enfermería, de acuerdo con las órdenes y pautas médicas establecidas.

El “Gráfico de Constantes”. En él se registran gráficamente las constantes vitales del paciente, debiendo figurar el día de hospitalización, fecha y hora y las constantes vitales de rutina (pulso, temperatura, presión arterial, etc.) o las que fueran ordenadas por el médico o procedentes de la propia actividad asistencial de enfermería.

El “Informe Clínico de Alta”. Es el documento que contiene la información resumen del episodio asistencial, cuyo contenido será objeto de atención específica en este mismo trabajo.

De modo análogo al descrito, las Comunidades Autónomas han venido estableciendo el contenido mínimo de sus Historias Clínicas, mediante la regulación de la documentación clínica que deben contener, aunque varias de ellas se dictaron en un tiempo anterior a la fecha de entrada en vigor de la Ley Básica Estatal, las dictadas con posterioridad han tenido la finalidad de completar su contenido, considerado como mínimo obligado<sup>114</sup>.

---

<sup>114</sup> Así, por ejemplo, en la Comunidad Autónoma de Cataluña, la Ley 21/2000, de 29 de diciembre (DO Generalitat de Catalunya, núm. 303, de 11 de enero de 2001) (LCAT\2001\18), al regular los derechos de información relativos a la salud y la autonomía del paciente, reguló también la documentación clínica. En la Comunidad Autónoma de Galicia se hizo mediante la Ley 3/2001, de 28 de mayo (DO Galicia, núm.

## **3.2. Contenido de la historia clínica vinculado con documentos obligatorios**

### **3.2.a) La receta médica (e-prescribing)**

#### **3.2.a)1 Introducción**

La receta médica es el instrumento ordinario previsto para hacer la prescripción farmacéutica y, en su versión electrónica, constituye un módulo de la HCE, cuyo sistema implica la realización concatenada de varios procesos, que no modifican en esencia el procedimiento establecido para el tratamiento de la receta escrita<sup>115</sup>.

La receta es el modo habitual de concretar el derecho del asegurado a la prestación farmacéutica y fue incluida como tal en el artículo 105 de la Ley General de la Seguridad Social de 21 de abril de 1966, sustituida por el Texto Refundido de 30 de mayo de 1974<sup>116</sup>. Conceptuado el derecho recibir la prestación de farmacia como complementario a la prestación del servicio de asistencia sanitaria en el sistema público, se ha venido fundamentando su ejercicio, históricamente, en una colaboración con los Colegios de Farmacéuticos mediante la elaboración de convenios, situación que se mantiene. Ambos derechos complementarios, conducentes a conservar o recuperar la salud y la aptitud para el trabajo de los beneficiarios del Régimen General de la Seguridad Social, se desarrollaron mediante prestaciones diferenciadas en la norma reguladora: la asistencia sanitaria y la farmacéutica.

La prestación farmacéutica fue, a su vez, desarrollada mediante el Decreto número 3157/66, sobre dispensación de especialidades farmacéuticas, en el que se habilitó a los facultativos responsables de la asistencia sanitaria para prescribir fórmulas magistrales y especialidades farmacéuticas reconocidas, habilitando a las oficinas de

---

111, de 8 de junio de 2001). (LG\2001\199), reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes, modificada por la Ley 3/2005, de 7 de marzo (DO Galicia, núm. 55, de 21 de marzo de 2001) (LG\2005\104). En Aragón, mediante Ley 6/2002, de 15 de abril, de salud de Aragón (BO. Aragón, núm. 46, de 19 de abril de 2002) (LARG\2002\235). En Navarra, Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo), sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (BO. Navarra, núm. 58, de 13 de mayo de 2002) (LNA\2002\167), modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003, de 4 de abril (BO. Navarra, núm. 45, de 11 de abril de 2003) (LNA\2003\182). En la Comunidad Valenciana, por Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente (DO. Generalitat Valenciana, núm. 4430, de 31 de enero de 2003) (LCV\2003\26). En la Comunidad Canaria, en la que se ha aprobado un Reglamento de la Historia Clínica de Canarias, aprobado por Decreto 178/2005, de 26 de julio (BO. Canarias, núm. 154, de 8 de agosto de 2005) (LCAN\2005\226), en cuyo artículo 3 se desglosan los bloques de la Historia. En Castilla León se ha hecho mediante Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, que regula la Historia Clínica (BO. Castilla y León, núm. 249, de 28 de diciembre de 2005) (LCyL\2005\521).

<sup>115</sup> Como se establece en el artículo 6 de Real Decreto 1718/2010, la prescripción y dispensación en receta electrónica en el Sistema Nacional de Salud, deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica, con las especificidades que se incluyen en el Capítulo en el que se regula esta receta.

<sup>116</sup> En su artículo 105 estableció que la asistencia farmacéutica comprenderá las fórmulas magistrales, especialidades y efectos o accesorios farmacéuticos que se prescriban en la Seguridad Social.

farmacia para su entrega y para percibir la parte del precio que se abona a cargo del beneficiario<sup>117</sup>.

Las acepciones del término “receta” pueden ser diferentes según el aspecto de la realidad que se pretenda describir: por una parte, remite a la indicación del facultativo como remedio terapéutico, entendida como su prescripción, que será el resultado o punto final de una actividad intelectual en el que se elige un determinado remedio, entre varios posibles, para curar o aliviar la salud de la persona a la que se atiende; en una segunda acepción, hace referencia a su soporte, en la medida que este sea una nota escrita en la que figura esa prescripción; por último, en una tercera acepción, el término hace referencia al aspecto descriptivo de su composición, cuando la elaboración del medicamento era artesana y enumeraba y describía los elementos de los que el remedio debía componerse y se determinaba el método de hacerlo; este sentido es el que ha trascendido a otros ámbitos de la vida social, como el culinario cuando hablamos de una receta de cocina.

### **3.2.a)2 Concepto**

Partiendo de estas premisas y referido solo al ámbito médico, se entiende por receta médica el documento sanitario, normalizado y obligatorio, mediante el que el personal sanitario, legalmente facultado para ello y en el ámbito de sus competencias, ordena como remedio para un paciente determinado los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación.

Tratándose de la receta electrónica, se ha utilizado el término para describir sistemas informáticos con funcionalidades diferentes. Desde el punto de vista de su funcionamiento se puede entender como la *“automatización de los procesos de prescripción, control y dispensación de medicamentos, ciclo clínico, más todo el proceso administrativo para la facturación de los Servicios de Salud de las recetas dispensadas, ciclo administrativo, haciendo uso de las nuevas tecnologías de la información y de las telecomunicaciones”*<sup>118</sup>.

### **3.2.a)3 Ámbito de aplicación**

Como se ha dicho, la receta médica electrónica constituye un módulo de la HCE, lo que implica la necesidad de habilitar un procedimiento común para todas las CCAA, dentro del SNS. Con esa finalidad y para que pueda ser disponible y operativa en todo el ámbito del Estado, se está desarrollando la misma estructura en todas las CCAA que,

---

<sup>117</sup> En este Decreto se desarrolló el artículo 107 de la LGSS, que estableció la gratuidad de los medicamentos dispensados en las Instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social, así como la participación del beneficiario en su precio cuando proceda y se dispensen en las oficinas de farmacia.

<sup>118</sup> VENEGAS FITO, C. J. y CLAROS VICARIO, C. A., “La receta electrónica completa Extremadura”, *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010, pp. 109 a 113.

coordinadas por el Ministerio de Sanidad, han adoptado para sus proyectos el mismo modelo conceptual. Como se establece en el artículo 2 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, su regulación afecta a la actuación de los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones de asistencia sanitaria y atención farmacéutica, en el ámbito público correspondiente al Sistema Nacional de Salud.

Además del SNS, están incluidos los Regímenes Especiales de la Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutuality General Judicial (MUGEJU), así como las demás entidades, consultas médicas, establecimientos o servicios sanitarios similares, públicos o privados, incluidos los dependientes de la Red Sanitaria Militar del Ministerio de Defensa, centros sociosanitarios y penitenciarios.

La receta es válida para todo el territorio nacional, se edita en la lengua oficial del Estado y en la cooficial de la Comunidad Autónoma donde se emite y puede ser dispensada en cualquier farmacia del territorio nacional<sup>119</sup>.

A nivel europeo, se incluye la interoperabilidad de la prescripción electrónica entre los sistemas europeos de salud a través del proyecto *epSOS*, que tiene como objetivo desarrollar un marco de trabajo en la práctica del *eHealth* y una infraestructura tecnológica. Su implantación está teniendo ciertas dificultades de desarrollo.

### **3.2.a)4 Régimen Jurídico Básico**

Aún vigentes hasta fecha reciente, por lo que figuran en las colecciones legislativas, la receta estuvo regulada en las “*Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales*”, aprobadas por el Real Decreto de 18 de abril de 1860, que estableció en sus artículos 19 y 20 la necesidad de la receta para el despacho de los medicamentos, salvo los que “*son de uso común en la medicina doméstica y los que suelen prescribir verbalmente los mismos facultativos médicos, cirujanos o veterinarios*”. Con posterioridad, la Real Ordenanza de 20 de febrero de 1922 dictó normas para el más exacto cumplimiento del artículo 9 de las Ordenanzas de Farmacia, desarrolladas por la Orden del Ministerio de la Gobernación de 14 de agosto de 1965. Todas estas disposiciones históricas fueron expresamente derogadas por el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, que fue, a su vez, derogado por la entrada en vigor del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, antes citado. Del mismo modo, se derogaron la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 30 de abril de 1986, que establecía los criterios de normalización de recetas médicas y el modelo de recetas para tratamientos de larga duración con medicamentos que contengan estupefacientes y psicótrópos, y la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

---

<sup>119</sup> No obstante, con motivo de la existencia de un importante volumen de deuda sanitaria, algunas Comunidades, especialmente turísticas, no proporcionan recetas a los ciudadanos desplazados de otras Comunidades que, de ese modo, deben adquirir los fármacos con sus recursos y reclamarlos en su Comunidad de origen a la vuelta de sus vacaciones. (“*Varias Autonomías ahorran a costa de la salud del desplazado*”, *El País*, 30 y 31 de agosto de 2011. “*Los pacientes exigen a Sanidad que garantice la atención a desplazados*”, *El País*, 1 de septiembre de 2011).

Las competencias del Estado respecto a la sanidad, se establecieron en el artículo 149.1.16ª de la CE, que se reservó la “legislación sobre productos farmacéuticos” y la “sanidad exterior”, como competencias exclusivas y propias estatales y en el mismo artículo, respecto a la “interior”, se atribuyó la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general. Sobre qué debemos considerar como “bases”, nuestra doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales han de entenderse *“los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto”*<sup>120</sup>.

En la Disposición Final primera del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, se identifican los artículos que se dictan con esa naturaleza, que tratan las siguientes materias: la coordinación en el SNS (art. 7); la dispensación farmacéutica, en la receta médica electrónica (art. 9); la dispensación de recetas médicas, en lo que concierne a las actuaciones del farmacéutico de oficina de farmacia (art. 15); la entrega y facturación de las recetas médicas oficiales del SNS (art. 16); del mismo modo queda afectada, dentro de la dispensación hospitalaria la realizada en el ámbito hospitalario público (art. 17.2, 17.3 y 17.5),<sup>121</sup> así como lo referido a la conservación de las recetas una vez dispensadas en soporte papel (art. 18.3) y la información y/o registros informáticos (art. 18.4).

Por último, tienen esta naturaleza, la Disposición Adicional sexta (que establece la modificación del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre), que fija la cartera de servicios comunes del SNS, en lo que afecta al apartado 2, párrafo 3 de su anexo V, y modifica la redacción de los artículos 4.2 y 7.2 del Real decreto 9/1996, de 15 de enero, que regula los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, y la Disposición Transitoria primera, que regula el comprobante de la dispensación de las recetas médicas electrónicas del SNS.

### **3.2.a)5 Régimen Autonómico**

La competencia autonómica en esta materia se establece para realizar el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado, que no puede agotar la regulación de una materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma. En función de lo establecido en los respectivos Estatutos, también en la sanidad como en otras materias, se establece que, una vez garantizada una

---

<sup>120</sup> STC 98/2004, de 25 de mayo. Pleno, Recurso de inconstitucionalidad 1297/1997 promovido por el Gobierno de la Nación respecto a determinado artículo de la Ley 5/1996 de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Canarias. BOE nº 140. Suplemento de 10 de junio de 2004, pág. 48.

<sup>121</sup> La Resolución del 10 de septiembre de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que publica el Boletín Oficial del Estado (BOE de 19 de septiembre), Sanidad impone copago para 32 fármacos de dispensación hospitalaria. El Mundo.es de 20 de septiembre de 2013.<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/09/19/noticias/1379601668.html>

uniformidad mínima homogénea en las condiciones de acceso a los medicamentos, las Comunidades Autónomas pueden mejorarlas *“en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad”* (arts. 2 y 138 CE)<sup>122</sup>.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que el Gobierno determinará, con carácter básico, los requisitos que han de cumplir las recetas médicas extendidas o editadas en soporte informático, con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Se trata de un precepto básico, según la Disposición Final Primera de la propia norma.

Se planteó la duda sobre la posibilidad de que las CCAA pudieran legislar en esta materia aunque no se hubiera dictado la legislación básica por el Estado. El asunto fue resuelto por el Tribunal Constitucional en su Sentencia 111/1986, de 30 de septiembre,<sup>123</sup> dando una respuesta afirmativa, clarificando que no es preciso que exista una relación cronológica entre unas normas y otras, de modo que exista un desarrollo de aquella, siendo igualmente válida la disposición aprobada en fecha anterior que no entre en contradicción. Lo cierto es que, cuando no sea la legislación estatal la precedente, la autonómica adolecerá de una cierta provisionalidad hasta que se confirmen o revoken las bases inferidas en que se ha apoyado el desarrollo legislativo.

Esto es lo que ha sucedido en el desarrollo normativo de la receta electrónica, siendo Andalucía la primera Comunidad que se dotó de una regulación específica anterior a la publicación de la norma estatal básica. Como soporte legal a su desarrollo, el Consejo de Gobierno de la citada Comunidad aprobó el Decreto 181/2007, de 19 de junio,<sup>124</sup> por el que se regula la receta médica electrónica, lo que permitió una puesta en marcha progresiva y reglada. Su antecedente surgió del plan denominado “receta XXI”, vinculado al programa informático “Diraya” de la Junta de Andalucía que, con la colaboración con el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, comenzó su implantación progresiva en determinados centros de salud de la Comarca del Aljarafe (Sevilla) en 2006 y se fue extendiendo a otras localidades durante los años siguientes, hasta ser operativa en un 95% del territorio de la Comunidad Autónoma a comienzos de 2010<sup>125</sup>.

---

<sup>122</sup> STC 98/2004, de 25 de mayo, citada, p. 49.

<sup>123</sup> Dictada por el Pleno del Tribunal Constitucional con motivo del conflicto positivo de competencias número 599/1983, promovido por el Gobierno de la Nación en relación con la Orden de 2 de marzo de 1983, de la Consejería de Sanidad, Trabajo y Seguridad Social de la Generalidad Valenciana. (BOE nº 253. Suplemento, de 22 de octubre de 1986).

<sup>124</sup> Publicado en el BOJA número 123, de 22 de junio de 2007.

<sup>125</sup> “La implantación de la receta electrónica, positiva”, sondeo realizado en 27 provincias españolas a cerca de 1.200 farmacéuticos por iniciativa del Club de la Farmacia, de Almirall, y que tiene por título Receta Electrónica. Una realidad. 09/08/2010.  
<http://www.consejos-e.com/Documentos>

Del mismo modo se reguló en Cataluña, mediante el Decreto 159/2007, de 24 de julio,<sup>126</sup> y en Galicia, mediante el Decreto 206/2008, de 28 de agosto,<sup>127</sup> de receta electrónica, dentro del proceso de implantación de los soportes informáticos. También el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en el ámbito de su Sistema Sanitario Público, aprobó el Decreto 93/2009, de 24 de abril,<sup>128</sup> que reguló la implantación de la receta electrónica que corresponde a la Comunidad, dentro del marco de la legislación básica del Estado y en los términos que establece, teniendo como objetivo el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad, así como la ordenación farmacéutica.

Establecida también en el Servicio Balear de Salud, las restantes CCAA están trabajando progresivamente en su implantación mediante la elección de zonas en las que poner en marcha un sistema piloto, lo que permite percibir las dificultades prácticas de su puesta en vigor en su territorio, previo a la publicación de la normativa autonómica específica de desarrollo, en un futuro próximo. En estos casos, al ser ya conocido el contenido de la norma básica estatal, aquellas serán dictadas teniéndola en cuenta.

Siendo su desarrollo paralelo a la implantación de la HCDSNS, existe el objetivo de que funcione simultáneamente en todas las autonomías, mejorando su seguridad y ofreciendo al paciente la posibilidad de conseguir sus medicinas en cualquier punto, sin necesidad de una receta de papel. Para lograr la interoperabilidad del sistema, se deberá poner en funcionamiento el nodo central de intercambio entre las CCAA, sito en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, como centro nacional de intercambio electrónico de información sanitaria; actuará como sistema de enlace entre la Administración sanitaria en la que se haya expedido la receta respecto de aquella otra que la va a dispensar. Para ello será imprescindible normalizar el contenido de las tarjetas sanitarias de los usuarios, de modo que respondan a estándares similares. Una vez centralizado el acceso a la base de datos de usuarios y aplicado el mismo nomenclátor oficial de medicamentos, no deberá existir ningún obstáculo para el funcionamiento adecuado del sistema.

Decíamos anteriormente que el sistema de receta electrónica permite el acceso a los medicamentos en condiciones de igualdad respecto a los ciudadanos de otras Comunidades Autónomas. No obstante, la atención equitativa de los ciudadanos está quebrando en las diecisiete administraciones sanitarias autonómicas que, aprovechando las competencias para el desarrollo de la norma básica, están desarrollando diecisiete políticas farmacéuticas: con centrales de compras, regionales o de área; comisiones para el uso racional de los medicamentos; políticas de inducción a la prescripción de medicamentos a escala autonómica; campañas de promoción de genéricos y políticas de

---

<sup>126</sup> El Servicio Catalán de la Salud regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la prestación farmacéutica a su cargo. DOGC, núm. 4934, de 26 de julio de 2007.

<sup>127</sup> Situado “en el marco del Proyecto de Historia Clínica Electrónica del Servicio Gallego de Salud, como instrumento de mejora de la calidad en la atención sanitaria a la ciudadanía” (Introducción). DOGA nº 181, de 18 de septiembre de 2008.

<sup>128</sup> Aprobado por la Comunidad Autónoma Extremeña (EDOE nº 82 de 30 de abril de 2009), fue impugnado por varios farmacéuticos habiendo establecido la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura número 173/2011, de 24 de febrero de 2011, que siendo competencia la regulación de la materia de la Comunidad Autónoma de Extremadura, esta y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos tienen plena capacidad para celebrar convenios.

selección y compra de medicamentos para uso hospitalario, conformando un dispar escenario<sup>129</sup> que, en base a razones de sostenibilidad económica, está provocando la reacción de la Industria Farmacéutica que anuncia medidas legales sobre lo que, en su criterio, supone una rebaja en el derecho de los pacientes<sup>130</sup> y, en todo caso, una afectación al margen comercial de los Laboratorios titulares de los registros.

La repercusión económica de la prestación farmacéutica en las cuentas de la Sanidad y, por derivación, en el déficit público, ha propiciado la adopción de determinadas medidas encaminadas al ahorro en el gasto farmacéutico. Adoptadas medidas de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, por medio del Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, complementadas por las medidas extraordinarias contenidas en el Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, se logró que el gasto farmacéutico a través de receta, en este año, descendiera, respecto al realizado el año anterior, en un 2,36%, siendo el gasto medio por receta inferior en un 4,79% respecto del realizado en 2009. No obstante estas medidas y siguiendo el camino marcado por las CCAA, mediante el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, se han adoptado otras medidas complementarias tendentes a evitar desigualdades en la prestación farmacéutica entre ellas, lo que podría atentar contra el principio de equidad, destacando la generalización de la prescripción por principio activo.

### ***3.2.a)6 Razones de su adaptación. La receta electrónica***

Como se describe en su exposición de motivos, se ha producido una importante evolución de la asistencia sanitaria y del marco legislativo nacional y europeo, marcando un hito la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, que incorpora como profesionales sanitarios facultados para recetar y, por ello, como posibles prescriptores, a los podólogos, junto a médicos y odontólogos; asimismo, también se contempla la posible participación de los enfermeros, por medio de la orden de dispensación, en el uso, indicación y autorización para el despacho de determinados medicamentos y productos sanitarios.

---

<sup>129</sup> Así resulta de un estudio realizado por Julio Trujillo, publicado en el Correo Farmacéutico el 6 de diciembre de 2010, en el que se detalla la diferente situación de las Comunidades Autónomas. <http://www.correofarmaceutico.com/2010/12/06/al-dia/profesion/un-sistema-con-diecisiete-politicas-farmaceuticas>.

<sup>130</sup> En Galicia, que pretende hacer la exclusión de forma oficial y por trámite parlamentario, para sacar determinados fármacos del Nomenclátor estatal. Antes, el País Vasco limitó a sus médicos la prescripción de los principios datorvastatina, clopidogrel, risedronato semanal y la asociación losartán-hidroclorotizada, dando como razones un mayor ahorro farmacéutico y una reducción en los errores de medicación. Una pauta parecida se aplicó en Castilla-Las Mancha, en cuyos centros médicos existen medidas similares respecto a las recetas de atorvastatina y clopidogrel. <http://www.correofarmaceutico.com/2010/09/06/al-dia/profesion/el-pp-de-galicia-quiere-limitar-las-prescripciones-a-los-farmacos-baratos>.

Sin embargo, Farmaindustria ha anunciado medidas legales frente a la decisión del País Vasco y del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam) de impedir la prescripción electrónica de 147 medicamentos de marca de 31 principios activos, para ahorrar 1,4 millones de euros al mes. <http://www.deia.com/2010/06/12/sociedad/eusk>. // <http://www.diariomedico.com/2011/03/29/area-profesional/sanidad/>



Pero existe una segunda razón que fundamenta la publicación: la necesidad de adaptar la normativa existente a los principios y criterios emanados de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, al estar prevista la progresiva utilización de las nuevas tecnologías también en el ámbito de la prescripción y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, mediante la receta electrónica.

En tiempos pasados, el soporte en papel de la receta fue el modo habitual de su expedición, sujeto a los riesgos propios de los manuscritos, pues a veces resultan difícilmente legibles, debiendo someterse después a un largo proceso de digitalización con un grave riesgo de comisión de errores en la transcripción.

Las frecuentes diferencias entre prescripción y dispensación como consecuencia de la interpretación incorrecta de lo escrito, así como los desacuerdos derivados de su transcripción, hicieron pensar en la receta como documento prioritario en la aplicación de la tecnología informática, mediante el desarrollo de un sistema específico de receta electrónica,<sup>131</sup> en atención a las importantes consecuencias que se pueden producir en la salud del paciente cuando deja de tomar la molécula indicada para su patología y, en su lugar, pasa a incorporar a su organismo otras sustancias diferentes, no siempre neutrales para su salud, por el riesgo de aparición de las indeseables reacciones adversas y, en otras ocasiones, por las consecuencias derivadas de la farmacodinamia del producto en el organismo enfermo.

A finales de los años 90, con participación activa de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre y para facilitar las relaciones entre los ciudadanos y la Administración Pública, se decidió crear un documento en formato de tarjeta inteligente dotada de un chip. Fue puesto en marcha por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social como proyecto TASS (Tarjeta de la Seguridad Social) y su piloto se inició en 1995, en la provincia de Córdoba. Sus objetivos fueron:<sup>132</sup> disponer de información individualizada y unívoca de los usuarios del Sistema; introducir el número individual de Seguridad Social como dato de la población; basarla en un soporte físico moderno; generar un gran fichero de Seguridad Social con información utilizable por parte de los organismos implicados en el proyecto; como consecuencia, modernizar los métodos de trabajo, agilizar y desburocratizar las actuaciones de los diferentes organismos implicados; establecer un control protocolizado de la incapacidad transitoria y, por extensión, de otras prestaciones; introducir equipos informáticos y de sistemas de comunicación en las Consultas de Atención Primaria y, por último, mejorar el manejo y la gestión de la información sanitaria.

En principio, la idea de utilizar el chip como soporte de la receta fue bienvenida, pues eliminaba la centralización y el acceso remoto a los datos; pero pronto se puso de relieve que, por razones de seguridad, al no existir conciliación de las bases de datos y

---

<sup>131</sup> ETREROS HUERTA, J. J., "El Derecho a la Protección de datos en la historia clínica y la receta médica", Apartado de debate sobre la Receta Electrónica, Edit. Thomson Reuters y AEPD, 1ª edición, Pamplona, 2009, p. 78.

<sup>132</sup> LORCA GOMEZ, J. CEJAS, R y FAJARDO J., "Informatización en Atención Primaria: de la primera experiencia clínica al proyecto TASS", *Revista Centro de Salud*, 1996, 4(9), pp. 567-577.  
<http://www.uv.es>

por la facilidad de su manipulación interesada y posibilidad de fraude al sistema, no se podía utilizar<sup>133</sup>.

Otro sistema a referenciar fue el programa TAIR (*Terminal Autónomo de Identificación del Paciente en las Recetas*)<sup>134</sup> distribuido en 1999, que constituyó otro precedente del sistema de receta electrónica en el SNS. Implantado en los Centros de Atención Primaria del Insalud, los médicos en su consulta pasaban la tarjeta del paciente por un lector que creaba una etiqueta que era adherida a la receta que prescribía. Mediante el TAIR, como terminal de registro y almacenamiento de datos que utilizaba cada médico, en él se almacenaban datos de carácter administrativo e información que se guardaba para su tratamiento posterior, sirviendo de identificación de los perfiles de consumo de los usuarios. Su objeto era proporcionar a los médicos de los Centros de Salud un dispositivo de lectura, registro e impresión de la Tarjeta Sanitaria que, al mismo tiempo que le servía al médico de ayuda para cumplimentar el documento, aseguraba la correcta identificación del paciente y permitía a los gestores hacer un seguimiento de la receta y disponer de datos en la lucha contra el fraude.

El proceso se reguló por un Convenio de 17 de Noviembre de 1998, suscrito por el Presidente Ejecutivo del INSALUD y la Dirección General de Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos; regulados los ficheros del Ministerio de Sanidad y Consumo por la Orden de 21 de julio de 1984, se amplió por las Órdenes de 19 de enero y 15 de abril de 1999 para dar entrada al correspondiente proyecto denominado “*Gestión de la prestación farmacéutica*”, para el control y gestión de la prescripción y dispensación de medicamentos con cargo a la Seguridad Social, utilizable como herramienta en la confección de estadísticas. Introducido el sistema con una cierta polémica, tuvo que intervenir la Agencia Española de Protección de Datos que, tras estudiar las quejas de algunos pacientes, concluyó que el sistema cumplía los requisitos de la LOPD<sup>135</sup>.

Otro precedente de la introducción de la receta electrónica fue la iniciativa denominada PISTA (*Promoción e Identificación de Servicios Emergentes de Telecomunicaciones Avanzadas*), que se puso en marcha a iniciativa de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información. El 22 de junio de 1999, previa convocatoria y resolución de un concurso público, se encomendó el “*Proyecto de Receta Electrónica y Gestión Farmacéutica*” a la empresa Bilbomática. Incorporados otros usuarios a su elaboración, con especial significación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, del Colegio de Madrid y representantes de Colegios de otras Comunidades, se redactó un nuevo proyecto denominado PISTA II, que concluyó el 4 de abril de 2001.

---

<sup>133</sup> PEINADO ALVAREZ, A. J. y AGUILAR MUÑOZ, A., “Receta Electrónica”, Informe Seis (8), La Gestión del medicamento en los Servicios de Salud, diciembre 2008, p. 200.  
<http://www.seis.es>

<sup>134</sup> SÁNCHEZ-CARO, J., “Ley de Protección de Datos e innovaciones tecnológicas farmacéuticas”, *Revista de Administración Sanitaria*, vol. V, núm. 19, 2001, p. (525) 143.

<sup>135</sup> SÁNCHEZ CARAZO, C. y SÁNCHEZ CARAZO, J.M., “La Intimidad y el secreto médico”, Edit. Díaz de Santos, 2000, pp. 194-195.

Por Resolución del Director de la AEPD de fecha 24 de abril de 1999, se acordó el archivo de las actuaciones en relación con el tratamiento de datos de las recetas, por entender que dicho tratamiento de datos de carácter personal se encontraba dentro de la normativa vigente. Agencia de Protección de Datos, Memoria 1999.

Se trataba de un sistema insuficiente, pues no tenía como objetivo eliminar la receta en papel, siendo en realidad un sistema de control de talonarios y de la facturación de recetas por las oficinas de farmacia, que eran las grandes beneficiadas, pues se liberaban de mecanizar los datos de los pacientes, ya que lo hacía el médico; siendo respetuoso con el rol de cada sujeto que interviene, resolvía la gestión de la parte económico-administrativa del proceso de prescripción-dispensación, pero no eliminaba los problemas inherentes a la receta en papel, no permitía la multiprescripción, ni eliminaba las molestias a los pacientes, ni descargaba al médico de labores burocráticas<sup>136</sup>.

### ***3.2.a)7 El proceso de ejecución***

#### ***La prescripción de los medicamentos***

La arquitectura del sistema informático en el que se estructura la receta electrónica contiene dos bases de datos diferenciadas: una, de acceso desde el módulo de prescripción, que ahora vamos a revisar, y otra, de acceso desde el módulo de dispensación.

Se inicia accediendo al Sistema de receta mediante un equipo integrado y autenticado en el que se garantiza una comunicación cifrada. El prescriptor, médico o profesional sanitario con habilitación y competencia para hacerlo, ha de acreditar su identidad y firmará electrónicamente la prescripción para el paciente, a quien habrá solicitado previamente su tarjeta sanitaria individual para introducir su código de identificación individual en el sistema.

El programa genera la relación de medicamentos o productos sanitarios prescritos al paciente y, del mismo modo que en la receta en papel deben figurar los datos básicos del medicamento, como: denominación del principio activo, su dosificación y destinatario, la vía de administración - si procede-, el formato, el número de unidades o envases a dispensar y la posología. Además, el sistema asignará un código o número de identificación a cada medicamento o producto prescrito y la información de la relación activa de medicamentos correspondiente a los tratamientos en curso.

Según el plan terapéutico establecido, el límite de duración del tratamiento pautado se podrá ampliar hasta los seis meses, como máximo, si bien para la prescripción a pacientes con tratamientos crónicos de medicamentos sujetos a prescripción de dispensación renovable y para aquellos tratamientos que las Administraciones consideren necesarios, la duración de la prescripción podrá ser de un año. En todo caso, las dispensaciones no podrán superar el mes.

---

<sup>136</sup> PEINADO ALVAREZ, A.J. y AGUILAR MUÑOZ, A., "Receta Electrónica", Informe Seis (8), *La Gestión del medicamento en los Servicios de Salud*, diciembre 2008, p. 201.  
<http://www.seis.es>

La presentación de los medicamentos en unidosis, así acondicionados en origen, ha precisado de una adecuación normativa<sup>137</sup> por parte de la Dirección de Farmacia en lo que se refiere a su prescripción, indicación y autorización de dispensación. En tanto que en el Real Decreto 1718/2010, sobre receta médica, en su artículo 5, apartado 5, letra a) establece la posibilidad de prescribir un solo medicamento y envase por receta, se rectifica ahora, autorizando hasta un máximo de seis envases. Parece lógica esta matización, en la medida que, si bien la unidosis trata de adecuar las necesidades comerciales con la reales, estas no siempre se corresponden con la dispensación de un solo envase; no tiene sentido que en estos supuestos se deba recetar la presentación plural habitual, si la necesidad terapéutica se soluciona con un número limitado de envases.

El conocimiento del historial farmacológico y de lo realizado por otros profesionales evitará las duplicidades terapéuticas y los errores derivados del su ignorancia; igualmente el sistema debe permitir al prescriptor hacer observaciones o advertencias a tener en cuenta en el momento de la dispensación, hacer un seguimiento del tratamiento prescrito y permitir su modificación o anulación, atendiendo a acontecimientos o circunstancias sobrevenidas. La atención al paciente crónico eliminará consultas innecesarias, mediante la emisión automatizada de las recetas.

Para garantizar el derecho a la confidencialidad del paciente sobre la prescripción de un determinado tratamiento se contempla que, a su petición, se pueda diferenciar mediante su expedición en soporte de papel u otro procedimiento que se establezca por la autoridad sanitaria.

Realizada la prescripción, se imprimirá y será entregada al paciente con un documento informativo sobre el tratamiento prescrito, pautas de dosificación, administración, advertencias y recomendaciones.

Para facilitar el acceso a la receta a personas discapacitadas, se prevé la posibilidad de incorporar herramientas que permitan a los pacientes en situación de discapacidad recibir la información en formato digital accesible, mediante correo electrónico u otra vía que permite lograr la finalidad.

Cuando se trate de medicamentos que precisen autorización o visado de la Inspección Médica o autoridad sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, estas actuaciones se realizarán por procedimientos electrónicos. Si se denegaran, se notificará electrónicamente al prescriptor y se informará al usuario.

El sistema informático va a facilitar una serie de ventajas al profesional que realiza la prescripción, pues se trata de una herramienta que le va a permitir un fácil acceso a las bases de datos de medicamentos y a sus fichas técnicas; así, con un mejor conocimiento de sus interacciones, de sus efectos adversos, etc., el prescriptor va a poder realizar una toma de decisiones más depurada técnicamente y más ajustada en el parámetro coste-efectividad.

---

<sup>137</sup> Resolución de 23 de marzo de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. BOE nº 78 de 1 de abril de 2011.

El conocimiento en tiempo real de las alertas sobre medicamentos, como consecuencia de los programas de farmacovigilancia, será otra de las grandes ventajas en la fase de prescripción, pues permitirá conocer los efectos adversos de modo simultáneo al momento de su denuncia.

### *La dispensación en la oficina de farmacia*

El siguiente paso del procedimiento será la dispensación del medicamento o producto sanitario en la oficina de farmacia. Lógicamente, la farmacia debe estar conectada informáticamente con el Sistema mediante el procedimiento normalizado que establezca la autoridad sanitaria competente y solo se podrá acceder al sistema desde los equipos instalados en la oficina de farmacia cuya identificación, a su vez, quedará registrada en todos los trámites en los que actúe.

El titular deberá estar identificado mediante certificado electrónico, del mismo modo que el farmacéutico regente, adjunto o sustituto. En todo caso, las actuaciones de los auxiliares de farmacia deberán ser supervisadas y realizadas las dispensaciones bajo la dirección de un farmacéutico, si bien sería deseable que quedara constancia de la identidad de la persona que efectivamente realiza la transacción, si no coincide con la del titular de la oficina, para poder mantener la trazabilidad de todos sus trámites.

El paciente, o persona en quien delegue, deberá ser identificado de manera inequívoca por el sistema informático; para ello utilizará su tarjeta electrónica cuya identificación permitirá el acceso al programa, de modo que, una vez reconocida la identidad del paciente y autorizada la transacción, le será devuelta a su titular.

El acceso del farmacéutico deberá quedar registrado en el sistema y dispensará exclusivamente las prescripciones que el paciente desee, de entre las que figuren como pendientes de dispensar. En lo que respecta al número de envases dispensados, el sistema comprobará que se correspondan con lo pautado por el prescriptor.

El farmacéutico podrá acceder, on line, desde los equipos instalados en la oficina de farmacia a los datos necesarios para la dispensación informada y al seguimiento del tratamiento que figure en la hoja de prescripciones facultativas que forme parte de la historia clínica electrónica del paciente. La duda surge al delimitar la parte del historial a la que pueda tener acceso; es claro que debe poder hacerlo a la prescripción viva; no lo es tanto, salvo tuviera autorización expresa del paciente, que pueda hacerlo a la prescripción histórica. El legislador no lo ha resuelto en el Decreto estatal, dejando el asunto en manos de las autoridades sanitarias autonómicas competentes, quienes determinarán los datos necesarios a los que podrán acceder los farmacéuticos para la facturación de la receta médica electrónica, el desarrollo de programas de calidad de la prestación farmacéutica y el desarrollo de las funciones contempladas en el artículo 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Cuando de conformidad con las pautas legales vigentes, el farmacéutico sustituya un medicamento o un producto sanitario prescrito por otro, registrará el código del sustituto, anotando la causa por la que se hizo. El sistema registrará la sustitución y posibilitará su conocimiento y consulta por el prescriptor.

Si el farmacéutico apreciara la existencia de un error manifiesto en la prescripción de un medicamento que pudiera generar problemas o suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente, podrá bloquearla. En este supuesto, se informará al paciente y se comunicará de forma telemática al prescriptor que, una vez que lo haya vuelto a evaluar, podrá decidir su anulación o reactivarla, según proceda.

De este modo, el farmacéutico se integra y participa activamente en la mejora de la sanidad, participando en el sistema público cuando dispensa un medicamento, eliminando los posibles errores de dispensación como consecuencia de la interpretación de textos ilegibles o mal transcritos. El acceso a la receta le va a permitir periodificar la dispensación en los casos de pacientes crónicos y su acceso a la prescripción le va a permitir adoptar un papel más activo en la labor asistencial, en concreto, en el consejo fármaco-terapéutico, dando recomendaciones sobre la administración del medicamento dispensado, pero sin entrar en las posibles interacciones fármaco-enfermedad, en las que no es precisa su intervención, pues detrás de cualquier prescripción está el criterio del médico que es quien está en mejor condición de conocerlo, en función de su formación profesional<sup>138</sup>.

### *Facturación y pago*

Será en el momento de la dispensación cuando el sistema remita a la Administración sanitaria competente los datos que permitan identificar el producto dispensado, mediante datos del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, número de envases e identidad de la oficina de farmacia que lo hizo, así como la fecha de dispensación. Esta información quedará, a estos efectos, en la organización farmacéutica colegial, como responsable de la facturación por el tiempo necesario.

En este punto en el que se pone de relevancia la importancia de la intervención de los Colegios profesionales —ya que son ellos los que celebran los convenios en esta materia—, tanto con la Administración Central del Estado como con la Autonómica, para lo que tienen plena competencia, por cuanto que supone el reconocimiento de la faceta jurídico-pública, especialmente determinada en las actuaciones de mejora y satisfacción del interés público.

La colaboración de los Colegios profesionales de Farmacéuticos con la Administración sanitaria en el control de la prestación farmacéutica no se inicia con la puesta en funcionamiento de la receta electrónica, como hemos visto antes; en el momento actual, lo que se hace es actualizar su capacidad de convenir, poniéndola al día mediante la utilización de un programa informático que coadyuva y facilita la celeridad y eficacia de la Administración en el control, uso y dispensación de los medicamentos.

Esta intervención lo será en labores de colaboración y auxilio con sus asociados, por una parte, a los que no pueden suplantar y con la Administración pública por otra, a la que prestan labores de ayuda y colaboración, dada su naturaleza corporativa, en el ejercicio de sus funciones de carácter público.

---

<sup>138</sup> ETREROS HUERTA, J. J., “El Derecho a la Protección de datos...”, cit., p. 103.

Además del conocimiento de la facturación, de la disminución de los gastos de gestión y de la rapidez en la facturación, la automatización del proyecto conseguirá otros objetivos en orden a la mejora de la calidad, tales como la reducción de errores, el control de las recetas prescritas pero no dispensadas, el seguimiento y la racionalización del gasto en medicamentos, el conocimiento en tiempo real de las prescripciones y dispensaciones realizadas, la previsión de costes y la gestión de tesorería, así como un mejor funcionamiento del sistema de alertas y farmacovigilancia<sup>139</sup>.

En cuanto al uso terapéutico de los medicamentos estupefacientes, de gran valor para el alivio del dolor, ha sido igualmente tratado por el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, que regula la utilización de las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación, cuando son para uso humano o veterinario. Teniendo en cuenta las garantías establecidas en la Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes y en la ley 4/2009, de 15 de junio, sobre el control de precursores de drogas que adaptaron las limitaciones establecidas reglamentariamente por la Naciones Unidas para la prescripción en la “*Convención Única de 1961 de estupefacientes*”, enmendada por el Protocolo de 1972, el nuevo Real Decreto pretende revisar las normativa existente sobre la receta oficial de estos productos, incluidos en la Lista I de la Convención, para adaptar su prescripción y dispensación al Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, manteniendo los controles precisos, pero simplificando e incorporando las nuevas tecnologías.

La nueva regulación, como novedad, incluye en su ámbito el uso veterinario, además amplía la posibilidad de prescripción, en lo que afecta al periodo de tratamiento, incluyendo la medicación necesaria durante tres meses; en lo que concierne al control y procesamiento de las recetas por las oficinas de farmacia, revisa y adecúa su actuación; también regula las órdenes de dispensación intrahospitalarias; en lo que concierne al documento de receta oficial de estupefacientes, cuyos requisitos describe, permite su prescripción integrada en la receta médica oficial, utilizando para su integración las nuevas tecnologías; igualmente, a través de los registros electrónicos, contempla la posibilidad de realizar el control de las prescripciones y dispensaciones, así como del libro de contabilidad previsto del Real Decreto de 8 de julio de 1930, del que deben disponer todas las “*entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancia y/o medicamentos estupefacientes*”, en el que anotarán todos los movimientos que se produzcan.

### **3.2.a)8 La receta médica privada electrónica**

En el ámbito privado, el acceso a los medicamentos no se puede realizar utilizando la tarjeta de identidad sanitaria, pues los pacientes que acuden a esta forma de asistencia lo hacen al margen de su condición respecto al seguro público, por lo que utilizarán para ello la tarjeta de la aseguradora —si se accede a la medicina privada en condición de asegurado o sin un medio electrónico de vinculación a un sistema asistencial—, si se requiere la atención sanitaria por decisión propia; en estos supuestos el acceso se efectuará utilizando el DNI electrónico del paciente, padre o tutor.

---

<sup>139</sup> VENEGAS FITO, C. J y CLAROS VICARIO, P. A., “La receta electrónica completa Extremadura”, *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010, pp. 109 y ss.

Asimismo, el prescriptor en su condición de profesional en el libre ejercicio de su profesión—, tendrá que identificarse del mismo modo, utilizando documentos de similar naturaleza y, en todo caso, con su DNI electrónico. La dispensación de la receta privada así emitida podrá hacerse también en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional.

A efectos de garantizar el derecho de los pacientes, las organizaciones colegiales corporativas, en coordinación con la Administración Sanitaria, deberán homologar el procedimiento del sistema de receta privada electrónica en su ámbito de influencia, a efectos de mantener una unidad de acción, garantizar el control del ciclo, la validez de las recetas y de la prescripción de medicamentos y productos sanitarios y la salvaguarda de su derecho a la protección de sus datos.

Son cambios profundos que se están produciendo en todo el mundo, de forma inexorable, lenta y escalonada, ante los que nos tenemos que posicionar de modo activo y militante, para no tener que lamentarlo si nos quedamos al margen.

### **3.2.a)9 La orden de dispensación hospitalaria**

Constituye una de las novedades del Real Decreto 1718/2010 y lo traemos a colación en este apartado, en la medida que forma parte del proceso referido a la HCE, del mismo modo que la receta, con quien comparte regulación.

Es, igualmente, un documento sanitario normalizado y obligatorio para la prescripción por médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, motivo por el que debe ser dispensado en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, pudiendo expedirse de modo manual, en papel, o mediante un soporte informático.

En el Proyecto del Real Decreto, la representación de las oficinas de farmacia solicitaba añadir un inciso al texto propuesto, para clarificar su uso y límites. Conforme al artículo 77 de la Ley de Garantías y el artículo 103 de la LGS, se exigía la matización de que la orden debía ser dispensada por los Servicios de Farmacia hospitalarios *“para su aplicación dentro del Hospital y en hospitalización domiciliaria, admitiéndolo solamente para los pacientes no ingresados “exclusivamente a los que se les haya prescrito un tratamiento con medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud, conforme a las indicaciones de la AEMPS sobre qué medicamentos están o pueden considerarse incluidos en dicho epígrafe”*<sup>140</sup>. Viendo el texto aprobado, vemos que solamente se recogió la matización referida a la naturaleza de los medicamentos: los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control.

Al ser su objeto la realización de una dispensación hospitalaria, pero para pacientes no ingresados, se prevé la adaptación de la regulación de la receta médica a

---

<sup>140</sup> La Federación Nacional de Oficinas de Farmacia (FENOFAR) presentó alegaciones en este aspecto. <http://www.adeharma.es/ALEGACIONES%20FENOFAR%20PROYECTO%20REAL%20DECRETO%20DE%20ECETA%20M%C3%89DICA%20Y%20ORDEN%20HOSPITALARIA%20DE%20DISPENSACI%C3%93N.pdf>



las peculiaridades que lo diferencian, incluyendo entre los datos del paciente el número de la historia clínica. En razón a la singularidad de estos tratamientos, los farmacéuticos del Servicio de Farmacia podrán acceder a los datos clínicos necesarios para garantizar la efectividad y seguridad del medicamento, a cuyos efectos, en los supuestos de dispensación electrónica, se deberá garantizar la interoperabilidad del sistema dentro del SNS.

### ***3.2.a)10 Reflexión sobre las garantías comunes con los sistemas informáticos***

De lo expuesto hasta ahora y como en los restantes procesos informáticos que se utilizan habitualmente en la vida diaria, cabe deducir que se deben mantener las siguientes garantías:

El sistema debe estar en todo momento disponible para ser utilizado por los profesionales, en orden a atender el derecho a la prestación farmacéutica requerida por los pacientes. Como el proceso está incluido en la HCE, no tiene que implicar una mayor dificultad en su desarrollo, pues se hará de forma paralela al de la elaboración de esta; ahora bien, su utilización en el ámbito hospitalario es solo una parte de su contenido, pues su mayor generación se produce en el ámbito de la Atención Primaria, por cuyo motivo será preciso asegurar un desarrollo suficiente del sistema en el ámbito de la Consulta Externa que se presta en los Centros de Salud, a cargo de los Médicos de Familia.

En su operatoria y respecto a los sujetos que intervienen, que deben ser autenticados e identificados, se identifican varios niveles de actuación. Así, el paciente que requiere la prestación debe ser siempre identificado de forma unívoca por el profesional que lo va a atender, que tiene que poder darle la información que concierne a su persona. Cuando se realiza la prescripción en un centro sanitario concreto se hará utilizando la TIS, que el paciente entregará al profesional que lo va a realizar; ese trámite en la consulta, previo al acto de prescripción, tendrá una doble finalidad, por una parte, para que no se cometan errores en la transcripción de sus datos personales, al obtenerse mediante la lectura electrónica de los datos de identidad almacenados en la banda magnética de la tarjeta; por otra, con ese acto formal de cesión temporal de su documento al prescriptor, se visualizará su decisión, como paciente, que otorga su consentimiento tácito para hacerlo.

En un segundo nivel, respecto de los profesionales del servicio de salud que van a atender al paciente también deben estar identificados, pero no solo quienes gestionan la cita —que puede ser en una central de llamadas—, sino de modo especial y en la propia consulta, el médico o el profesional sanitario que realiza la asistencia, pues poder individualizarles va a ser clave en el desarrollo de la prescripción, pues en ocasiones se les puede requerir aclaraciones o consultas; del mismo modo, si también tiene que intervenir otro personal, en los casos de que se necesite visado o autorización, también debe quedar recogida su identidad.

La necesidad de realizar una identificación cierta de los profesionales sanitarios o no sanitarios, tiene una especial importancia en el ámbito de los Centros en los que existe un alto índice de rotación del personal administrativo y sanitario, lo que puede tentar al uso anómalo de sistema de identificación genéricos o de utilización indistinta.

Una organización madura y bien organizada debe evitar esta posibilidad de forma que se garantice siempre la identidad real de quien interviene. Será, a este respecto, un sistema indubitado la utilización de la firma electrónica digital avanzada, que garantiza la identidad de los agentes que participan en estas operaciones. En todo caso, el proceso de autenticación debe estar establecido, con carácter previo, por la entidad responsable de la prestación.

En la receta electrónica intervienen otros agentes que pertenecen a otras organizaciones: el farmacéutico y, en su caso, el auxiliar de farmacia. En este nivel la receta se integra en dos sistemas informáticos: el propio de la receta electrónica y el programa informático de la oficina de farmacia que, a su vez, puede acceder al depósito de las recetas prescritas directamente o mediante la intranet de su colegio profesional.

Las comunicaciones entre entidades o las rutas de enlace entre edificios resultan esenciales, por lo que deben responder a protocolos de comunicaciones seguras, con cifrado de las aplicaciones y en la transmisión de datos. Las plataformas deben contar con sistemas informáticos redundantes, de modo que se duplique la información y estos deben estar protegidos, a su vez, con cortafuegos para impedir el acceso exterior a cada red local.

En el caso de pacientes desplazados, en los que procede dispensar recetas en una comunidad autónoma diferente a aquella en la que se dispensó, procede establecer la conexión a través de un nodo central, tarea en la que está trabajado el Ministerio de Sanidad, en paralelo con el desarrollo de la HCDSNS.

En la oficina de farmacia, la entrega de la TIS por parte del paciente que va a retirar su medicación, implica su autorización tácita al farmacéutico para que acceda, si lo precisa, a sus datos terapéuticos. Surge en este punto la duda sobre el alcance de la autorización, si solo se refiere a la prescripción del medicamento que se requiere o si el farmacéutico debe tener acceso a todo el historial terapéutico del paciente, si lo precisa, en caso de duda, en su actividad; a su vez, el paciente puede haber limitado el acceso a partes de su historial, por lo que puede exigir su consentimiento expreso para acceder a él. Un aspecto a considerar es el de las autorizaciones, pues tratándose de la atención de procesos patológicos, el paciente no puede acudir siempre en persona a retirar su prescripción, por lo que habrá que contemplar alternativas mediante su delegación en terceras personas.

Una variante en la identificación de las personas que participan en la oficina de farmacia tiene que ver con la intervención de los auxiliares, sujetos con una relación de dependencia respecto al farmacéutico. Si se asignara un único certificado de firma electrónica se dificultará la identificación de las personas concretas que hayan accedido, lo que implicará la existencia de una situación de “secreto compartido”, como situación generada en el entorno de lo que se denomina “trabajo en equipo” contemplado en el artículo 9 de la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias<sup>141</sup>. Esta solución es la recogida en el Real Decreto 1718/2010, en cuyo artículo 9, cuando regula la dispensación farmacéutica, se establece que “*será necesario el certificado electrónico*

---

<sup>141</sup> LARIOS RISCO, D., “ cuestionario: preguntas y respuestas sobre La receta Electrónica, Usuarios del Sistema, Identificación y Autenticación”, resúmenes del Seminario “Receta Electrónica” publicado en *El Derecho a la Protección de Datos en la Historia Clínica y la Receta Electrónica*, Editorial Aranzadi, 1ª Edición, Cizur Menor (Navarra), 2009, p. 59.

*del titular de la oficina de farmacia, o, en su caso, del farmacéutico regente, adjunto o sustituto, expedido por la entidad competente”.*

En otro nivel, una vez tratado el paciente en su centro sanitario, todas las recetas deben quedar disponibles en un repositorio central de recetas, tanto las que están pendientes para la dispensación, en todo o en parte si son varios los medicamentos, como después de haber sido dispensados en la farmacia y grabado el trámite en su HC, cuya custodia debe garantizar su integridad, confidencialidad, autenticidad y disponibilidad.

Del mismo modo, toda la información de las recetas prescritas y dispensadas debe facturarse al Servicio de Salud o entidad responsable del pago. La receta electrónica permite incorporar todos los datos de la prescripción, lo que va a servir de utilidad para obtener unas funcionalidades especiales en la realización de estudios epidemiológicos y de investigación.

Con carácter general, los Colegios profesionales elaboran las facturas necesarias para el abono de la prestación por el correspondiente Servicio de Salud. Como no es preciso incluir los datos de identificación de los pacientes, no es necesario que estas Corporaciones dispongan de autorización para su acceso.

El éxito de la implantación del sistema se basa, en gran parte, en la impartición de una formación previa, suficiente y adecuada a la naturaleza de la participación de los agentes; la formación debe versar, en la fase de introducción, no solo sobre los aspectos puramente técnicos de la aplicación informática, sino también, en la solución práctica de los problemas más habituales y frecuentes; en fases posteriores, mediante la formación continuada para mantenerse actualizados en las mejoras del sistema. Los pacientes serán informados por los profesionales, con quienes tienen el contacto diario.

### **3.2.b) El informe de alta hospitalaria**

La Historia Clínica, como documento médico legal que contiene información clínica de los distintos procesos asistenciales del paciente que ha sido atendido por diferentes profesionales de la salud, asociada inequívocamente a una determinada persona, incorpora sus episodios asistenciales que, de forma sucesiva, están dotados de una estructura unida y cada uno de ellos cerrado en un informe de alta.

Cada episodio asistencial es como el capítulo de un libro, con sentido en sí mismo, y va a estar formado por los diversos documentos generados durante la prestación asistencial proporcionada, cuya columna vertebral va a ser la enfermedad tratada y constituido como un conjunto ordenado y homogéneo de datos referidos al mismo paciente, titular de la historia, que se han generado en un concreto espacio de tiempo en el que se han prestado determinados actos de atención y cuidado, determinados por una o varias patologías.

Según la naturaleza de la atención prestada, podremos hablar de episodios de hospitalización, de atención ambulatoria (Consultas) y, en su caso, de atención de urgencia.

Cada episodio contendrá suficiente información para identificar al paciente, en todo caso con nombre y apellidos y, normalmente, con el número de historia e incorporará todos los documentos y datos generados en el proceso de que se trate, cumplimentado por el médico responsable de la asistencia y por todos los profesionales sanitarios que hayan intervenido en ella.

Dentro de la Atención Especializada, presente el paciente en el hospital, el personal que le atiende cumplimentará los datos administrativos y clínicos relacionados con su episodio asistencial, que contendrá, como mínimo, la información que constituye el Conjunto Mínimo Básico de Datos del Alta Hospitalaria. En todo caso, cuando finalice la atención, el médico responsable del proceso deberá completar la “hoja de informe clínica de alta”.

Este documento contendrá el resumen del episodio asistencial, especificando la actividad realizada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas, siendo su destino la información al propio paciente y, en su caso, a sus familiares. Asimismo servirá para garantizar la continuidad de la atención al paciente, motivo por el que se convierte en una documentación necesaria para conocimiento del médico de Atención Primaria o, en su caso, del especialista encargado de su tratamiento en el medio extrahospitalario.

Si bien conforma con otros documentos el contenido mínimo de la historia clínica, como ya hemos reseñado, según lo establecido en el artículo 15 de la Ley 41/2002, su existencia y contenido estaba ya regulado por la normativa anterior, tanto estatal como autonómica. La norma más clara y explícita fue la Orden de 6 de septiembre de 1984, del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Se estableció como documento obligatorio para garantizar el derecho de los pacientes y de sus familiares a estar informados del proceso que ocasionó el ingreso y las actuaciones sanitarias realizadas durante la hospitalización. Elaborado por escrito, se contempla su entrega en mano a los pacientes atendidos en un establecimiento sanitario que hubieran producido, al menos, una estancia<sup>142</sup>.

El documento debía entregarse cuando se produjera el alta hospitalaria al paciente o, si no fuera posible, al familiar o tutor. En su caso, si por algún motivo faltaran datos para emitirlo, se entregará un documento provisional que será sustituido, en su día, por el correspondiente definitivo.

Todos los Centros deben cumplimentar el documento, a máquina o con letra clara, con la misma estructura que, con la naturaleza de mínimo, se describe en la Orden citada.

Pensado como respuesta al derecho a la información, por su contenido, es utilizable en la evaluación interna o externa de la calidad de la atención prestada en el establecimiento y tiene una utilidad esencial para garantizar la continuidad de la asistencia al paciente dado de alta, sea en el nivel Primario, cuando el paciente vuelve a él para el tratamiento habitual de su patología, o en el nivel Terciario, en caso de reingreso hospitalario.

---

<sup>142</sup> Se considera una estancia efectos de estadística, según el artículo 10 de la Orden de 6 de septiembre de 1984, al conjunto de pernocta más una comida (almuerzo o cena).  
[http://www.eustat.es/documentos/opt\\_1/tema\\_62/elem\\_1497/definicion.html#axzz1M75krw5I](http://www.eustat.es/documentos/opt_1/tema_62/elem_1497/definicion.html#axzz1M75krw5I)

Lógicamente, estas finalidades han sido importantes en una estructura como la vigente hasta fechas recientes, en la que el papel ha sido el único soporte de la historia clínica; según se vaya imponiendo la historia digital y el acceso a los datos desde cualquier lugar por el facultativo que tenga que atender al paciente, no será necesaria la entrega del documento para esta finalidad informativa, en la medida que la finalidad pueda quedar cubierta con el acceso directo a la historia clínica electrónica.

Estando generalizado el uso del informe de alta en la hospitalización, se contempló también su uso en el ámbito de la Consulta Externa de Atención Especializada, en el anexo I, apartado 5 del Real Decreto 63/95, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del SNS.

La obligatoriedad de su existencia en la historia clínica se ha tenido en cuenta por los redactores del proyecto de historia clínica digitalizada del Servicio Nacional de Salud, figurando incluido este informe entre los redactados por el correspondiente grupo de trabajo constituido con ese fin, que consensuó el documento titulado, “conjunto mínimo de datos de informes clínicos”, incluido en el denominado grupo 1 “Informe de Alta de Hospitalización e Informe de Consulta de Especialidades”; en el mismo documento se redactaron los conjuntos mínimos de datos de los informes de Urgencias (grupo 2), de la Historia Clínica resumida e informe clínico de Atención Primaria (grupo 3), informe de resultados de pruebas de laboratorio (grupo 5), Informe de resultados de pruebas de imagen (grupo 6), informe de cuidados de enfermería (grupo 7).

Por el Ministerio de Sanidad y Política Social se recogió esta documentación elaborada por los expertos y, con la finalidad de instaurar unos modelos básicos que permitiesen presentar la documentación de una manera estandarizada, para homogeneizar los documentos, facilitar su comprensión y poder fácilmente localizarlos, lo presentó para su aprobación como Real Decreto, número 1093/2010, de 3 de septiembre, estableciendo un plazo de dieciocho meses, desde su entrada en vigor, para la adecuación de los documentos clínicos hasta ahora utilizados, por los nuevos, con los contenidos mínimos en él establecidos.

De modo paralelo a la elaboración por los expertos de sus propuestas de contenido, desde un punto de vista de los contenidos formales, los profesionales sanitarios que lo elaboran y utilizan insisten en que debe ser algo más que un documento oficial y obligatorio. Atendiendo a un punto de vista práctico, consideran que, a menudo, es la única herramienta de comunicación entre los especialistas hospitalarios con su paciente y su médico de cabecera. Frecuentemente se elabora un informe final de muchas páginas de difícil comprensión, con la utilización de siglas, acrónimos y epónimos.

Un informe bien estructurado facilita la continuidad asistencial, reduce el tiempo de búsqueda de información y evita la reiteración de pruebas y visitas,<sup>143</sup> el IAH *“forma parte del plan de alta que requiere la anticipación de los problemas potenciales, implica el trabajo multidisciplinario y la colaboración del paciente y sus*

---

<sup>143</sup> CONTHE GUTIERREZ, P., “El informe de alta hospitalario es una de las claves del sistema sanitario”, Diario Médico 24 de febrero de 2010. <http://www.diariomedico.com/2010/02/24/area-profesional/gestion/el-informe-de-alta-hospitalaria-es-una-de-las-claves-del-sistema-sanitario>.

*familiares/cuidadores así como una cuidadosa explicación del plan de tratamiento y seguimiento*<sup>144</sup>.

Con este objetivo se realizó el estudio de un determinado número de informes de alta que, si bien fueron valorados como de una calidad aceptable, se han considerado como susceptibles de mejora, lo que se ha pretendido mediante la celebración de una conferencia de consenso, con objeto de lograr la confluencia en unas actuaciones comunes.

Compatible el IAH con la implantación de la historia digital, en la que se sigue contemplando obligatoriamente, como hemos visto, *“debe considerarse como una herramienta de comunicación compleja, dirigida a múltiples usuarios, en especial dirigida al paciente y, en segundo lugar a su médico de Atención Primaria, que pasará a ser el principal coordinador de sus cuidados. Debe ser conciso y comprensible, en especial en el plan terapéutico indicado, que deberá recoger todas las medidas establecidas de una forma inequívocamente clara y que deben explicarse complementariamente, de manera verbal”*.

La existencia de un alta hospitalaria no significa que se haya producido una recuperación completa, sino que la situación del paciente es lo suficientemente estable como para no estar hospitalizado. Lo normal será que el documento se elabore cuando finalice el proceso hospitalario, como punto final de un proceso asistencial y que requiera recuperación en su domicilio, a cuyo efectos se articulará como herramienta fundamental para el seguimiento del paciente, especialmente para aquellos casos en los que se padece una enfermedad crónica; no obstante, existen otras circunstancias que propician también la salida del paciente (exitus) sin poder considerar solucionado su proceso patológico: más allá de su fallecimiento, como exponente del fracaso de su objetivo curativo, ocurre cuando se prescribe el traslado del paciente a otra Organización Asistencial, lo que propiciará un alta parcial del proceso asistencial, que continuará en otro lugar.

En otras circunstancias, se podrá producir el alta voluntaria, bien porque el paciente no acepte el tratamiento prescrito, bien porque este solicite voluntariamente abandonar el centro hospitalario sin haber finalizado el proceso; en todo caso por escrito, recogerá la voluntad del paciente para no proseguir bajo los cuidados dispensados en el hospital. El documento le será presentado por uno de los facultativos que le prestan la asistencia, quien le dará información sobre las circunstancias que aconsejan que el alta no se produzca, de modo que el paciente asuma las consecuencias de su decisión y los riesgos inherentes. De todos modos, el informe de alta deberá expedirse conteniendo la asistencia prestada hasta ese momento y las alternativas terapéuticas extrahospitalarias a seguir.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no originará el alta forzosa si existieran tratamientos alternativos, aunque fueran solo paliativos, siempre que el paciente acepte recibirlos. En otro caso, si el paciente no acepta su alta y se negara a abandonar el centro, oído el paciente y persistiendo en su negativa, habrá que acudir al juez para que confirme o revoque la decisión.

---

<sup>144</sup> CONTHE GUTIERREZ, P., “Consenso par la elaboración del informe de alta hospitalaria en especialidades médica”, *Medicina Clínica*, (Barcelona) 2010, volumen 134. 11, pp. 505-510. <http://www.elsevier.es/es/revistas/medicina-clinica-2/volumen-134/numero-11>.

Cuando hablamos de alta hospitalaria, estamos pensando en el documento de cierre de un proceso asistencial del paciente que pasa a su domicilio una vez curado o con su proceso de salud resuelto, en lo que afecta a la intervención del especialista que lo emite.

Como hemos visto, no siempre es lo mismo el alta médica hospitalaria y el alta médica del proceso asistencial. En todo caso, la situación y los motivos deben quedar reflejados en el correspondiente documento, donde quedarán explicitados los motivos para hacerlo.

La diferencia entre ambos tipos de alta: la médica del proceso y la que corresponde a la estancia hospitalaria, ha sido puesta en evidencia por los Tribunales, en unos casos por tratarse de un alta prematura o precipitada, al no haberse producido todavía la curación del paciente, lo que motivó, a la postre, una acción de responsabilidad; este es el caso contemplado en la Sentencia dictada por la Sala Primera del Tribunal Supremo<sup>145</sup> que, confirmando una Sentencia de la Sección Cuarta de la Audiencia Provincial de Granada sobre indemnización de daños y perjuicios, condenó a los demandados, el neurocirujano actuante y al Servicio Andaluz de Salud, al abono de una indemnización por causa de una incapacidad por infección bacteriana, subsiguiente a una intervención quirúrgica, con fundamento en la precipitación en el alta hospitalaria, pues se produjo a pesar de los fortísimos dolores que afectaban a la demandante, sin un diagnóstico o detección de la *discitis bacteriana* que lo producía, lógicamente sin la indicación de un tratamiento.

En otros supuestos, prevista la finalización del periodo de hospitalización, consta el hecho de que no se haya producido la finalización del episodio asistencial y, en ese sentido, se establece un plan terapéutico dirigido al médico de familia. Esta diferencia ha sido abordada por la Audiencia Nacional,<sup>146</sup> desde la perspectiva de los derechos de los trabajadores, al tratar sobre un permiso por hospitalización de familiares. En la Sentencia se diferencian dos supuestos: aquel en el que el alta hospitalaria implica simultáneamente el alta médica, de aquel otro en el que el paciente debe continuar su tratamiento en el domicilio, al mantenerse la gravedad de su patología; en este segundo supuesto, constando en el informe la prolongación del tratamiento, se puede justificar el mantenimiento del permiso que se reclama.

La diferencia en el tiempo entre ambas fechas (la del alta médica hospitalaria y la del proceso curativo), tiene una importante repercusión en la fecha de inicio del cómputo del periodo para el ejercicio de la acción de responsabilidad. Como ha declarado reiteradamente el Tribunal Supremo,<sup>147</sup> debe ser considerada como tal la fecha de alta del proceso médico, que es cuando se tiene un conocimiento exacto del daño; a partir de ella se iniciará el cómputo para el ejercicio de la acción de responsabilidad.

---

<sup>145</sup> TS Sala Primera, núm. 107/2000, de 20 de noviembre. (RJ\200\9310, Recurso núm. 3314/1995).

<sup>146</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 4 de febrero de 2011 (Rec. 241/2009; JUR\2011\68451).

<sup>147</sup> Es reiterada la doctrina del Tribunal Supremo en una interpretación favorable al perjudicado, en el sentido de que, en caso de daños corporales el plazo de prescripción debe computarse desde el momento en que el perjudicado tuvo un conocimiento cabal y exacto del daño, «dies a quo», que ha de identificarse con el alta médica (Sentencias del Tribunal Supremo de 9 junio 1976 [ RJ 1976, 2091], 20 marzo 1978 [ RJ 1978, 1054], 19 noviembre 1981 [ RJ 1981, 4536], 22 marzo 1985 [ RJ 1985, 1197], 5 julio 1987 y 22 abril 1995 [ RJ 1995, 3492]).

### 3.2.c) El conjunto mínimo de datos

Lo podemos definir como el conjunto de variables que proporcionan información básica, de utilidad para diferentes usuarios (clínicos, gestores, planificadores, epidemiólogos, etc.), obtenida desde el ingreso hasta el alta, y que recoge los datos del paciente, del centro, del servicio que le atiende y de su proceso asistencial.

Así como el Informe del Alta Hospitalaria, que acabamos de ver, nació como instrumento de información al paciente, el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) es una base de datos, clínicos y administrativos, procedentes y contenidos en la historia clínica, que se obtienen con ocasión del alta del paciente, momento en el que se puede disponer de resultados de interés en diversos campos de la salud. Se trata de uno de los ficheros que encontramos prácticamente en todas las Instituciones hospitalarias públicas, al tener su origen en una disposición reglamentaria y que, progresivamente, se va incorporando a los Centros de la sanidad privada,<sup>148</sup> según se acepta por estos usuarios que solicitan un documento sencillo, de fácil cumplimentación<sup>149</sup>.

Esta finalidad, el conocimiento de la actividad desarrollada en los hospitales, tuvo su precedente en la “encuesta de morbilidad hospitalaria” establecida en 1951 y mejorada en 1977, al centrarla sobre el análisis del diagnóstico principal, y las circunstancias demográfico-sanitarias que rodean al enfermo. En 1973, una Orden de Presidencia del Gobierno vino a establecer la Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado, obligatoria para todos los centros con actividad de hospitalización, con independencia de la titularidad y finalidad del establecimiento. El Real Decreto 1360/1976 estableció la obligatoriedad del Libro de Registro de Ingresos, que vino a completarse con la Orden Ministerial de 6 de septiembre de 1984, que reguló el informe de alta hospitalaria.

La necesidad de contar con información sobre los procesos de hospitalización propició que en 1981, la Comunidad Económica Europea, con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud y el Comité Hospitalario de las Comunidades Europeas, definiera el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) al alta hospitalaria. Posteriormente, lo incluyó el Consejo de Europa.

Con estos antecedentes, tras la aprobación de la Ley General de Sanidad, el Pleno del Consejo Interterritorial celebrado el 14 de diciembre de 1987, aprobó el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), componente fundamental del actual sistema de información de la asistencia hospitalizada, formado por 14 ítems, de acuerdo

---

<sup>148</sup> Proyecto de implantación de CMBD (Conjunto Mínimo de Datos Hospitalarios) en las clínicas privadas de toda España.  
<http://www.fncp.info/imagenes/ficheros/CMBD.pdf>.

<sup>149</sup> APARICIO, D., “Las clínicas dicen sí al CMBD, pero piden menor complejidad”, Sección de Gestión del Diario Médico, de 23 de febrero de 2006.



con la recomendación de la Comisión Europea. En el ámbito de las Comunidades Autónomas, esta información se ha desarrollado y regulado de forma similar<sup>150</sup>.

El denominado Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de cada paciente atendido en cada hospital del país, especialmente los de carácter público, recoge datos de los episodios de ingreso hospitalario convencional, registra también los episodios de Cirugía sin Ingreso y, más recientemente, los de Hospital de Día. Su contenido se elabora en base a los mismos datos de salud y documentos contenidos en la Historia Clínica y tiene como objeto conseguir una mayor eficiencia, eficacia y calidad en la prestación de los servicios por parte de los centros sanitarios, para lo que es preciso que se disponga de un sistema ágil de información.

La importancia del CMBD está determinada por la necesidad de disponer de una fuente de datos uniforme y suficiente, que posibilite los procesos de gestión hospitalaria, la implantación de nuevos sistemas de financiación, la elaboración de indicadores de rendimiento<sup>151</sup> y utilización, el control de la calidad asistencial y la disponibilidad de información para la investigación clínica y epidemiológica<sup>152</sup>.

El CMBD contiene información muy valiosa para conocer la realidad sanitaria de una población, ya que, además de recoger los datos administrativos que identifican al paciente: número de Tarjeta Sanitaria Individual o Código de Identificación Personal y el número de su Historia Clínica, recoge los datos demográficos habituales: fecha de nacimiento, sexo, localidad de residencia. Respecto del proceso, deben hacerse constar la fecha de ingreso y sus circunstancias, el diagnóstico principal que ha motivado el ingreso, la fecha de la intervención, el procedimiento seguido, los factores de riesgo,

---

<sup>150</sup> Así, por Decreto 89/1999, de 10 de junio, se regula el conjunto mínimo básico de datos (CMBD) al alta hospitalaria y cirugía ambulatoria, en la Comunidad de Madrid (BOCM núm. 146, de 22 de junio de 1999). En la Comunidad de Navarra se aprobó por Decreto Foral 11/2003, de 13 de enero, el conjunto Mínimo Básico de Datos en los centros y establecimientos sanitarios y creó el Registro de Morbilidad Asistida en la Comunidad Foral de Navarra (BO Navarra, núm. 35, de 21 de marzo (LNA\2003\134). Para el Principado de Asturias se reguló el Conjunto Mínimo Básico de Datos de Atención Especializada por Decreto 235/2003, de 18 de diciembre (BO Principado de Asturias, núm. 6, de 9 de enero de 2004 (LPAS\2004\5); del mismo modo que para la Comunidad Extremeña se dictó la orden de 4 de marzo de 2005, que regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) al alta Hospitalaria y Cirugía Mayor Ambulatoria y la Unidad Técnica de referencia CIE 9 MC de la Comunidad Autónoma de Extremadura (DO Extremadura, núm. 27, de 8 de marzo de 2005 (LEXT\2005\76). En la Comunidad Autónoma Vasca, el Decreto 303/1992, regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria y crea el registro de altas hospitalarias de Euskadi. En Castilla y León se ha regulado mediante Decreto 28/2007, de 15 de marzo (LCyL\2007\159). En la Comunidad autónoma de Baleares mediante Decreto 69/2008, de 20 de junio (BO Illes Balears, núm. 89, de 26 de junio de 2008 (LLB\2008\187).

<sup>151</sup> MURCIA, P. L., "Empleo del conjunto mínimo básico de datos en la reducción de costes", Sección de Gestión, del Diario Médico, de 10 de junio de 2008.

<sup>152</sup> ALBA MORATILLA N. y otros, "El Conjunto Mínimo Básico de alta Hospitalaria, como fuente de información para el estudio de las anomalías congénitas", *Revista Española de Salud Pública* (1999), núm. 1.

GARCÍA DE JALÓN y otros, "Utilidad del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) en la vigilancia de las infecciones nosocomiales / The Application of the Minimum Data Set (MDS) in the Surveillance of Nosocomial Infections", *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 23, núm. 2, 2000, pp. 237 – 246.

BARBA, R. y otros, "Fiabilidad del conjunto mínimo básico de datos en el diagnóstico de la enfermedad tromboembólica", *Medicina Clínica*, 2006 (127-7), pp. 255-257.

comorbilidades y complicaciones que presenta el paciente durante el ingreso (diagnósticos secundarios), algunas técnicas diagnósticas relevantes y las intervenciones terapéuticas, sobre todo de tipo quirúrgico, que han sido utilizadas para tratar al paciente (los procedimientos). Finalmente, en el CMBD consta la fecha de ingreso y de alta del paciente, así como su circunstancia de ingreso (urgente, programada) y las de alta del paciente (alta a su domicilio, defunción, traslado a otro hospital, etc...), para finalizar con la identificación de los equipos médicos responsables hasta su alta médica.

Tiene como objeto disponer de un conjunto de datos homologables que faciliten la comunicación unívoca entre sus potenciales usuarios, ya que la terminología médica responde a diversidad de criterios, como expresión de las distintas ramas del quehacer médico,<sup>153</sup> por lo que se cumplimenta en base a una codificación clínica homologada de diagnósticos y procedimientos, que se realiza con la Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª revisión Modificación Clínica (CIE-9-MC),<sup>154</sup> que se actualiza bianualmente, siendo la octava edición de enero 2012, está pendiente de publicar la correspondiente al CIE-10-MC<sup>155</sup>. Esta codificación es la que permite, en última instancia, agrupar los distintos episodios asistenciales atendidos por un hospital en Grupos Relacionados con el Diagnóstico (GRD)<sup>156</sup>.

Los Grupos Relacionados para el Diagnóstico (GRD) obtenidos a partir de los datos contenidos en el Conjunto Mínimo Básico de Datos, atendiendo a los diagnósticos reflejados (principal y secundarios), a la edad, sexo, clase de alta y subgrupo médico o quirúrgico, clasifican los episodios de hospitalización según su índice de complejidad: (clínica, atendiendo a la severidad de la enfermedad, pronóstico y dificultad de tratamiento y de gestión, desde el punto de vista de la intensidad de los recursos)<sup>157</sup>.

Su finalidad es conocer la actividad y el funcionamiento del hospital, la casuística, su calidad; para ello, se asigna un valor a cada uno de los GRD, llamado peso, obtenido como medida del promedio de recursos consumidos en cada hospital como media de los pesos de todas las altas.

Los GRD se desarrollaron en 1972, por Fetter y sus colaboradores de la Universidad de Yale, como medio para medir el rendimiento de un hospital en orden a la mejora de su calidad, en este caso del “Yale New Haven Hospital”. Posteriormente se planteó en el Estado de Nueva Jersey como base para un sistema de pago prospectivo a los hospitales, para financiar los gastos de los pacientes atendidos por el Medicare. Inicialmente se asignó un valor (peso medio 1) como coste medio de hospitalización en

---

<sup>153</sup> MORENO VERNIS, M., “Documentación Clínica: Organización, Custodia y Acceso”, *La historia clínica*, FERNANDEZ HIERRO, J. M. (Coordinador), Comares, Granada, 2001, p. 21.

<sup>154</sup> [http://eciemaps.mspsi.es/ecieMaps/browser/index\\_9\\_2012.html](http://eciemaps.mspsi.es/ecieMaps/browser/index_9_2012.html)

<sup>155</sup> <https://eciemaps.mspsi.es/ecieMaps/documentation/documentation.html>

<sup>156</sup> “Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria: Grupos Relacionados por el Diagnóstico. Andalucía 2010”, Estadística de salud, Sevilla, 2011, 314 páginas.  
<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/publicaciones/listadodeterminado.asp?idp=290> “Ambulatorización de la actividad hospitalaria. 2009-2010”, Portal Sanitario de la Región de Murcia, Murcia, 2011, pp. 1-13.

<http://www.murciasalud.es/publicaciones.php?op=mostrar&tipo=descriptores&id=2319&idsec=88>

<sup>157</sup> LOPEZ GONZALEZ, R., “CMBD, ¿qué es? ¿para qué nos sirve?”, Ponencia XXIX Congreso Nacional de la SEMI, 19-21 noviembre 2008.

un hospital de agudos, en EEUU., obtenido empíricamente, cuyo valor se actualiza anualmente.

El proceso de formación de los GRD<sup>158</sup> originales comenzó con la agrupación de todos los diagnósticos principales posibles en 23 categorías, mutuamente excluyentes, llamadas Categorías Diagnósticas Mayores (CDM), cada una concebida para que se correspondiera con un aparato o sistema orgánico principal y no tanto con una etiología; la mayoría de los CDM se dividieron inicialmente en grupos médicos y quirúrgicos; asimismo se establecieron otras subclasificaciones en atención a su complicación y comorbilidad. Con su puesta en marcha en octubre de 1983 como sistema de pago prospectivo del Medicare, el mantenimiento y modificación de sus definiciones se ha revisado en diez ocasiones. En 1987 el Estado de Nueva York aprobó una ley que instituía un sistema de pago prospectivo basado en los GRD para todos los pacientes que no pertenecieran al Medicare, en concreto de recién nacidos y afectados por el VIH, siendo establecidas nuevas definiciones que pasaron a denominarse “All Patients DRG (AP\_GRD)” incluyendo, dentro de estos, determinados cambios que afectan a pacientes pediátricos.

En España, el punto álgido de su desarrollo en el SNS fue la reunión de todos los representantes de las comunidades autónomas que tenían transferida la asistencia sanitaria, el Insalud y el Ministerio de Sanidad y Consumo el 17 de noviembre de 1997. Finalizado el proyecto de análisis y desarrollo de los GRD, se presentó al Consejo Interterritorial el 14 de diciembre de 1998. A partir de ese momento, obtenida una primera aproximación a los pesos relativos a los procesos reales en nuestro entorno,<sup>159</sup> se han ido desarrollando y elaborando, con periodicidad anual, en el seno de la Agencia de Calidad del SNS (Instituto de Información Sanitaria).

Los GRD suponen un puente de comunicación y relación entre la descripción clínica del proceso y la gestión económica de los recursos utilizados para atender dicha patología; ello implica que, además de que se revisen y mantengan exigibles el Registro de altas de SNS, mediante auditorías del CMBD, que se tengan que establecer unos criterios comunes para la contabilidad y una metodología homologada para la definición de productos intermedios y otros aspectos de la imputación de los costes.

En lo que afecta a su utilización como sistema de financiación o de pago, pasa por *“armonizar los distintos sistemas de contabilidad utilizados en España, en distribuir estos costes a los centros finales de coste y en medir la producción del hospital por medio de la distribución de códigos estándares que definen los diagnósticos y los procedimientos, para cada caso, de los pacientes hospitalizados”*.

De este modo se vienen obteniendo anualmente los “pesos” españoles de los GRD y los costes estimados de los procesos atendidos en los hospitales del SNS. *“El concepto de peso está basado en la comparación de los costes individuales de los distintos grupos de pacientes con el coste medio por paciente, de forma que cada uno de los GRD lleva asociado un peso relativo que representa el coste esperado de este*

---

<sup>158</sup> Modificaciones pediátricas, otras modificaciones de los AP-GRD.

<http://www.Gestion-sanitaria.com>

<sup>159</sup> NUÑEZ FEIJOO, A., “Presentación, en Análisis y desarrollo de los GDR en el Sistema Nacional de Salud”, RIVERO CUADRADO, A. (Coordinador), Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1999, p. 7.

*tipo de pacientes respecto del coste medio de todos los pacientes de hospitalización de agudos*<sup>160</sup>.

En la actualidad, los sistemas más avanzados de GRD tienen diversas utilidades<sup>161</sup>. Desde un punto de vista económico, como valor de referencia, sirven para elaborar las tarifas del Fondo de Cohesión y para que las CCAA realicen las compensaciones económicas, de una región a otra, en los casos de atención fuera del lugar de residencia.

Sirven también para confeccionar las tarifas para pago a terceros y centros concertados, así como para elaborar estadísticas nacionales de gasto sanitario público.

En el ámbito de la gestión sanitaria incorporan datos, indicadores y estadísticas que constituyen el estándar de comparación entre hospitales, midiendo recursos y resultados; como sistema de evaluación de las diferencias en las tasas de mortalidad de pacientes hospitalizados; como medio de ejecución y soporte de los protocolos o guías; como desarrollo de actuaciones ante factores críticos. También sirven como medio de identificación de los proyectos de mejora de calidad continua y como base para la gestión interna y elaboración de sistemas de planificación.

Desde la perspectiva de la mejora de la calidad,<sup>162</sup> los GRD se utilizan para estandarizar una norma: los casos que se desvían significativamente de esa norma pueden ser revisados para determinar la causa de la variación; por ejemplo, si la media de estancia en el hospital, como consecuencia de un parto normal, es de tres días, será razonable examinar los procesos que han tenido una duración superior, digamos a seis días, para detectar posibles desviaciones.

Sin perjuicio de sus ventajas, que son las indicadas y otras, tales como la mejora de la manejabilidad de la información clínica y económica en un conjunto tan complejo como es la actividad hospitalaria, se trata de realizar una predicción de costes para facilitar su planificación y poder así estandarizar los pagos; dotando a los procesos de una dimensión epidemiológica y clínica.

El sistema de clasificación, no obstante, presenta también otras limitaciones,<sup>163</sup> pues no describe todos los costes atribuibles a una terapia; infravalora las intervenciones quirúrgicas en las que la complejidad no pueda preverse mediante un diagnóstico; no tiene en cuenta la naturaleza docente de un hospital ni su ubicación; no ha supuesto reducción relevante de costes ni ha disminuido las tasas de reingreso; existe un riesgo de codificación, dentro de un mismo GRD, hacia los que generan mayor beneficio; con

---

<sup>160</sup> “Pesos de los GRDs del Sistema Nacional de Salud, Año 2008”, Instituto de Información Sanitaria, Ministerio de Sanidad y Política Social, Madrid, pp. 1-12.  
[http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/PESOS\\_ESPANOLAS\\_AP\\_GRD\\_V25\\_2008.pdf](http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/PESOS_ESPANOLAS_AP_GRD_V25_2008.pdf)

<sup>161</sup> VERTRESS, J., “El uso de los Grupos de Diagnóstico Relacionados como Instrumento de Financiación”, *Análisis y desarrollo de los GDR en el Sistema Nacional de Salud*, RIVERO CUADRADO, A. (Coordinador), Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1999. p. 13.

<sup>162</sup> VERTRESS, J., “El uso de los Grupos de Diagnóstico...”, cit., 1999, p. 11.

<sup>163</sup> CARNERO GOMEZ, R. y RODRIGUEZ BARRIOS, J. M., “Impacto de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRDs) en los “medical devices”, *Economía de la Salud*, volumen 4, número 5, pp. 216 y ss.  
[http://www.economiadelasalud.com/ediciones/54/08\\_pdf/diagnostico.pdf](http://www.economiadelasalud.com/ediciones/54/08_pdf/diagnostico.pdf)

este sistema no se premia el mejor resultado; suponen un freno a la innovación, pues retrasa la introducción de nuevas tecnologías, etc.

No obstante lo expuesto, el proyecto sigue en expansión tratando de mejorar y homogeneizar la metodología de imputación de costes; con un fuerte interés por dejar las ponderaciones de los hospitales americanos, se trata de ir desarrollando nuestras propias estancias medias y nuestros costes reales basados en la actividad de los diferentes profesionales que intervienen, incluyendo aspectos que antes quedaron fuera, como los costes de amortización.

En este aspecto, debemos destacar el “Proyecto NIPE”, fruto del Acuerdo del Consejo General de la Enfermería y del Ministerio de Sanidad, que pretende medir los costes de los cuidados de enfermería prestados al paciente, tanto en el producto final (altas) como en los productos intermedios (radiología, laboratorios, etc.). No podemos olvidar que, más allá de los actos médicos, la estancia del paciente en el centro hospitalario es atendida mediante los cuidados de estos profesionales, cuya actividad asistencial continua es de suma importancia, si tenemos en cuenta la duración del tiempo de prestación y su dedicación.

### ***3.3. Los datos personales de identificación***

Son los que se establecen para individualizar e identificar a las personas físicas como titulares de los derechos que les reconoce la normativa vigente, para el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones: el nombre (aleatorio), el apellido según la filiación, pudiendo optar los padres, en los casos de filiación por ambas líneas, de común acuerdo, decidir el orden de transmisión de los apellidos (art. 109 CC). Como datos identificativos,<sup>164</sup> se han ido añadiendo otros, tales como los referidos al domicilio, DNI, número de identificación fiscal, número de afiliación a la Seguridad Social, número de afiliación a mutualidades, teléfono, fax, dirección de e-mail, firma, huella digital, firma electrónica, imagen, voz, marcas físicas, etc.

En la historia clínica los datos de identificación van a aparecer, en la práctica, en todos y cada uno de los documentos que constituyen los episodios asistenciales, dado que el profesional sanitario debe tener la certeza, en su mayor expresión posible, de que los documentos que cumplimenta se corresponden con la identidad real del paciente que trata. La forma más fácil y habitual de llegar a esta conclusión del conocimiento, será mediante la comprobación de su nombre y apellidos junto con la de los códigos y documentos acreditativos de su identidad, que aquel deba aportar. Para identificar otros datos y documentos, tales como tubos de ensayo o contenedores de muestras que, por su pequeño tamaño, no admiten la anotación de otros datos adicionales y en aras a la seguridad de la identidad, se podrán utilizar otras alternativas, tales como los códigos de barras impresos en etiquetas, emisores de radiofrecuencia o medios instrumentales similares, pero siempre buscando la seguridad de que el resultado quede vinculado, de modo indubitado, a la identidad del paciente al que corresponde.

---

<sup>164</sup> Así se organiza en la publicación “auditores LOPD” Trust Consulting Asesores, del Grupo Legal Trus. <http://www.auditoreslopd.com/segudinformativ/protecdatos/index.html>

### ***Nombre, apellidos***

No ofrece ninguna duda la inclusión del nombre y apellidos en este primer grupo de datos personales, por ser la forma ordinaria de identificar a la persona, como hemos visto, de modo que quede individualizada frente a sus congéneres y le permitan contemplarla como un ciudadano diferenciado del grupo y, como tal, titular de derechos y obligaciones.

Si bien el nombre y apellidos vienen siendo utilizados habitualmente para singularizar a la persona, el hecho de que en un documento no aparezcan no excluye la aplicación de la LOPD, si se puede llegar a conocer su identidad sin un esfuerzo desproporcionado. Así lo consideró la Audiencia Nacional, ante un caso en el que una entidad financiera encargó a una entidad de investigación un estudio sobre “posicionamiento y perfil” de la entidad; a dichos efectos le proporcionó un fichero de datos, aparentemente disociados, en los que figuraban una serie de registros con datos relativos al número de teléfono, sexo, edad, destino y cargo de trabajadores de la entidad de crédito; se concluyó que tenían carácter de dato, pues *“no es imprescindible una plena coincidencia entre el dato y una persona concreta, sino que es suficiente con que tal identificación pueda efectuarse sin esfuerzos desproporcionados”* y, aplicando la anterior doctrina a los registros del fichero proporcionados, *“es obvio que razonablemente y sin grandes esfuerzos, es posible la identificación de las personas a las que se refieren los repetidos datos”*<sup>165</sup>. En otro supuesto, para realizar una campaña de propaganda bucodental se obtuvieron datos del Anuario del curso académico de un Colegio, del que se estimó que no tenía la consideración de “fuente accesible al público”, ya que solo se repartía entre familias y profesores del centro; por ello, se consideró que la expresión “familia de” (con los dos apellidos del niño) y su domicilio, son datos personales, pues permitían a la asociación remitente de ortodoncistas identificar como posible cliente al niño al que se dirigía, aunque no incluyesen el nombre del alumno ni el de sus padres<sup>166</sup>.

### ***Domicilio y número de teléfono***

Bien asociados a un nombre y apellido e incluso sin estarlo, también deben valorarse —como datos personales— el domicilio y el número de teléfono si, a través de ellos, se puede identificar a la persona.

La Agencia de Protección de Datos (Informe 285/2006) expresamente lo contempla contestando a la consulta realizada *“el listado de números de terminales asociados a una dirección constituirá un fichero con datos de carácter personal”*. Por su parte, la Audiencia Nacional lo ha confirmado, tanto si el número de teléfono aparece asociado al nombre de una persona determinada como si se asocia a otros datos identificativos como el domicilio: *“tampoco puede admitirse que el número de teléfono de una persona no sea un dato personal en la definición que de dato personal aparece*

---

<sup>165</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional, Sección 1ª, de 8 de marzo de 2002 (JUR\2002\143289)

<sup>166</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional, Sección 1ª, de 12 de enero de 2006 (JUR\2006\120944).

*en el artículo 3 de la Ley Orgánica; lo relevante es la existencia de ese dato, independientemente de que no pudiera unirse con el dato del domicilio*<sup>167</sup>.

Así se contempla también en la SAN, Sección 1ª, de 26 de enero de 2005 (Rec. 1258/2002; JUR 2005\223032), por cesión incontestada de datos. *“La entidad demandante, al ofertar al público la posibilidad de obtener datos personales de los interesados a través de su número de teléfono (búsqueda inversa) no puede quedar desvinculada respecto al tratamiento de los datos efectuado, tratamiento de datos personales que evidentemente no han sido autorizados por el interesado que los cedió con una finalidad distinta y, por tanto, no existe el necesario “consentimiento del interesado”*.

No obstante, la Audiencia Nacional también ha considerado que el número de móvil, por si solo, no hace identificable a su titular, en la medida que no se probó que la existencia del número permitiera identificarlo<sup>168</sup>.

Siendo instrumentos habituales y necesarios para localizar al paciente, junto con otros que estamos viendo, tienen cabida en la hoja clínico-estadística de la historia clínica, junto con datos clínicos y otros datos administrativos del paciente.

### ***Dirección de correo electrónico***

Se presenta la duda cuando la dirección adopta cualquier forma sin ninguna relación significativa con su titular o incluso cuando adopta nombres ajenos a este. En estos supuestos, cuando no existe vinculación con el titular, aunque tenga apariencia, no debería ser considerado como dato de carácter personal<sup>169</sup>. Sin embargo, desde un primer momento la AEPD lo consideró como dato personal, tanto si en la dirección se identifica a la persona, por contener su nombre, como si no permite dicha identificación al corresponder a una denominación abstracta o a una combinación alfanumérica sin significado alguno; en su Informe 658/2008 sobre remisión a los trabajadores y a los funcionarios públicos por parte de las centrales sindicales de información relativa a su actividad sindical utilizando el correo electrónico, recuerda que, como ha señalado reiteradamente, *“la dirección de correo electrónico ha de ser considerada como dato de carácter personal, por lo que el tratamiento de la misma deberá ser respetuoso con lo dispuesto en el artículo 6 de la citada Ley”*; en la medida que la dirección de correo contiene información de su titular o, inclusive, desde la perspectiva de que se pueda identificar consultando un servidor, determina que deba ser considerado como dato protegible.

En el Informe 0437/2010, emitido con motivo de la consulta realizada sobre su posible cesión a los delegados sindicales para remitirles información de tipo sindical, la

---

<sup>167</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional, Sección 1ª, de 22 de febrero de 2006 (JUR\2006\119024).

<sup>168</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 17 de septiembre de 2008 (JUR\2008\307282) Recurso número 353/2007, anuló una sanción impuesta a una empresa prestadora de servicios de descargas a teléfonos móviles, que solo trató el número de teléfono del usuario, facturando a través del operador de telefonía del usuario, sin llegar nunca a conocer otros datos que le pudieran identificar.

<sup>169</sup> TÉLLEZ AGUILERA, A., “Nuevas Tecnologías, Intimidad y Protección de Datos”, Edit. Edisofer, Madrid, 2001, p. 114.

AEPD reitera su naturaleza como dato de carácter personal, tanto sea personal como profesional, de empresa o corporativo.

En nuestra jurisprudencia parece prevalecer esta interpretación, vista la SAN, Sección 1ª, de 23 de marzo de 2006 (Rec. 911/2003; JUR 2006\117904).

*“El concepto de “dato de carácter personal” es un concepto jurídico al aparecer definido en el artículo tercero de la propia Ley Orgánica 15/1999 como cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables y ninguna duda suscita a este Tribunal que una dirección de correo electrónico de la que es titular una persona física constituye una información que le concierne, que le afecta, y que forma parte del ámbito de intimidad protegido por la Ley de Protección de Datos, siéndole plenamente aplicable su régimen jurídico”.*

La utilización de la dirección de correo sin utilizar la posibilidad de copia oculta (CCO), de modo que pueda ser visionado por terceras personas en una comunicación múltiple, está siendo considerado como una actuación sancionable, según las últimas actuaciones de la AEPD<sup>170</sup>. Del mismo modo, se ha sancionado como infracción grave el envío de correos electrónicos con fines comerciales sin consentimiento de los titulares, por invitar a los destinatarios a participar en un sorteo de entradas, debiendo, para conseguirlos, *“introducir su dirección de correo electrónico en un formulario, junto a las de todos los contactos que tengan”*<sup>171</sup>.

### **DNI, NIE, TIS, NIF, número de la S.S.**

Procede incluir también en este grupo al Documento Nacional de Identidad, (SAN, Sección 1ª, de 27 de octubre de 2004) (JUR 2005\222326), al Número de Identidad de Extranjero (NIE), al número de Tarjeta Individual Sanitaria (TIS) y al número de afiliación a la Seguridad Social.

*“Para la resolución de este caso debemos partir de una primera consideración jurídica elemental: el número del DNI es un dato de carácter personal y, por tanto, protegido por la ley. El artículo 3 a) LOPD define los datos de carácter personal como “cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables”. Nada mejor que atender a las circunstancias de este caso para confirmar el encaje del dato controvertido en la definición legal: en el supuesto de autos, el número del DNI, erróneamente cedido, permitió identificar a la persona de D. Fidel, después denunciante del hecho ante la Agencia de Protección de Datos”.*

La SAN de 18 de septiembre de 2008, dentro de su argumentación, expresamente se refiere a él en su resultando segundo: *“Esta sala ha resuelto en multitud de ocasiones (recurso 22/2006) {SAN, sentencia de 13 julio de 2007 (JUR 2007\236840)} que “debemos partir de una primera consideración jurídica elemental: el número de los documentos de identidad (DNI, pasaporte, etc.) es un dato de carácter personal y por tanto, protegido por la ley”.*

---

<sup>170</sup> <http://www.visualdatos.com/noticias-lopd/77-sancion-de-la-aepd-por-no-usar-la-copia-oculta>.

<sup>171</sup> Resolución R/01719/2009 (en el Procedimiento Sancionador nº PS/00183/2009), frente a la entidad tick tack ticket, SA, denunciado por FACUA-Consumidores en Acción.



Después de algunas dudas iniciales, ya que no lo consideraba por sí solo como un dato personal (Resolución E/00561/2004), recientemente, la AEPD se ha vuelto a manifestar en este tema, en su Informe 0334/2008 considerando tanto el DNI como el NIE como datos personales, pues en la normativa reguladora de ambos documentos se dispone que la finalidad de los mismos no es otra que identificar a personas físicas. En la consulta se planteaba si la creación de un fichero en el que solo se contiene el número del DNI o el NIE queda sometido a la LOPD, estableciendo en su respuesta su indudable consideración como dato personal. Del mismo modo, el Informe 0322/2010 considera que está sometido a la legislación de protección de datos, en la medida que pertenece a las personas físicas cuando estas actúan y estampan sus firmas en documentos contractuales en representación de las empresas, en sus operaciones, si bien en estos supuestos no será preciso el consentimiento de su titular para su tratamiento, en la medida que corresponden *”a la parte de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa”*, y que *el tratamiento del DNI sea necesario para “el pleno desenvolvimiento de las relaciones jurídicas internas entre la persona física y la empresa a la que ha de representar, la cual ha de tener constancia indubitada de quién llevará a cabo su representación”*.

El número de afiliación a la Seguridad Social es personal y único, ya que te identifica en todo el sistema de la Seguridad Social, vale para todos los Regímenes y es vitalicio. Se expide por la Tesorería General de la Seguridad Social y se utiliza y aparece en múltiples documentos, tales como nóminas, partes de alta, certificados de empresa y contratos, como garantía jurídica del cumplimiento de la obligación previa de afiliación. Esta es la causa de que figure como dato básico en todas las historias clínicas elaboradas en la época en que la prestación de asistencia sanitaria y la prestación farmacéutica se correspondían con la condición de trabajador o de beneficiario del titular de la “cartilla”. En la actualidad la situación ha cambiado; en aras de la universalización del derecho, el instrumento para identificar a los pacientes es la Tarjeta Individual Sanitaria, en cuya numeración, si bien podrá seguir apareciendo el número de afiliación a la Seguridad Social, al tratarse de un dato que figura en la mayoría de las expedidas hasta la fecha, sin embargo, su constancia, en el futuro ya no será preceptiva. En lo sucesivo, se contempla la existencia de un “Identificador Único”,<sup>172</sup> un código de Identificación Personal del SNS (CIP-SNS), que se asigna a cada ciudadano incluido en la Base de Datos del Servicio Nacional de Salud, que será vitalicio e intransferible.

### ***Número de la Historia Clínica***

Asignado un número único por cada paciente dentro de cada ámbito asistencial en el que se presta la atención médica, está llamado a unificarse cuando el historial electrónico sea una realidad. No obstante, bien en el tiempo anterior bien en el que se inicia, conforma por sí mismo el dato personal identificador más habitual en el ámbito hospitalario o de Atención Primaria, en la medida que permite identificar a su titular fácilmente, al estar asociado a la persona que ha recibido la asistencia.

Se ha planteado la duda sobre si mantiene su naturaleza de dato personal cuando este número va a figurar aislado, disociado de los datos de identidad del paciente al que

---

<sup>172</sup> Así está previsto por el Ministerio de Sanidad, dentro de la “Estrategia 11”, en el Plan de Calidad, Asistencia en Línea. <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/tic01.htm>.

se refiere<sup>173</sup>. Analizando que corresponde a cada centro médico, donde figura asociado a la identidad de una persona, se puede concluir que aunque sea posible separarlo de su titular mediante la utilización de cualquier medio o herramienta informática, de forma previa, coetánea o posterior, sin embargo es fácil obtener la identidad del afectado acudiendo al origen de la generación del dato. Por dicha razón se debe considerar plenamente sometido a las disposiciones de la LOPD.

### ***Actividad profesional o lugar de ejercicio***

La empresa para la que se trabaja, la titulación académica, la experiencia profesional, la pertenencia a Colegios o Asociaciones profesionales, el puesto que se desempeña, los datos de su profesión, también son datos de carácter personal. SAN Sección 1ª, de 11 de febrero de 2004 (Rec. 119/2002; RJCA 2004\421).

*“Así es, que los datos del recurrente se refieran a su actividad profesional no impide la aplicación del régimen jurídico sancionador que diseña la expresada Ley Orgánica pues la protección de datos que se reconoce en el artículo 18.4 de la CE (RCL 1978, 2836), extiende su protección no a los datos íntimos de la persona - que se protegen en el derecho a la intimidad del artículo 18.1 de la CE- sino a los datos de carácter personal (STC 292/2000 [ RTC 2000, 292])”.*

*En el caso examinado el dato del afectado, aunque se refiera al lugar de ejercicio de su profesión, es un dato de una persona física con una actividad profesional, cuya protección cae en la órbita de la Ley Orgánica”.*

En ocasiones, se puede producir una cierta confusión sobre la inclusión en el objeto de protección de la LOPD de algunos datos de los profesionales y comerciantes individuales (autónomos) pues, como se establece en el artículo 2, apartado 3 del Reglamento, *“cuando hagan referencia a su calidad de comerciantes, industriales o navieros, también se entenderán excluidos del régimen de aplicación de la protección de datos de carácter personal”.*

Para discernir si los datos de estos profesionales son o no personales habrá que ir, caso por caso, para diferenciar el límite en el que figura afectado el derecho fundamental de protección de datos de aquellos otros en que solo inciden en la esfera de la actividad comercial o empresarial pues, *“en caso de duda, la solución deberá siempre adoptarse a favor de la protección de los derechos fundamentales”*<sup>174</sup>.

La necesidad de distinguir entre la actividad mercantil y la privada no es baladí, puesto que en el tráfico mercantil, cuando estos profesionales ceden sus datos personales de contacto, es común que sean utilizados, tanto para finalidades privadas como profesionales,<sup>175</sup> *“no puede concluirse (...) que los empresarios individuales y*

---

<sup>173</sup> La consulta fue resuelta por la AEPD, en su informe 0283/2008, en el sentido señalado ya que, aun disociado, puede volver a revelar la información concerniente a las personas afectadas por el tratamiento de datos sin una mayor dificultad.

<sup>174</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional Sección 1ª, de 29 de marzo de 2006 (JUR\2006\144921).

<sup>175</sup> ROSELLÓ MALLOL, V., “Evolución del Marketing y Tratamiento de Datos”, *Noticias Jurídicas*, Septiembre 2009, p. 8.

*profesionales estén en su conjunto excluidos del ámbito de protección de la LOPD, sino que se hace necesario diferenciar (y la línea divisoria es confusa y difusa) cuándo un dato del empresario o profesional se refiere a la vida privada de la persona y cuándo a la empresa o profesión".* Para distinguirlo, se admiten dos criterios distintos y complementarios: uno objetivo, de la clase y la naturaleza de los datos tratados, según se refiera a una esfera íntima o personal o a la profesional de la actividad y, otro, según sea la finalidad del tratamiento y las circunstancias en las que este se desarrolla.

### ***Imagen de la persona***

Cuando aparece en películas, fotografías u otros medios de reproducción, también debe considerarse como dato personal.

La STC 14/2003, de 30 de enero, que resuelve el recurso de amparo 4184/2000, entró de lleno en esta cuestión<sup>176</sup>. A raíz de la difusión por la policía a los medios de comunicación de una fotografía de un detenido, tomada en las dependencias policiales por su implicación en la investigación, el interesado presentó una reclamación patrimonial por el uso indebido de la propia imagen. El Tribunal declara que no es un derecho absoluto, encontrando sus límites en otros derechos y bienes constitucionales y, en especial, en el derecho a la comunicación cuando exista un interés público en la difusión de la imagen y se considere constitucionalmente prevalente al interés de la persona en evitarla.

Sitúa el derecho a la propia imagen como un derecho de la personalidad, derivado de la dignidad humana, dirigido a proteger la dimensión moral de las personas. Desde la perspectiva de la Protección de Datos, se considera que la fotografía es un dato de carácter personal, sujeto al régimen legal de protección.

*“En definitiva, ha de configurarse la fotografía cuestionada como un dato de carácter personal del demandante de amparo, obtenida y captada por las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado en el ejercicio de la función constitucional y legalmente conferida de investigación de los delitos y detención y aseguramiento de sus supuestos autores y, respecto al cual, sus miembros están obligados, en principio, al deber del secreto profesional”.*

Con posterioridad y en lo que concierne a las grabaciones con las que el empresario privado pretende controlar en la empresa a sus trabajadores, ha propiciado algunas resoluciones judiciales en el ámbito laboral (como resumen, la Sentencia del TSJ de Asturias, de 20 de julio de 2000), si bien ha sido el TC quien, en su Sentencia 98/2000, de 10 de abril, ha sentado la doctrina aplicable, por lo que las facultades de control establecidas en el artículo 20.3 del TRLET han de ponderarse con el respeto a la dignidad e intimidad del trabajador consagrados en el artículo 18 de la CE.

---

Esta regulación es el resultado de la Jurisprudencia del TS y de los informes y resoluciones de la AEPD (Resolución 27/02/2001 e informes de 14/02/2006 y 42/2008).

<sup>176</sup> LESMES SERRANO, C., “La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su Jurisprudencia”, coordina el mismo autor, Lex Nova, Madrid, 2008, p. 98.

*“La citada doctrina del Tribunal Constitucional, que sostiene que la celebración del contrato de trabajo no implica en modo alguno la privación para una de las partes, el trabajador, de los derechos que la Constitución le reconoce como ciudadano, por más que el ejercicio de tales derechos en el seno de la organización productiva pueda admitir ciertas modulaciones o restricciones, siempre que esas modulaciones estén fundadas en razones de necesidad estricta debidamente justificadas por el empresario, y sin que haya razón suficiente para excluir «a priori» que puedan producirse eventuales lesiones del derecho a la intimidad de los trabajadores en los lugares donde se realiza la actividad laboral propiamente dicha”.*

*“La cuestión a resolver es, pues, si la instalación de micrófonos que permiten grabar las conversaciones de trabajadores y clientes en determinadas zonas del casino se ajusta en el supuesto que nos ocupa a las exigencias indispensables del respeto del derecho a la intimidad. Al respecto, hemos de comenzar señalando que resulta indiscutible que la instalación de aparatos de captación y grabación del sonido en dos zonas concretas del casino, como son la caja y la ruleta francesa, no carece de utilidad para la organización empresarial, sobre todo si se tiene en cuenta que se trata de dos zonas en las que se producen transacciones económicas de cierta importancia. Ahora bien, la mera utilidad o conveniencia para la empresa no legitima, sin más, la instalación de los aparatos de audición y grabación, habida cuenta de que la empresa ya disponía de otros sistemas de seguridad que el sistema de audición pretende complementar”.*

En el entorno asistencial, la grabación de imágenes puede formar parte de la historia clínica en la medida que incorpore fotos o vídeos del paciente objeto de la asistencia, como un instrumento más de ilustración para los profesionales que lo atiendan o como elemento divulgador de conocimientos para los colectivos asistenciales, dentro de programas formativos o de “investigación científica y usos afines”. En todos estos supuestos la captación y grabación de imágenes relativas a personas identificadas o identificables deberá realizarse aplicando las previsiones de la LOPD, con especial aplicación de los principios de finalidad y proporcionalidad<sup>177</sup>.

La utilización del vídeo grabado en el transcurso de la prestación sanitaria para su utilización como material didáctico, debe partir del absoluto respeto a la privacidad de las personas afectadas, debiendo compatibilizarse la transmisión del conocimiento, irrefutable para el avance de la medicina, con la defensa más estricta de la intimidad y del honor de las personas, lo que debe implicar un absoluto control del material didáctico empleado, impidiendo el conocimiento de la identidad de los sujetos afectados<sup>178</sup>.

La existencia de fotografías de lesiones catastróficas en evolución, de origen traumático o por enfermedad, es justificada por los profesionales sanitarios como “práctica habitual del quehacer médico que ayuda de forma insustituible a la toma de

---

<sup>177</sup> Así lo publicita expresamente la AEPD, en la “Guía de Videovigilancia” editada en 2008, dentro de los tratamientos correspondientes a la “investigación científica y usos afines”, p. 39.

<sup>178</sup> Así se puso de manifiesto en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya Sección 4ª, núm. 461/2000, de 18 de mayo (AC\2000\3335), ante la denuncia presentada por la divulgación de unas imágenes de video obtenidas en el transcurso de la prestación de asistencia sanitaria en un hospital público, poniendo en conocimiento de terceros una problemática personal de adicción al alcohol durante la gestación, con el resultado de un incorrecto desarrollo psico-físico de los seres nacidos.

*decisiones, siendo práctica habitual que las imágenes no identifiquen a la persona y no sea reconocible su identidad, por lo que suelen ser fotografías enfocadas a las zonas lesionadas (extremidades) y no se solicita autorización*". Así se recoge en la Sentencia dictada por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 1 de Pamplona,<sup>179</sup> en materia de responsabilidad patrimonial, que condenó al Servicio Navarro de Salud por vulneración del deber de confidencialidad de los profesionales sanitarios, al probarse el acceso de un elevado número de personas sin justificación para hacerlo, motivado, según se deduce del contenido, por el visionado de determinadas fotografías de la paciente objeto de la atención sanitaria.

Ante la multiplicación de las grabaciones de vídeo en todos los ámbitos de actividad, a los que no resulta ajeno el sanitario como espacio físico en el que discurren cientos e incluso miles de personas, si consideramos a trabajadores, pacientes y visitantes, es ya una práctica extendida el tratamiento de sus imágenes con fines de vigilancia, para controlar accesos y garantizar la seguridad de bienes y personas en entornos de riesgo. En estos casos, la protección de los bienes jurídicos permite su instalación, siempre sometida al cumplimiento de ciertas condiciones y a las garantías consecutivas a su condición de dato personal.

A dichos efectos, se ha publicado la Instrucción 1/2006, de 8 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el tratamiento de datos personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras, ante el incremento de estos sistemas que tratan datos personales mediante circuitos cerrados de televisión, grabación por dispositivos "webcam", digitalización de imágenes o instalación de cámaras en el lugar de trabajo.

### ***Datos biométricos***

Etimológicamente, el término deriva del griego bios (vida) y metron (medida) y según el diccionario de la RAE se corresponde con el "estudio mensurativo o estadístico de los fenómenos o procesos biológicos"; a este grupo de datos pertenecen todos aquellos que recogen algunos aspectos físicos de la persona y que, mediante un análisis técnico, permiten distinguir las singularidades que concurren en ellos, ya que resulta imposible que coincidan en dos individuos; una vez procesados, permiten servir para identificar al individuo en cuestión, sin ningún género de dudas. Se pueden considerar como tales, las huellas digitales, el iris del ojo, la voz, el ADN, etc.<sup>180</sup>.

Las técnicas biométricas más conocidas son nueve<sup>181</sup> y están basadas en los siguientes indicadores biométricos: rostro, termograma del rostro, huellas dactilares, geometría de la mano, venas de las manos, iris, patrones de la retina, voz, firma.

---

<sup>179</sup> Sentencia núm. 196/2011 de 25 mayo (RJCA\2011\835), confirmada por el Tribunal Superior de Justicia de Navarra, en Sentencia de 8 de febrero de 2012 (rollo de apelación núm. 315/2011).

<sup>180</sup> TÉLLEZ AGUILERA, A., "Nuevas Tecnologías...", cit., 2001, p. 115.

<sup>181</sup> MISFUD, E., "Sistemas físico y biométricos de seguridad", *Observatorio Tecnológico- Cajón de Sastre*, Ministerio de Educación, de 27 de abril de 2012  
<http://recursostic.educacion.es/observatorio/web/es/cajon-de-sastre/38-cajon-de-sastre/1045-sistemas-fisicos-y-biometricos-de-seguridad>

Se encuadran en dos categorías:<sup>182</sup> datos biométricos fisiológicos, que recogen datos de una parte de la fisonomía (huella, rostro, diafragma, mano, retina, DNI) y datos biométricos del comportamiento, que incluyen datos derivados de acciones, como pueden ser la voz<sup>183</sup> o la firma. Están en estudio el olor humano, las formas de la mano o la forma de andar.

La consideración de la huella dactilar ha sido objeto de atención por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Gran Sala) en el caso S. y Harper contra Reino Unido<sup>184</sup>. Habiendo examinado la cuestión relativa a la extracción y conservación de las huellas dactilares, junto a datos de ADN y muestras celulares, en el marco de una serie de medidas de investigación, es indiscutida su consideración como dato personal, que es la cuestión que nos interesa; la cuestión controvertida, versaba en el caso, sobre su conservación, como medio de prevención y detección de delitos, valorando su mantenimiento como una de las medidas de lucha contra el crimen organizado, utilizando técnicas científicas modernas de investigación e identificación, frente al derecho al respeto de su vida privada de los ciudadanos.

La AEPD ha elaborado el Informe 0082/2010, en respuesta a la consulta planteada sobre la creación de una base de datos con la huella dactilar de los clientes, al que se otorga un código alfanumérico. Partiendo del hecho de que la huella dactilar identifica sin ningún tipo de esfuerzos a los clientes, considera el fichero plenamente sometido a la LOPD, si bien, al referirse en el caso concreto a su utilización para prestar un servicio comercial a los clientes, considera que el tratamiento de la información biométrica de la huella dactilar puede ser excesivo, desde un punto de vista de la proporcionalidad, a la luz de los fines para los que se tratan<sup>185</sup>.

Su incorporación al ámbito sanitario<sup>186</sup> queda condicionada a la facilidad de su utilización en la práctica, pues son frecuentes los supuestos de errores en la

---

<sup>182</sup> ABAD AMOROS, R., "El carácter sensible de los datos biométricos", *Datospersonales.org*, nº 4 de 16 de septiembre de 2003, Opinión-Expertos. p.1.

<sup>183</sup> "Certificar la identidad de un usuario de móvil por su voz", en Madrid+d, "un lugar para la ciencia y la tecnología". <http://www.madrimasd.org/informacionidi/noticias/noticia.asp?id=56078>

<sup>184</sup> Sentencia de 4 de diciembre de 2008 (TEDH\2008\104).

<sup>185</sup> El análisis al que se refiere fue efectuado por el Grupo de Trabajo del artículo 29, en el "Documento sobre biometría", de fecha 1 de agosto de 2003, en el que se plantea la exigencia de una determinación clara de los fines para los que se recogen y tratan los datos biométricos. En el mismo documento y a título de ejemplo, se refiere cómo la CNIL francesa ha rechazado el uso de huellas digitales en el caso del acceso de los niños a un comedor escolar, pero ha aceptado con el mismo fin el uso de los resultados de muestras de las manos. Respecto de la autoridad portuguesa de protección de datos ha tomado una decisión desfavorable sobre la utilización de un sistema biométrico (huellas digitales) por parte de una universidad para controlar la asiduidad y puntualidad del personal docente". En su informe 368/2006, del Gabinete Jurídico de la AEPD, se resolvió –igualmente– que resultaba desproporcionada la utilización de la huella dactilar como medio para controlar el acceso de los alumnos a un centro escolar, considerando que la misma finalidad se podía alcanzar por medios menos intrusivos, si bien en otro informe 0324/2009, sobre la posible implantación de un sistema de control horario de los trabajadores basado en un sistema de lectura de huella digital, lo admite sin necesidad de consentimiento de los trabajadores afectados, en cuanto asegura el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la relación laboral que vincula al trabajador con la empresa.

<sup>186</sup> El Hospital Hugh Chatham Memorial, de Carolina del Norte, EE.UU. adoptar el sistema RightPatient™ de M2SYS con biometría del iris como la mejor tecnología para erradicar el robo de identidad médica y

identificación de los pacientes: en ocasiones, al aplicar una determinada medicación o tratamiento; en otros supuestos, en los nidos de los recién nacidos, al confundir su identidad, lo que también puede suceder en los mortuorios, al entregar a una familia un cadáver equivocado. Todo ello se evitaría, sin género de dudas, si se utilizaran sistemas de identificación biométricos como los que citamos, a cuyos efectos el dato que se vaya a utilizar debería figurar recogido, previamente, en la HC.

### ***Datos sobre garantes/solvencia patrimonial***

Otra gran agrupación de datos personales tendrá que ver con el aspecto económico-financiero de la vida del sujeto: sus ingresos y sus rentas, la posesión de bienes muebles o inmuebles, la titularidad de cuentas bancarias, la suscripción de seguros, subsidios, subvenciones, contratos de renting o leasing, su historial de préstamos (personales o hipotecarios), la titularidad de fondos o acciones, los datos sobre fondos de pensiones, jubilaciones anticipadas o la condición de pensionista o de trabajador en activo.

Cuando se trata de ciudadanos asegurados, no va a ser fácil que aparezcan estos datos en los documentos de la HC, aunque la posibilidad será mayor si acude a requerir asistencia sin esa cobertura. A esos efectos cabe la posibilidad de que dentro de la hoja de datos de identificación y de admisión (hoja clínico-estadística) se puedan recoger anotaciones de esa naturaleza cuando haya que reflejar los datos del “garante” de la asistencia, en orden al abono de los gastos que se ocasionen con motivo de su prestación; así podrán figurar los referidos a su condición de pensionista, titular de un Seguro privado, inmigrante o si carece de recursos.

Será más que frecuente que acceda a esta clase de datos el personal administrativo, dependiente del responsable del fichero, cuando por los Departamentos de Facturación se proceda a cobrar los gastos ocasionados, si el paciente no está incluido en los grupos que tienen derecho a la asistencia pública gratuita.

En cualquiera de los dos momentos, habrá que tener un especial cuidado, en aplicación del principio de calidad, en que no se incorporen datos falsos o inexactos sobre la solvencia patrimonial del paciente, referida a su capacidad de pago, lo que habrá que tenerse en cuenta. Han sido objeto de demanda en múltiples Sentencias SAN de 3 de marzo de 2000 (Rec. 349/1999; JUR 2000\276025). “(...) *ha incurrido en la infracción descrita en el artículo 43.3 d), al tratar automatizadamente datos de carácter personal de la denunciante con conculcación del principio cardinal de calidad de datos previsto en el artículo 4.3, proporcionando una información falsa sobre la solvencia patrimonial y el crédito de la afectada*”.

En todos estos supuestos habría que tener en cuenta la doctrina elaborada respecto a las empresas que hacen el tratamiento de datos relativos al patrimonio de las personas, pues si en el Hospital pasamos a incorporarlos a nuestras bases de datos y no son proporcionados por el titular de los datos, no tendremos razones para dejar de estar

---

evitar la duplicación de registros médicos, en “Biometría-Noticias” de 8 de noviembre de 2012. <http://www.biometria.gov.ar/noticias/2012/11/06/el-hospital-hugh-chatham-memorial-adoptar-rightpatient™.aspx>

sujetos a las mismas obligaciones; así deberemos recordar cómo, al referirse a los ficheros ASNEF, la SAN, de 1 de junio de 2001 (Rec. 630/1999) (JUR 2001\293584) y las de similar contenido como la SAN de la Sección 1ª de la Sala de lo Contencioso, de 29 de junio de 2005 (Rec. 897/2003) (JUR 2005\264576), y la SAN, de 20 de noviembre de 2006 (Rec. 211/2005) (JUR 2007\38542) establecen. “*solo podrán registrarse y ceder datos de carácter personal que sean determinantes para enjuiciar la solvencia económica de los interesados..., siempre que respondan con veracidad a la situación actual de aquellos*”. Es decir, la LOPD “*exige que los datos relativos a la deuda sean veraces*”.

Otras agrupaciones de estos datos que pueden aparecer en la HC, con un contenido de naturaleza análoga, serán aquellos que hagan referencia a las circunstancias personales del sujeto que se refieran a su actividad profesional o empleo, con todas las matizaciones que en el ámbito de la empresa y la seguridad social se pueden producir. Del mismo modo, los que se vinculan con la formación y titulación académica de la persona, la clase de estudios cursados, su pertenencia o no a asociaciones profesionales, si está o no suscrito a determinadas publicaciones, profesionales o de ocio, etc.

Siendo tradicional el uso de estos datos identificativos y de muchos más en las relaciones sociales o contractuales, aunque considerados de una forma aislada, podríamos llegar a intuir solamente aspectos de la persona sin demasiada certeza, sin embargo, si los cruzamos y estudiamos en su conjunto, conforme a los parámetros de la estadística y de las ciencias sociales, podremos llegar a deducir sus ámbitos más íntimos y conocer su personalidad o su carácter, deduciendo rasgos de la personalidad y hábitos de consumo.

En esta misma familia de datos podríamos considerar a los que se agrupan por las circunstancias sociales: propiedades, pertenencia a clubes sociales, asociaciones, aficiones, estilo de vida, características de la vivienda o del alojamiento y otros que, por el motivo que sea, puedan ir incorporados a su contenido, especialmente en la anamnesis cuando se describen posibles lugares potencialmente relacionados con la enfermedad, en la medida que nos van a permitir definir la situación social del individuo respecto a los restantes miembros del grupo social<sup>187</sup>.

### ***3.4. Los datos especialmente protegidos***

La LOPD distingue dentro de los datos especialmente protegidos o sensibles tres niveles:<sup>188</sup> los de mayor protección, que son aquellos que revelan la ideología, afiliación sindical, religión y creencias; un segundo grupo, que sin llegar a ese nivel, sin embargo requieren protección de modo especial: los referidos al origen racial, la salud o la vida sexual y, por último, con un régimen también especial, los relativos a las infracciones penales o administrativas.

---

<sup>187</sup> RUIZ CARRILLO, A., “La protección de los datos de carácter personal”, Boch, Barcelona, 2001, p. 21.

<sup>188</sup> ABERASTURI GORRIÑO, U., “Los Principios de la Protección de Datos aplicados en La Sanidad”, Tesis doctoral, UPV/EHU, BILBAO, 2011, pp. 146-150.



Buscando una razón para explicar esas diferencias, se puede encontrar en la distinta sensibilidad con la que se viven esos datos, pero descartando que se derive de su naturaleza, en la medida que no es posible establecer un criterio objetivo para diferenciarlos, pues el concepto de lo íntimo es mutante, se modifica según los tiempos y cambia según la valoración subjetiva de los individuos; pues el modo de sentir los datos se deriva de su uso, de las circunstancias en las que se emplean, en atención a su contexto, pues serán estas las que determinarán uno u otro régimen.

Desde esta perspectiva, situados los datos en un esquema cambiante, un mismo dato se podrá considerar sensible o no, especialmente protegido o no, según el planteamiento dinámico en que se contextualiza.

Como refiere Pilar de Nicolás Jiménez,<sup>189</sup> en la relación de ejemplos que cita, es pieza fundamental la finalidad para la que se recaba el dato: no es lo mismo anotar las tallas de los alumnos de un colegio para la confección de los uniformes, que si se utilizan para realizar un estudio con fines médicos. El contexto va a determinar, sin lugar a dudas, el régimen de alguno de estos datos y así lo ha considerado también la AEPD<sup>190</sup> al resolver sobre las dudas planteadas por una Corporación Local, en el ámbito de sus competencias en Acción Social; consultaba sobre el tratamiento que procedía dar a determinados datos obtenidos de la apreciación subjetiva de las personas que llevaban a cabo las encuestas, en materia de dificultades para el aprendizaje, alcoholismo, etc.; consideraba que debían estar sujetos a una especial protección, en la medida que junto con otros, podían servir para configurar el perfil de la persona; el mismo tratamiento ofreció la Agencia sobre la consideración de una persona como fumadora, pues, atendiendo al ámbito en que se fuera a emplear, su naturaleza podría ser objeto de especial protección; no podría ser lo mismo si el dato figuraba en una relación de pasajeros o de billetes (cuando se podía fumar en los medios de transporte), que si se anotaba en un fichero de titulares de un seguro de vida.

Volviendo a la LOPD, según su artículo 7, son datos especialmente protegidos los que revelan la ideología, afiliación sindical, religión o creencias de una persona. También los que hacen referencia al origen racial de la persona, a su salud o vida sexual.

Todos estos datos se engloban en el artículo 16.2 de la Constitución<sup>191</sup> como vinculados a la dignidad de la persona, según la interpretación realizada en la STC número 53/1985 que, reunido en pleno, resolvió sobre el Recurso previo de inconstitucionalidad contra el texto definitivo del Proyecto de Ley Orgánica de reforma del artículo 417 bis del Código Penal y la correspondiente despenalización del aborto.

---

<sup>189</sup> NICOLÁS JIMÉNEZ, P., "La Protección Jurídica de los datos genéticos...", cit., 2006, p. 78.

<sup>190</sup> AAVV. (Catedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma), "La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro", ROMEO CASABONA, C. M. (Coordinador), publicada por Universidad de Deusto, 2006, p. 148.

<sup>191</sup> En base a este artículo se justificaba la mayor protección en la Exposición de Motivos de la LORTAD, pero pierde fuerza el argumento al incluir los datos de afiliación sindical junto a ellos, al mismo nivel, cuando todos sabemos que se trata de un dato que, por si solo, no tiene por qué corresponderse inequívocamente con una determinada ideología pues bajo una misma sigla sindical (es especial cuando se trata de sindicatos corporativos o profesionales) pueden convivir formas de pensar diferentes de pensar políticamente, incluso, antagónicas).

En ella se dice: “(...) *junto al valor de la vida humana y sustancialmente relacionado con la dimensión moral de esta, nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (art. 10) y los derechos a la integridad física y moral (art. 15), a la libertad de ideas y creencias (art. 16), al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (art. 18.1). Del sentido de estos preceptos puede deducirse que la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión de respeto por parte de los demás*”.

### **3.4.a) Datos de pertenencia a un partido político**

Será difícil que este dato pueda aparecer en una historia clínica. Si pensamos en los partidos mayoritarios en nuestro entorno, no tendría mucho sentido hacer figurar en los datos del paciente que es afiliado o simpatizante del Partido Popular o del Socialista, aunque podríamos admitir que este dato pudiera figurar, de forma excepcional, en la hoja de anamnesis si, en respuesta al interrogatorio del médico, en el momento de referir aspectos de su estilo de vida que pudieran influir en su salud, el paciente los vinculara a determinados hábitos, especialmente los referidos a la dieta o a la ingesta, que se basen en una determinada ideología o filosofía de vida por su pertenencia, digamos, a un supuesto “partido vegano”. Esta circunstancia podría concurrir en posibles partidos minoritarios, existentes o por crear, vinculados a formas de vida natural, ecológica, vegetariana o de naturaleza similar, con fuerte impacto en la forma habitual de vida.

En STS de 25 de enero de 2006 (Sala 3ª, Sección 6ª), se planteó la violación de este dato al recibir un determinado político, en su lugar de trabajo, un envío publicitario invitándole a una fiesta, figurando en el sobre de la invitación el nombre, apellido, dirección profesional y las siglas “PNV”.

*Dice el Tribunal Supremo: “al haberse tratado informativamente los datos referidos a la pertenencia a un partido político de una persona, la decisión sancionadora resulta adecuada a derecho, (...), si existe el tratamiento de un dato relacionado con la ideología personal y dicho tratamiento se ha producido sin el consentimiento expreso del afectado, sin que a los efectos de este primer motivo de casación sea necesario proceder la Sala a la integración de hechos solicitada por el recurrente (...) dado que resulta en absoluto irrelevante, a los efectos de este motivo de casación, la invocada publicidad sobre la pertenencia del denunciante al partido PNV”.*

Se refiere a ello la SAN de 31 de enero de 2003 (Rec. 534/2001), dictada con motivo de la selección de participantes en el programa de la televisión “Gran Hermano”, en el que elaboraron ficheros con toda clase de datos. Así, constaba un “Cuestionario de Hábitos”, donde se preguntaba “*si la izquierda es la única opción válida para la igualdad de las personas, si vota a partidos de izquierdas, si puede vivir perfectamente sin Dios y sin religión, si es religioso practicante, si los homosexuales le ponen nervioso, si le gusta el sexo con personas del mismo sexo, etc.*” y, en el apartado de “Preferencias”, “*si se considera una persona religiosa, si es de derechas, etc.*”. En el “Biográfico” se le preguntaba por “*el tamaño de su trasero (con perdón) (sic) y, si es*

*mujer, por el de su pecho*". También ha quedado acreditado el tratamiento relativo a la salud mental de los participantes en el proceso de selección por el gabinete de psicólogos de La Entidad "C", que les sometió, según se especifica en las estipulaciones del contrato suscrito con La Entidad "A" a pruebas de evaluación de la fuerza emocional, vulnerabilidad ante el estrés, informes psicológicos semanales.

*"Solo con el consentimiento expreso y por escrito del afectado, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión y creencias. Se exceptúan los ficheros mantenidos por los partidos políticos, sindicatos, iglesias, confesiones o comunidades religiosas y asociaciones, fundaciones y otras entidades sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, en cuanto a los datos relativos a sus asociados o miembros, sin perjuicio de que la cesión de dichos datos precisará siempre el previo consentimiento del afectado"*.

*"3. Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual solo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente"*.

*"4. Quedan prohibidos los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial o étnico, o vida sexual"*.

### **3.4.b) Datos referentes a la religión y creencias**

Aunque referido a la libertad religiosa, el Tribunal Constitucional en la Sentencia núm. 101/2004, lo ha tratado como derecho subjetivo<sup>192</sup> en su doble dimensión, interna y externa.

*"Así, según dijimos en la STC 177/1996, de 11 de noviembre ( RTC 1996, 177), la libertad religiosa «garantiza la existencia de un claustro íntimo de creencias y, por tanto, un espacio de autodeterminación intelectual ante el fenómeno religioso, vinculado a la propia personalidad y dignidad individual» y, asimismo, «junto a esta dimensión interna, esta libertad... incluye también una dimensión externa de agere licere que faculta a los ciudadanos para actuar con arreglo a sus propias convicciones y mantenerlas frente a terceros (SSTC 19/1985, de 13 de febrero [RTC 1985, 19], F. 2; 120/1990, de 27 de junio [RTC 1990, 120], F. 10, y 137/1990, de 19 de julio [RTC 1990, 137], F. 8)». Este reconocimiento de un ámbito de libertad y de una esfera de agere licere lo es «con plena inmunidad de coacción del Estado o de cualesquiera grupos sociales» (STC 46/2001, de 15 de febrero [RTC 2001, 46] y, en el mismo sentido, las SSTC 24/1982, de 13 de mayo [RTC 1982, 24] y 166/1996, de 28 de octubre [RTC 1996, 166] ) y se complementa, en su dimensión negativa, por la prescripción del artículo 16.2 CE de que «nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias"*.

---

<sup>192</sup> LESMES SERRANO, C., "La Ley de Protección de Datos. Análisis...", cit., 2008, p. 223.

En la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de enero de 2005 (Rec. 119/2003), dictada para resolver la impugnación sobre una asignatura, establece que *“la opción no confesional de la asignatura «Sociedad, Cultura y Religión» tampoco se puede equiparar a una declaración de ideología, religión o creencias, porque solo se trata de una manifestación de preferencia, entre las alternativas ofrecidas por el sistema educativo y en el plano puramente académico, sobre una de las materias que ha de ser objeto de estudio y actividad docentes”*. Siendo solo una manifestación de la elección de los padres o los alumnos, entre las alternativas ofrecidas, no puede ser considerado como manifestación de la ideología, que sería el dato especialmente protegido.

También la Agencia Española de Protección de Datos, en los Informes que ha elaborado sobre este tema, ha emitido su criterio, al valorar el campo de un fichero en que se recogía el dato de la profesión, ha considerado dato sensible el hacer constar la condición de: “ministro de culto” de una determinada confesión religiosa (Informe 44/2004/AEPD). Asimismo, al analizar el nivel de seguridad correspondiente a un fichero del Registro de Entidades Religiosas, en el que figuraban los datos personales de los representantes legales, se consideró el dato como especialmente protegido, ya que quedaban vinculados a una determinada Entidad religiosa (Informe 86/2005/EPD).

¿Cómo puede llegar este dato a una historia clínica? No es difícil entender que los miembros de la Congregación Cristiana de los Testigos de Jehová lo van a manifestar, expresa y conscientemente, como natural explicación a su negativa a recibir transfusiones, si se planteara como alternativa terapéutica. También será posible que se manifieste la profesión de la religión judía o mahometana, para que conste ese dato en el historial clínico para la elaboración de dietas adecuadas a su situación, estando ingresado, pues los hospitales cuentan con profesionales expertos en nutrición, ubicados en los Servicios de Endocrinología o en las consultas hospitalarias de nutrición de alimentación enteral, a los que hay que recurrir para fijar una dieta normal o cuando no sea posible una adecuada alimentación oral voluntaria, siempre que la capacidad del aparato digestivo permita absorber los nutrientes administrados a través de una sonda, suprimiendo las etapas bucal y esofágica de la digestión. Estos profesionales prescribirán al paciente una dieta basal o una dieta terapéutica que podrá ser hipocalórica o hiperproteica, sin gluten o cetogénica, con bajo índice glucémico o hiposódica, con mucho nivel de fibras o, al contrario, con bajo y así múltiples alternativas referidas a la alimentación.

Y es por esta vía por la que va a ser fácil que aparezca este dato en la historia clínica pues, es de todos conocido, el fuerte vínculo de la alimentación con la religión, ya que *“puede afirmarse que todas las religiones o sistemas de creencias más o menos articuladas contienen algún tipo de prescripciones alimentarias, concepciones dietéticas relativas a lo que es bueno y a lo que es malo para el cuerpo (y/o para el alma), para la salud (y/o la santidad) en definitiva”*<sup>193</sup>. Por ello, cuando ingresa un paciente que tenga sus prohibiciones religiosas (los principios *kâser* en la alimentación judía, los alimentos o bebidas *h'arâm* en el Islam), así lo hará constar y el médico lo recogerá en su historial, como otro dato personal a tener en cuenta, en orden a que sea respetada su creencia en la manutención durante su estancia.

---

<sup>193</sup> CONTRERAS, J., “Alimentación y Religión”, en Humanitas – Humanidades Médicas-, *temas del mes on-line*, nº 16, junio de 2007, p. 14.

Otro aspecto que deberá tenerse en cuenta, estando vinculada la religión con un determinado estilo de vida y por la repercusión de determinados aspectos de la religión en la vida social, será la relativa a los ayunos y su interacción con los medicamentos. Como recoge Mariné,<sup>194</sup> en 1985 y 1986, Aslam y Healy, de la Universidad de Nottingham (UK), publicaron una serie de observaciones con pacientes musulmanes debidas a la influencia del ayuno del periodo del Ramadán sobre los efectos de los medicamentos. *“Al variar el horario normal de las comidas (no se pueden ingerir alimentos ni bebidas desde la salida del sol hasta su puesta, en que se rompe el ayuno), los pacientes adoptaron diversas pautas de toma de medicamentos: desde unir las diversas tomas diarias en una sola, hasta efectuar las tomas según horarios distintos de los prescritos. Los pacientes estudiados experimentaron una serie de efectos indeseables e inesperados que no se daban cuando no ayunaban y que también se podían atribuir a la gran cantidad de zumos y bebidas carbonatadas que tomaban al concluir el ayuno. Se trata de un caso de interacción entre alimentos y medicamentos, determinada por una prescripción religiosa”*.

### 3.4.c) Datos sobre afiliación sindical

En el informe 382/2005/AEPD, se recoge su fundamento cuando responde a una consulta sobre la difusión de las identidades de las personas que han solicitado incorporarse a un determinado sindicato, se manifiesta que *“son datos especialmente protegidos por estar relacionados con la ideología de los interesados”*. La publicación de los nombres y apellidos de las personas que hayan solicitado su afiliación en su órgano oficial de comunicación, en papel y en soporte electrónico, accesible desde la página Web, debe ser tratada desde la perspectiva de que son datos especialmente protegidos. No se puede argumentar que la ley permite su tratamiento sin consentimiento del titular, porque lo que se autoriza es el acceso a estos datos por los órganos internos de gobierno y representación, pero no por terceras personas, lo que ocurrirá si se publican en el órgano de comunicación del sindicato y aún, en mayor medida, en la página Web del sindicato.

Asimismo, se ha reiterado, como fundamento de esta especial protección, su consideración como contraria al derecho constitucional de libertad ideológica; de ese modo se denegó la exigencia sindical planteada por Asociación judicial, de que se le revelara la lista de asociados de las restantes asociaciones (STS, de 13 de septiembre de 2002).

*“Resulta aplicable el apartado 4º del citado artículo 18 de la Constitución, que consagra lo que la jurisprudencia constitucional ha denominado el «derecho fundamental a la protección de datos personales», derecho fundamental estrechamente*

---

<sup>194</sup> MARINÉ FONT, A., “Comentario Editorial”, en Humanitas – Humanidades Médicas-, *temas del mes on-line*, nº 16, junio de 2007, p. 14.

En el artículo se hace referencia a tres estudios realizados en España sobre las repercusiones fisiológicas y nutricionales de los hábitos alimentarios de supeditación religiosa: el trabajo elaborado por Jiménez Martín y colaboradores (2004,) sobre la influencia del ayuno del Ramadán en el equilibrio hidrosalino; el de Oliveras López y colaboradores (2006), sobre valores de macronutrientes en una población de estudiantes musulmanes de la Universidad de Granada y un tercer estudio de Jiménez Martín y colaboradores (2007), sobre efectos del ayuno del Ramadán sobre la secreción de gastrina en jóvenes musulmanes en edad escolar.

*conectado con el reconocido en el apartado 1º del mismo precepto, aunque con un contenido propio y diferenciado, que –en palabras de la STC 292/2000, de 30 de noviembre (RTC 2000, 292)– «impone a los poderes públicos la prohibición de que se conviertan en fuentes de esa información sin las debidas garantías; y también el deber de prevenir los riesgos que puedan derivarse del acceso o divulgación indebidas de dicha información,»* protección de datos que no se reduce solo a los datos íntimos de la persona, sino a cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a sus derechos, sean o no fundamentales. *“Los datos amparados son todos aquéllos que identifiquen o permitan la identificación de la persona, pudiendo servir para la confección de su perfil ideológico, racial, sexual, económico o de cualquier otra índole, o que sirvan para cualquier otra utilidad que en determinadas circunstancias constituya una amenaza para el individuo”*.

Refiriéndose a la exigencia de que los sindicatos revelen la identidad de sus afiliados, *“ha sido declarada contraria al derecho fundamental a la libertad ideológica (art. 16 CE) por la sentencia de esta Sala, de 30 de marzo de 2001 (RJ 2001, 2538), con apoyo en la jurisprudencia constitucional. Aun partiendo de la diferente naturaleza de los sindicatos y las Asociaciones Judiciales, no cabe duda de que existe un paralelismo entre uno y otro caso que refuerza la inviabilidad de la pretensión de la recurrente y la conformidad a Derecho del acuerdo impugnado”*.

Desde el punto de vista de la inclusión en las nóminas de los trabajadores del nombre del sindicato a favor del cual la empresa hace la deducción de la cuota sindical<sup>195</sup> y al que se lo ingresa, se establece que no vulnera, por sí mismo, ni el artículo 7 de la Ley de Protección de Datos ni ningún otro precepto de la misma, en la medida que conste el consentimiento de los trabajadores y se ciña al ámbito privado y confidencial de la nómina. Esta actuación se puede considerar fundamentada en las autorizaciones de los trabajadores, que otorgaron previamente su consentimiento para la referida detracción de la cuota sindical en sus nóminas, permitiendo la expresión concreta del sindicato al que iba dirigido tal descuento; por otra parte, la cuota y la denominación del concepto aparece exclusivamente en el recibo de cada uno de los trabajadores, que se les entrega personalmente y en sobre cerrado, por tanto tal referencia al sindicato en las repetidas nóminas no resulta encuadrable en el supuesto previsto en el artículo 7 de la Ley de Protección de Datos, y ello *“porque no supone una revelación sobre la ideología de cada uno de los trabajadores teniendo en cuenta, sobre todo, el ámbito privado y confidencial (una nómina) en la que se hace constar dicho dato de afiliación a un concreto sindicato”*.

Sin embargo, en la sentencia del TS de 30 de marzo de 2001 (6153/1996), referida al Decreto de una Alcaldía en el que se señalaba que la constitución de las secciones sindicales de funcionarios quedaba supeditada a la prueba de un porcentaje de afiliación, que solo podía acreditarse mediante los listados de retenciones en nómina de las cuotas sindicales, se declaró que la exigencia contravenía el derecho fundamental a la libertad ideológica, pues la afiliación a un sindicato es una opción ideológica protegida por el artículo 16 CE, siendo por tanto la revelación de la afiliación sindical un derecho personal y exclusivo del trabajador, que están obligados a respetar, tanto el empresario, como los propios órganos sindicales.

---

<sup>195</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 14 de septiembre de 2005 (JUR 2005\278815).

No parece que este aspecto vaya a aparecer habitualmente como antecedente sanitario, dada su desvinculación con la salud de los pacientes. Podrá aparecer de modo puntual y casi anecdótico, por ejemplo, si existe en el centro hospitalario un control de accesos y el trabajador hospitalizado hiciera constar su autorización para permitir las visitas a miembros o responsables de su sindicato, en su condición de afiliado; en este raro supuesto lo tendría que manifestar, expresamente, por lo que se contaría con su consentimiento expreso para la recogida y utilización del dato.

De otro modo, en el Hospital el dato de afiliación sindical solo aparecerá referido a sus trabajadores, sanitarios o no, en su condición de tales, pero sin que tenga nada que ver con el dato de los pacientes hospitalizados, y así lo trataremos.

### *3.4.d) Datos referidos al origen racial y a la vida sexual*

Junto a los relativos a la salud, se encuentran incluidos en un segundo grupo de datos especialmente protegidos, descritos en el artículo 7.3 de la LOPD, cuyo tratamiento exige el consentimiento expreso del afectado.

Desde un punto de vista sanitario, es fácil que aparezca el dato referido al origen racial del paciente en nuestros documentos, en la medida que determinadas enfermedades están vinculadas a un determinado origen étnico. La masiva inmigración y el aumento del tráfico aéreo internacional han venido a hacer aparecer en nuestros hospitales y centros de salud una serie de enfermedades, normalmente infecciosas, que son prevalentes en regiones tropicales y subtropicales, que, inexistentes en nuestras zonas, han irrumpido en estos tiempos. Las enfermedades tropicales son aquellas que ocurren únicamente, o principalmente, en ese origen; en la práctica, la expresión se refiere a las enfermedades infecciosas que predominan en climas calientes y húmedos, como el paludismo, la leishmaniosis, la esquistosomiasis, la oncocercosis, la filariosis linfática, la enfermedad de Chagas, la tripanosomiasis africana y el dengue<sup>196</sup>.

Más allá de su incorporación a los documentos asistenciales, sobre el tratamiento de los registros que contienen datos antropomórficos (también de salud), la SAN de 8 de junio de 2001 confirma la necesidad de contar con el consentimiento expreso de los interesados, recordando su potencial uso discriminatorio. En el caso concreto, en un fichero disponible en un Ayuntamiento se encontraron 1905 registros.

*“De ellos, 416 incluyen datos antropomórficos, de entre los cuales hay 39 que contienen datos sobre la salud. Los datos antropomórficos relativos a la raza se descomponen en códigos: como europeos, latinos, norteamericanos, africanos, asiáticos, árabes o gitanos (folios 64 a 69 del expediente administrativo). Los datos sobre la salud hacen referencia a drogadicción, tenencia de drogas, portador de tuberculosis, portador de SIDA, fugado de hospital psiquiátrico, indigente, detenido por agresiones sexuales. Solo había un caso que contenía alusiones a la vida sexual, pero era un caso ficticio que se creó durante la fase de pruebas del sistema informático”.*

En el historial clínico del paciente también podrán aparecer datos referidos a la vida sexual, en la medida que tengan que ver con una enfermedad de esa naturaleza.

---

<sup>196</sup> Organización Mundial de la Salud Temas de salud. [http://www.who.int/topics/tropical\\_diseases/es/](http://www.who.int/topics/tropical_diseases/es/)

Precisamente por esa causa y siempre que se traten por ese motivo, deberán dejar de tener una consideración propia, pasando a recibir el tratamiento debido a los datos de salud, cuyo detalle analizaremos a continuación.

### ***3.5. Los datos de salud y los datos genéticos***

#### ***3.5.a) ¿Qué se entiende por datos de salud?***

En la evolución vital del individuo la salud aparece como núcleo central de su realidad pues, más allá del padecimiento de la enfermedad y de su atención en el contexto asistencial, puede tener trascendencia en otras relaciones sociales y jurídicas en las que participa la persona. En todas estas situaciones se produce un trasiego de información relativa a la salud, integrada con datos de distinto origen y contenido: unos proporcionados por el propio paciente, otros obtenidos de las pruebas a las que ha sido sometido, otros al fin, resultado de la labor intelectual de los sanitarios intervinientes en los diferentes contextos de su actuación: preventivo, diagnóstico o terapéutico; todos ellos con un denominador común, son datos referidos a la salud de la persona que con su especial contenido pueden aparecer en múltiples ficheros, no solo los que se generan en los centros asistenciales, públicos o privados, sino también en otros ámbitos de la vida y en establecimientos diversos, donde podrán aparecer en ficheros pertenecientes a empresas, compañías aseguradoras, instituciones educativas, centros penitenciarios, policía, etc. Por este motivo y sin perjuicio del carácter genérico y omnicomprensivo del concepto “datos de salud”, procede diferenciarlos de otros conceptos similares, los denominados datos clínicos, médicos y sanitarios que, al venir referidos a algunos aspectos diferenciadores, no pueden considerarse como sinónimos.

Más allá del reconocimiento del derecho a su protección que figura en el artículo 43.1 de la CE, no existe un concepto que los defina en la LOPD, ni antes en la LORTAD, ni en la normativa sectorial sanitaria. En nuestra legislación, como en la mayoría de las legislaciones sobre protección de datos de carácter personal, los datos de salud se incluyen en la lista de datos sensibles, sin entrar en más consideraciones.

Se define la salud, atendiendo a su sentido literal, como “estado en el que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones”,<sup>197</sup> o como “estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de afecciones o enfermedades”<sup>198</sup>. Son definiciones demasiado amplias y ambiguas.

Si nos atenemos a la propia CE, vemos que en su artículo 43 se establece la salud como un derecho de los ciudadanos, objeto de protección a través de las medidas preventivas y las prestaciones que deben articular los poderes públicos, pero sin delimitar sus contornos. Nos encontramos, de nuevo, con que no existe una concreción de su concepto, lo que se traduce en un diferente desarrollo de su contenido, como

---

<sup>197</sup> Recoge la 1ª acepción del Diccionario de la RAE, vigésima segunda edición.

<sup>198</sup> Definición de la OMS, recogida en su Carta Fundacional del 7 de abril de 1946 y concebida originalmente por Stampar (1945).



ocurre, por ejemplo, con los catálogos de prestaciones asistenciales, que varían según la Comunidad Autónoma.

El Reglamento de desarrollo de la LOPD, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, lo define en su artículo 5 g), con un concepto amplio, como “*las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo*”. En esta descripción el dato de salud es más amplio<sup>199</sup> y supera los conceptos de algunos de los que queremos diferenciarlo: del dato médico, entendido como aquel que tiene relación con la medicina y del dato sanitario, caracterizado por el ámbito; aquel que se genera, dentro de una estructura sanitaria con ocasión del desempeño de su actividad: preventiva, curativa o investigadora y que afecta también a aspectos relacionados con el individuo sano, con su cuerpo y con su entorno, en la medida que puedan influir en su salud.

Se ha planteado, en ocasiones, un enfoque conceptual caracterizado por la finalidad de delimitar su contenido, en el que se describe la salud acotándola mediante la descripción de los datos que pueden considerarse incluidos en su concepto. Desde este criterio, se describen como datos de salud múltiples aspectos: la información sobre predisposiciones o factores que pudieran incidir en la enfermedad; la información sobre la salud mental; las características psicológicas y de discapacidad; la información sobre abuso de alcohol o consumo de drogas; los datos genéticos; las recetas de medicamento; los datos administrativos de los centros sanitarios; la talla, el peso o la fecha de nacimiento; las muestras biológicas humanas y, en general, cualquier información que permita hacerse una idea de la situación médica de la persona. Pero aun así, este criterio sigue siendo demasiado amplio.

En función de ello y en un intento de ajustarlo aún más, se describe en ocasiones el dato de salud en función de la finalidad, en la medida que incluye aquellos que tengan por objeto un tratamiento. “*Es dato de salud, a efectos de aplicación de los principios específicos previstos para esta categoría en el sistema de protección de datos de carácter personal, el que sea tratado (es decir, recogido, grabado, conservado, modificado, bloqueado, cancelado o cedido) con el fin de evaluar la salud de un individuo. Por consiguiente, para considerar un dato como de salud, a efectos de incluirlo en la categoría jurídica de dato especialmente sensible, no basta que aporte información que pudiera incidir en la salud, sino que es preciso atender a la finalidad de su tratamiento*”<sup>200</sup>.

Desde otra perspectiva algún autor,<sup>201</sup> los ha definido como “*aquellos datos de carácter personal que indiquen la situación de salud o enfermedad de un individuo*”. Así, debemos incluir los antecedentes médicos, el diagnóstico —sea el de entrada o el de salida— de un centro sanitario, los procedimientos realizados, el tratamiento, el pronóstico relativo a su salud física o psíquica —que no es más que “el futuro de la salud física o psíquica”— como afirma el artículo 7 de la Ley de Bélgica, o la información genética. Para estos autores también son datos sanitarios, los datos administrativos de los centros sanitarios.

---

<sup>199</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos: intimidad y salud”, Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, p. 53.

<sup>200</sup> NICOLÁS JIMÉNEZ, P., “La Protección Jurídica de los datos genéticos...”, cit., 2006, pp. 71-78.

<sup>201</sup> SÁNCHEZ CARAZO, C. y SÁNCHEZ CARAZO, J. M., “La intimidad y el...”, cit., 2000, p. 112.

Vemos pues que, frente a la alternativa de una definición delimitadora y pormenorizada, se viene a proponer un concepto de salud extenso,<sup>202</sup> lo que constituye un planteamiento que para algunos merece una consideración positiva<sup>203</sup>. Desde ese punto de vista, será dato de salud toda información que incorpora revelaciones sobre la salud de la persona, por lo que se convierten en elemento intrínseco y primordial en la vida de esta pues su utilización, aunque se produzca en su origen en la asistencia sanitaria, no acaece solamente dentro de esa actuación, que no deja de ser circunstancial, sino que forma parte de toda nuestra propia existencia, pues “*de una acertada, rápida y eficaz atención sanitaria depende nuestra salud y, en ocasiones, nuestra propia vida*”<sup>204</sup>.

Desde la amplitud de este concepto, el dato de salud trascenderá del ámbito sanitario, donde se tratarán los considerados como datos de salud en sentido propio, de aquellos otros que lo son dentro del tratamiento de datos en un contexto y podrá afectar a otros aspectos diferentes de la vida, como el ocio o el consumo, en la medida que se considerarán como tales todos aquellos que tengan incidencia en la salud<sup>205</sup>. En este contexto se plantea la duda sobre si sólo se incluirán los que se generan dentro de la estructura sanitaria, como consecuencia de las actuaciones que le son propias en función de su finalidad, o si, en línea con la amplitud de su concepto, se considerarán también como tales todos aquellos datos que influyan o tengan que ver con otros aspectos de la vida, si bien, debe matizarse, condicionados a que tengan que ver con un elemento común, la protección de la salud de las personas, incluyendo, por lo tanto, los que tiene relación con el estado de salud del individuo, los relativos a hábitos y consumo que, aun cuando no pudieran tener esta naturaleza en si mismos, si la pueden obtener en un contexto o vinculados a un calificativo como “excesivo”, o a una sustancia determinada: tabaco o alcohol, o a un riesgo: afectación de la atención, alteración del sueño, tensión arterial etc., lo que nos lleva a presencia de datos de salud “por relación”. Planteado el tema en el procedimiento penal contra Bodil Lindqvist, en la Sentencia del Tribunal de las Comunidades Europeas de 6 de noviembre de 2003 (TJCE 2003, 368) se posicionó en su consideración más amplia,<sup>206</sup> al considerar las lesiones reproducidas como datos de salud, con independencia de la finalidad y del medio en que se ofrecían.

También determinados por su contexto, se pueden incluir dentro del mismo régimen los indicadores, de contenido fiscal o administrativo, necesarios para la gestión sanitaria, que deben ser manipulados dentro del ámbito de protección de la salud de las personas, circunstancias que, por el mecanismo de la relación, pueden a llevar a los

---

<sup>202</sup> SÁNCHEZ CARO, J. Y ABELLAN, F., “Datos de salud y datos genéticos, su protección en la Unión Europea y en España”, Comares, Granada, 2004, pp. 14 y ss.; NICOLAS JIMÉNEZ, P., “El concepto de dato médico y genético”, *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, Marcial Pons, Madrid, 2006, pp. 78 y ss.

<sup>203</sup> DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., “Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad “versus” interés público”, Editorial Tirant lo Blanch, 1ª Edición, Valencia, 2004, p. 46.

<sup>204</sup> SERRANO PÉREZ, M. M., “La Protección de los Datos Sanitarios. La Historia Clínica”, Departamento de Derecho Constitucional, Universidad Castilla La Mancha. Documento pdf.[http://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion\\_datos/pdf/datos\\_sanitarios.pdf](http://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion_datos/pdf/datos_sanitarios.pdf) p.2.

<sup>205</sup> SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLAN, F., “Telemedicina y Protección de Datos Sanitarios”, Editorial Comares, Granada, 2002, p. 44.

<sup>206</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, pp. 54-56.

terceros a obtener conclusiones referidas a la salud del individuo, lo que hará aconsejable, en la práctica, que se les otorgue la misma protección<sup>207</sup>.

Vemos que la contextualización va a resultar fundamental para concluir sobre el alcance de la protección y la sensibilidad del dato. No es lo mismo el empleo de un dato de salud referido, por ejemplo, al VIH dentro de un Centro sanitario en el que el paciente se encuentra ingresado, como todos los que se encuentran en la misma situación, para recibir la asistencia y el tratamiento adecuados, por cuyo motivo ese dato y todos los que tienen que ver con la salud se emplean vinculados exclusivamente al proceso asistencial para recuperar la salud, que si el mismo dato es objeto de tratamiento por una compañía aseguradora o se ceda a los miembros de un club social o, de modo indiscriminado, se publicita en una comunidad educativa. Las consecuencias van a ser muy diferentes, por lo que el régimen de protección y, por lo tanto, su utilización, debe acomodarse y ser diferente en cada ámbito.

Una visión amplia de su concepto la ratificamos, igualmente, si repasamos a las disposiciones europeas e internacionales<sup>208</sup>.

En el Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, establecido para lograr una armonización en materia de protección de datos a nivel europeo, comprendiendo los de salud, que entró en vigor el 1 de octubre de 1985, en su artículo 6, se establecieron unas garantías especiales para los datos personales sensibles, comprendiendo específicamente los datos de salud.

El Comité de Ministros del Consejo de Europa, en su Recomendación nº R(81)1, adoptada el 23 de enero de 1981, estableció la regulación de los “Bancos de datos médicos automáticos” para garantizar la protección de los datos personales concernientes a la salud; definiendo su campo de aplicación en el apartado 1, atendiendo a la finalidad de las bases automatizadas de los datos médicos en las que se almacenarán informaciones médicas o, en su caso, sociales o administrativas conexas, relativas a personas identificadas o identificables, según hubieran sido creadas para prestar cuidados médicos, de salud pública, para la gestión de los servicios médicos o de salud pública o de investigación médica.

Al estimar que la Recomendación nº R(81)1, cuya elaboración se había empezado a realizar en 1976 se había quedado desactualizada, como consecuencia de la rápida evolución de la ciencia médica, por una parte, y de la tecnología, por otra, el grupo de proyectos del Consejo constituyó en 1990 un grupo de trabajo, para estudiar los problemas de protección de los datos médicos que se habían planteado, buscando su ampliación “*incluyendo los datos genéticos y los datos concernientes a las enfermedades contagiosas e incurables*” (apartado 14).

Partiendo del principio enunciado en el artículo 6 del Convenio 108, según el cual “los datos de salud” forman parte de las categorías de datos necesarios de una protección adecuada de modo que se proporcionasen garantías y salvaguarda a las personas afectadas, se comenzaron las tareas de elaboración de un nuevo proyecto. Su primer examen se realizó en septiembre de 1992, y después de haber revisado su

---

<sup>207</sup> ABERASTURI GORRIÑO, U., “*Los Principios de la Protección...*”, cit., 2011, p. 143

<sup>208</sup> LESMES SERRANO, C., “*La Ley de Protección de Datos. Análisis...*”, cit., 2008, p. 227.

contenido para incorporar las recomendaciones y observaciones realizadas durante su tramitación, se presentó a la aprobación con fecha 13 de febrero de 1997, como Recomendación nº R(97)5, que fue adoptada por el Comité de Ministros para la protección de los datos médicos, en sustitución de la R(81).

En su preámbulo (epígrafe 29) se justificaba la recomendación a los Estados para incorporar sus principios a las legislaciones y a su práctica, por la amplitud y extensión del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud, mediante sistemas de información cada vez más extendidos, no solo en materia de cuidados e investigación médica, gestión hospitalaria y sanidad pública, sino también fuera del ámbito del sector de los cuidados sanitarios, al aplicarse en materia de seguridad social y de los seguros.

En el anexo relativo a las Definiciones (apartado 37) se afirmaba que los redactores habían optado por una definición de dato médico “lo más amplia posible” (*aussi large que posible*), al entender que los datos médicos se aplicaban tanto a la salud pasada, como a la actual o futura de la persona, en lo que concierne a su salud física como mental; asimismo, y superando el ámbito de la relación médico-paciente, que comprendían también los datos que permiten hacerse una idea de la situación médica de una persona (apartado 38), de su comportamiento, vida sexual, modo de vida, consumo de drogas, abuso de alcohol o de tabaco, incluyendo la información genética; en fin, que con “*la expresión datos médicos se hace referencia a todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona. Afecta igualmente a datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud, así como a las afirmaciones genéticas*”.

En materia de estudios epidemiológicos en el ámbito de la salud mental, el Comité de Ministros había adoptado también la Recomendación nº R(91)15, de 11 de octubre de 1991, una vez comprobado que los trastornos mentales constituyen un grave problema sanitario para las poblaciones y la creciente demanda de cuidados sanitarios que afectan cada vez más a personas de edad avanzada, el Consejo de Europa estableció la necesidad de mejorar los sistemas de información y la salvaguarda de los datos reveladores de este tipo de perturbación, en la medida que pudieran ser datos de carácter personal utilizados con finalidades de investigación científica y estadística.

Publicada la Directiva 95/46/CE de 24 de octubre de 1995, el dato de salud no fue objeto de un tratamiento específico y directo en su redacción, al no figurar entre las definiciones de su artículo 2, sino que fue recogido y tratado de modo indirecto dentro de su Sección III, categorías especiales de tratamiento, en su artículo 8, cuando se prohibió el tratamiento de los datos personales relativos a la salud o a la sexualidad, junto con los que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, así como los que se refieran a la pertenencia a sindicatos. No obstante, se contempla expresamente su utilización cuando sea necesario para “*salvaguardar el interés vital del interesado o de otra persona*” (apartado 2. c) o “*resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios*”, condicionado a que “*el tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional*” (apartado 3 del citado artículo). El tratamiento de datos relacionados con la salud se contempló, igualmente, en el considerando 33 de la Directiva con una concepción amplia, cuando admitió como excepción de la prohibición que el tratamiento “*se realice con fines relacionados con la salud*” y, en el considerando 42, cuando estableció la posibilidad de que el interesado pudiera limitar el acceso a sus

datos de carácter médico, de modo que *“únicamente pueda obtenerse a través de un profesional de la medicina”*.

La visión amplia del concepto se confirma en la doctrina jurisprudencial del Tribunal Superior de las Comunidades Europeas. Así, en la Sentencia de 6 de noviembre de 2003 (caso Lindqvist) referida a la inclusión en una página Web elaborada por la interesada, entre otros datos personales de dieciocho compañeros de parroquia y unos comentarios humorísticos sobre sus funciones, que *“una de sus compañeras se había lesionado un pie y se encontraba en situación de baja parcial por enfermedad”*, el Tribunal, analizando la naturaleza de este dato, resolvió que debía darse una interpretación amplia a la expresión “datos relativos a la salud” (epígrafe 50), en la medida que comprende la información referida a todos los aspectos, tanto físicos como psíquicos, de la salud de una persona; por lo que concluyó que una información referida a una determinada persona que se hubiera lesionado un pie y que estaba en baja parcial, constituía una información de salud, en el sentido del artículo 8.1 de la Directiva 95/46.

Sobre la especial protección de estos datos y la amplitud de su concepto, se trató en el caso Gilberg contra Suecia,<sup>209</sup> en torno a la valoración de las medidas de protección de los datos médicos obtenidos en una investigación neuropsiquiátrica acerca de los trastornos del déficit de atención por hiperactividad. En la opinión disidente conjunta de los jueces Gyulumyan y Ziemele, se insistía en que la promesa de confidencialidad es fundamental para los propósitos de los estudios médicos, sociales y de conducta pues, con esta garantía, los investigadores pueden esperar que los individuos aporten datos más precisos, *“no es aceptable que el respeto de los individuos se comprometa en la persecución de beneficios que puedan afectar a la ciencia y a la sociedad”*.

Ya de nuevo en nuestro país, el RLOPD hizo una primera interpretación amplia al realizar la definición de estos datos relacionados con la salud, en su artículo 5.1 apartado g) donde los define como *“las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo. En particular se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”*.

Asimismo, la SAN de 27 de abril de 2005 declaró que el dato de discapacidad debe considerarse como dato de salud, del mismo modo que se ha estimado también como objeto de la misma protección, aunque propiamente no sean datos de salud, los relativos al absentismo<sup>210</sup>.

*“(…) plantea la parte recurrente, que es la que hace referencia a que los datos de discapacidad no pueden incluirse dentro del concepto de datos que afectan a la salud, pero no es necesario sino acudir al concepto de salud que resulta del Diccionario de la Lengua para entender que el porcentaje de discapacidad es un dato relativo a la salud y ello pues cualquier forma de discapacidad conlleva, en sí misma, una minusvalía o una disfunción en el órgano del cuerpo afectado”*.

---

<sup>209</sup> Sentencia de 2 de noviembre de 2010 (TEDH\2010\18).

<sup>210</sup> En Sentencias de la Audiencia Nacional, de fecha 26 de septiembre de 2002 (JUR 2003\25204) y 12 de abril de 2002 (JUR 2002\143466), lo ha considerado datos relativos a la salud.

El Tribunal Constitucional,<sup>211</sup> basado en la confidencialidad del historial médico y, en concreto, en la de dos informes psicológicos que formaban parte de él y que fueron utilizados por la Consejería de Educación y Ordenación Universitaria de la Junta de Galicia para incapacitar a un profesor, le otorgó su amparo en base a incluirlos en la especial protección de los datos de salud y su derecho a mantenerlos en la intimidad.

*“Dentro de ese ámbito propio y reservado frente a la acción y el conocimiento de los demás que preserva el derecho a la intimidad contenido en el artículo 18.1 CE, se comprende, sin duda, la información relativa a la salud física o psíquica de una persona, en la medida en que los datos que a la salud se refieren, constituyen un elemento importante de su vida privada (en este sentido SEDH de 10 de octubre de 2006 [TEDH 2006,57], caso L.L.C. Francia § 32). A esta afirmación se añade la monición del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que establece que, teniendo en cuenta que el respeto al carácter confidencial de la información sobre la salud constituye un principio esencial del sistema jurídico de todos los Estados parte de la Convención, la legislación interna debe prever las garantías apropiadas par impedir toda comunicación o divulgación de datos de carácter personal relativos a la salud (...). La información relativa a la salud física o psíquica de una persona, en suma, es no solo una información íntima (SSTC 202/1994, de 4 de julio [RTC1994, 202] F.2; y 62/2008, de 26 de mayo [RTC 2008,62]), sino además especialmente sensible desde este punto de vista y por tanto digna de protección”.*

La AEPD, en sus respuestas a consultas planteadas sobre la consideración de determinados datos como de salud, ha tratado también este aspecto desde la perspectiva de su amplitud. En un informe de 1999, sobre la naturaleza de los datos psicológicos, estableció que los datos de este carácter o los psiquiátricos, han de ser considerados datos especialmente protegidos referentes a la salud de las personas, habida cuenta de que los incorporados a las historias clínico-psiquiátricas o psicológicas conciernen directamente a la salud mental de las personas y los que se derivan de las propias manifestaciones, se encuentran muy relacionados con la salud.

En el informe 129/2005 la misma AEPD, sobre la naturaleza del dato de fumador como dato de salud, estableció una diferenciación entre los referidos al consumo de tabaco (nicotina) o alcohol frente a los de consumo de drogas. Así, deben considerarse como directamente vinculados con la salud cuando se reflejen datos referidos a consumo de drogas, aunque sea para el uso propio. Sin embargo, no se considerarán como tales el hecho de ser consumidor de alcohol o nicotina, si se refiere al mero consumo; solamente deberán considerarse datos de salud cuando el consumo se vincule a una cantidad, en la medida que pudiera venir a ser valorado como consumo abusivo.

De igual modo, en el Informe 164/2005 sobre la cesión de datos a los servicios de Inspección Médica para el control de las situaciones de Incapacidad Temporal, como se verá en otra parte de este trabajo, la citada AEPD admitió el acceso, aun tratándose de datos de salud, por la consideración de autoridad pública de los funcionarios en el ejercicio de sus funciones de inspección, para las que están habilitados por la ley.

También deberán tener la consideración de datos de salud las respuestas del paciente al interrogatorio que el médico le formula al inicio de su relación —la

---

<sup>211</sup> Tribunal Constitucional (Sala Primera), Sentencia núm. 70/2009, de 23 de marzo (RTC\2009\70).

anamnesis—<sup>212</sup> (que le va a proporcionar una orientación, muy aproximada, de la patología que causa los síntomas que refiere el paciente o, como mínimo, la limitación del diagnóstico diferencial a un número reducido de supuestos). El paciente será preguntado en este trámite sobre otros aspectos muy personales y sensibles, de los que se dejará constancia escrita. Se investigará sobre sus posibles hábitos tóxicos, concretando el interrogatorio en el posible consumo de alcohol, tratando de conocer su ingesta cuantificada en gramos; se le preguntará sobre sus hábitos tabáquicos, de interés en enfermedades del aparato respiratorio; se le preguntará sobre la adicción a drogas. Todos ellos serán considerados datos de salud.

También tendrán la naturaleza de datos sensibles, las respuestas que se den sobre antecedentes personales o familiares de naturaleza psicológica o social; aquellos que se refieran a aspectos relacionados con su vida personal y afectiva, sobre su estabilidad personal y familiar, sobre su situación económica, religión y creencias (si fueran necesarias para el caso), así como todo lo que se pregunte sobre otras situaciones particulares que tengan que ver con la identificación de la patología que se pretende tratar.

Sobre la consideración de la condición de minusválido como dato de salud y en esa condición objeto de especial protección respecto a su cesión o conocimiento por terceros, la Agencia Vasca de Protección de Datos emitió un dictamen (CN 12-039) motivado por la publicación de su condición de discapacidad en un proceso selectivo para puesto de Secretario-Interventor de Habilitación Nacional. Al formar parte del ámbito propio y reservado del derecho de intimidad queda protegido frente a la acción y el conocimiento de los demás, en los términos establecidos por el Tribunal Constitucional que, en su Sentencia<sup>213</sup> 70/2009, de 23 de marzo, establece cómo la información relativa a la salud, física o psíquica, de una persona es información íntima, especialmente sensible y digna de especial protección, por lo que *“el derecho a la intimidad queda así relevantemente afectado cuando, sin consentimiento del paciente, se accede a datos relativos a la salud o informes relativos a la misma”*.

Ahora bien, la misma jurisprudencia constitucional<sup>214</sup> ha venido estableciendo que ningún derecho, ni aun siendo fundamental, es absoluto o ilimitado, pudiendo existir límites, unas veces explícitos en el mismo texto constitucional y en otras ocasiones derivados de otros derechos o bienes constitucionalmente objeto de tutela. En el caso que nos ocupa, los intereses públicos y generales subyacentes en los principios rectores de acceso y provisión de puestos en la Administración: publicidad y transparencia, junto a los de mérito y capacidad y las normas de la convocatoria, legitiman la limitación en orden a su compatibilización.

Buscando un equilibrio e interpretación conjunta, admitida la necesidad de que el dato se conozca en el momento de publicar la relación provisional de admitidos, aboga por la utilización de medidas y claves que, garantizando a los interesados que concurren al procedimiento selectivo, el conocimiento de los datos referidos al solicitante con discapacidad que tengan una correlación directa con los méritos que se

---

<sup>212</sup> FALGUERA SACREST, M., “La historia clínica. L’anamnesi”, *Historia clínica: una guía práctica*, Departament de Medicina/ Universitat, Lleida, 2000, pp. 11-27.

<sup>213</sup> STC 70/2009, de 23 de marzo (Recurso de Amparo núm. 2826/2004 ; RTC\2009\70)

<sup>214</sup> STC 23/2010, de 27 de abril (Recurso de Amparo núm. 4239/2006; RTC\2010\23)

vayan a tener en cuenta el proceso, limiten su conocimiento a quienes sean ajenos, sin olvidar la aplicación del principio de calidad, en orden a cancelar los datos cuando dejen de ser necesarios o pertinentes, mediante su retirada de los tabloneros o su bloqueo.

En el caso concreto concluye “*respecto al dato de la discapacidad, se deberá procurar la menor injerencia posible en el derecho a la intimidad y a la protección de datos de carácter personal de los afectados por el proceso selectivo, teniendo en cuenta la especial protección que dispensa la normativa sobre protección de datos de carácter personal a los datos personales relativos a la salud como el señalado.*”

Resumiendo lo expuesto, una parte importante de la doctrina, la normativa internacional, los Tribunales de Justicia Internacionales, los nacionales y la AEPD, a través de sus informes, coinciden en la consideración genérica de su concepto como dato sensible, ampliando su consideración y sometiendo a una especial protección no solo a toda la información relativa a la salud de la persona con un sentido estricto, sino también, con un criterio de alcance extensivo, incluyendo también todos aquellos datos que guardan alguna relación e incidencia en la salud.

### **3.5.b) La utilización estadística de los datos de salud**

Siendo la finalidad principal de la historia clínica la de ser un instrumento para la atención asistencial del paciente cuyos datos personales contiene, en ella se van recogiendo los referidos a la salud que, de ese modo y con el paso de tiempo, van a permitir al profesional sanitario que le atiende tener una visión amplia y exacta de la asistencia sanitaria recibida con anterioridad y, en atención a ello y al estado patológico que presenta en el momento de requerirla de nuevo, le va a poder proporcionar el tratamiento que resulte oportuno para superar el proceso morboso.

Pero esos datos guardados, además de tener esa finalidad pueden tener otras referidas a los campos de la docencia e investigación, la evaluación de la calidad de la prestación asistencial proporcionada y como instrumento de control y gestión de los servicios médicos que lo hacen, así como para la planificación.

Y es en esta función prospectiva es en la que opera la epidemiología, referida a los datos de salud que se posean de una población, bajo el prisma de la enfermedad, de modo que sus datos actuales nos permitan “*el estudio de la distribución y los determinantes de estados o eventos (en particular de enfermedades) relacionados con la salud y la aplicación de esos estudios al control de enfermedades y otros problemas de salud*”<sup>215</sup>. Esta investigación nos permitirá, además, mirar hacia adelante en el tiempo, conforme a un modelo sistemático, para identificar áreas de actuación.

En el método epidemiológico prevalece el equilibrio salud-enfermedad en las poblaciones, mientras que en el método clínico el objetivo principal es el enfermo. Por ello, en el primer caso la intervención va a tener como finalidad la averiguación de las causas, su presentación en el grupo y el impacto y repercusión de las medidas adoptadas, mientras que en el segundo se pretende la curación del individuo y la mejoría de la salud.

---

<sup>215</sup> Temas de salud. OMS. <http://www.who.int/topics/epidemiology/es/>



A nivel del Estado, según consta en la página del Ministerio de Sanidad,<sup>216</sup> se van a elaborar tablas estadísticas, informes y documentos en base a determinados aspectos, como la salud, estilos de vida, opinión de los ciudadanos, etc. También documentos de síntesis: como indicadores clave del Servicio Nacional de Salud, informes anuales y de esperanza de vida, etc.

También con finalidad estadística se elaboran Bases de datos relacionadas con la salud por los organismos internacionales: así, la Comunidad Europea no es ajena a la utilización de los datos de salud de sus ciudadanos para conocer y programar políticas de salud, como el “*Public Health Statistic database*” de Eurostat, que recoge estadísticas de salud y servicios de los países miembros de la Unión Europea; del mismo modo, el “*Segundo Programa de Salud Pública (2008-2013)*”,<sup>217</sup> que persigue tres grandes objetivos: mejorar la seguridad sanitaria de los ciudadanos; promover la salud, incluida la reducción de las desigualdades en materia de salud; generar y difundir información y conocimientos sobre la salud. Para alcanzar cada uno de estos objetivos se han previsto acciones que contribuyan a la prevención de las enfermedades de alta prevalencia y a la disminución de su incidencia.

Para la recogida de todos estos datos se han elaborado una serie de indicadores de salud, cuyo objetivo es obtener una información comparable, con definiciones y métodos comunes acerca de la salud de los ciudadanos europeos: sobre modos de vida y circunstancias determinantes de la salud; sobre enfermedades (incidencia y modo de seguimiento de las enfermedades crónicas, graves y poco comunes) y también sobre los regímenes sanitarios (acceso a la asistencia, sus recursos humanos, financiación). En estrecha cooperación con la oficina de Eurostat y el Programa Estadístico de la Comunidad, uno de sus objetivos es tratar de reforzar los vínculos con la OMS, la OCDE y otras organizaciones internacionales.

En el ámbito de la OCDE se viene publicando el “*OCDE Health Data*”,<sup>218</sup> que ofrece una recopilación de estadísticas e indicadores comparables de los principales aspectos de los sistemas sanitarios de todos los países miembros de la OCDE, por lo que resulta una fuente muy completa de datos estadísticos comparables sobre los sistemas de salud. Como herramienta, resulta esencial para los investigadores de la salud y asesores de políticas en los gobiernos, en el sector privado y en la comunidad académica, pues permite llevar a cabo análisis y comparaciones entre los diversos sistemas de asistencia sanitaria; es un elemento para el estudio de los recursos y la promoción de políticas de mejora del bienestar social de las personas.

---

<sup>216</sup> Dentro del portal estadístico el Ministerio de Sanidad ofrece información elaborada y/o recopilada por el Instituto de Información Sanitaria, sobre Tablas estadísticas, informes y documentos sobre la salud, la prevención y asistencia sanitaria, los medicamentos, el gasto y la opinión de los ciudadanos y la descarga de microdatos anonimizados y metadatos de los sistemas de información sanitaria y solicitar la cesión de datos del Índice Nacional de Defunciones, Clasificaciones y normalización estadística. <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/home.htm>

<sup>217</sup> Aprobado por la Decisión nº 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de Acción Comunitaria en el ámbito de la Salud (2008-2013). En el DO L 301 de 20.11.2007.

<sup>218</sup> El correspondiente a 2012 ha sido publicado el 28 de junio de ese año. [http://www.oecd.org/document/30/0,3746,en\\_2649\\_37407\\_12968734\\_1\\_1\\_1\\_37407,00.html](http://www.oecd.org/document/30/0,3746,en_2649_37407_12968734_1_1_1_37407,00.html)

La Organización Mundial de la Salud publica, a su vez, datos e indicadores de salud proporcionados por sus Estados Miembros. Como muestra, correspondiente a la región europea, en la “*European Health for All-database*”<sup>219</sup> hace una selección de estadísticas de salud de los estados miembros de Europa. Lanzada por la Organización Panamericana de la Salud, como oficina regional de la Organización Mundial de la Salud, se viene publicando “*La Iniciativa Regional de Datos Básicos de Salud y Perfiles de País*”<sup>220</sup> que, iniciada en 1995 para facilitar el monitoreo y seguimiento de las metas en salud y los mandatos de los Estados Miembros, así como para contar con un conjunto mínimo de datos recolectados anualmente que permitan caracterizar la situación y tendencias de salud en los países de las Américas, viene publicando periódicamente sus conclusiones, recientemente, la titulada “*Situación de Salud en las Américas: Indicadores Básicos de Salud 2012*”.

### 3.5.c) *Los datos genéticos*

Como consecuencia de los avances científicos relacionados con la Biología molecular, que estudia la función, forma y composición de las moléculas biológicas, de las interacciones de la célula y de los procesos evolutivos de los seres vivos, ha surgido en el ámbito de las ciencias de la salud un nuevo y preciso instrumento de trabajo: el ácido desoxirribonucleico (ADN), consistente en una molécula (o conjunto de moléculas) que contiene toda la información genética del ser vivo, que se encuentra distribuida en diversos fragmentos o cromosomas (veintitrés pares en el ser humano) en el núcleo de cada célula; en su estructura, se contienen las instrucciones que necesita el organismo para crecer, a partir de ella, y organizarse. “*El genoma es el conjunto de ADN, del material genético del ADN, contenido en los cromosomas de una célula o de un organismo vivo y es idéntico en todas las de un mismo organismo*”<sup>221</sup>.

El genoma es información sobre el individuo, sobre su familia biológica y sobre la especie a la que pertenece, en la medida que, por una parte se mantiene y se replica, permitiendo la conservación de las especies pero, por otra, admite una mínima variabilidad, lo que permite individualizar y diferenciar a sus componentes así como adaptarse al medio y evolucionar genéticamente.

Encontramos una definición de dato genético en la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(1977)5, de 13 de febrero, en la que se indica que la citada expresión se refiere a “*todos los datos, cualquiera que sea su clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados*”, “*también se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte (genes) y a*

---

<sup>219</sup> OMS Oficina para Europa, actualizado en 08/2012. <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/databases/european-health-for-all-database-hfa-db2>

<sup>220</sup> La Cuarta reunión del Comité Regional Asesor en Estadísticas de Salud, se reunió en La Habana los días 26 a 28 de marzo de 2012. [http://craes.drupalgardens.com/sites/craes.drupalgardens.com/files/CRAES\\_IRDBS\\_SPAdoc.pdf](http://craes.drupalgardens.com/sites/craes.drupalgardens.com/files/CRAES_IRDBS_SPAdoc.pdf)

<sup>221</sup> ROMEO CASABONA, C., “Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano”, Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2002, p. 1.

*los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no”.*

Como dicen Sánchez Caro y Abellán,<sup>222</sup> la protección de la información genética abarca hoy también a los datos proteómicos humanos y a las muestras biológica de los que los mismos provienen, atendiendo a la definición que se realiza en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003.

La información genética presenta unas características,<sup>223</sup> entre las que destaca su carácter único o singular, pues salvo los gemelos monocigóticos, todos los demás somos genéticamente irrepetibles, siendo por ello nuestra de nuestra identidad única y singular. Se trata de una información permanente e inalterable, que nos acompaña toda la vida. Se encuentra en todas las células del organismo, por lo que es indestructible; es más, esta información permanece en el organismo incluso después de haber fallecido. No es una información elegida voluntariamente, sino fruto de la combinación natural de las herencias genéticas de las líneas paterna y materna si bien, en la actualidad, la ingeniería genética trata de introducir alguna modificación en la variabilidad de las combinaciones, “orientando” selectivamente las células en el momento de la fecundación. Destaca su capacidad predictiva, en la medida que puede permitir obtener un conocimiento aproximativo del estado futuro de la salud del individuo, teniendo en cuenta que confluyen otros factores, como el sistema de vida, el medio ambiente, la alimentación, etc. que pueden influirlo y modularlo. A su vez, dado que la capacidad de averiguación que contiene se corresponde con el estado de la ciencia en cada momento, deducciones que hoy ni se nos ocurren, podrán obtenerse en el futuro conforme la investigación alumbre nuevos campos de interés. Por último, como hemos visto, en la medida que los genes se comparten con el núcleo familiar, los resultados no van a corresponder a un solo individuo sino a un grupo definido en el tiempo, tanto en sentido horizontal (sus coetáneos) como en sentido vertical (sus ascendientes y descendientes).

### **3.5.c)1 El ADN no codificante**

El análisis del ADN ha puesto de relieve la existencia de dos regiones: codificante y no codificante. La segunda, que representa la mayor parte del genoma, se encuentra constituido por secuencia de ADN repetitivo, sin una función clara, del que se obtiene un patrón de fragmentos cortos, ordenados por su tamaño, que es de sumo interés para extraer un “perfil genético” que es fácilmente convertible en un sencillo código numérico que no es muy complicado de almacenar, manejar y comparar, ofreciendo en su manejo un alto poder de discriminación<sup>224</sup>. El ADN no codificante (también denominado *ADN basura* o *junk DNA*) corresponde a secuencias del genoma

---

<sup>222</sup> SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F., “Datos de salud y Datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España”, Edit. Comares, Granada, 2004, p.104.

<sup>223</sup> SEOANE RODRIGUEZ, J.A., “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español” (a propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (parte II), *Revista Derecho y Genoma Humano* 14/2002, pp. 135-175.

<sup>224</sup> ALONSO ALONSO, A., “Conceptos Básicos de ADN Forense”, *Centro de Estudios Jurídicos*, Ministerio de Justicia, Madrid, 2004, p. 1.863.

que no generan una proteína. Hasta hace poco tiempo se pensaba que él no tenía utilidad alguna, pero estudios recientes indican que eso es inexacto; se postula que el llamado “ADN basura” regula la expresión diferencial de los genes, con un papel importante en el control de los mecanismos de transcripción y replicación, y los investigadores suponen que solo se ha identificado una pequeña fracción de las frecuencias y funciones que realmente controla.

Como dato personal es de sumo interés por su función discriminadora, por lo que tiene una importante función en la práctica forense como elemento de identificación pues, frente a la variabilidad entre unos individuos y otros, sirve para individualizar a su poseedor en la medida que se replica de modo uniforme en todas sus células.

En el orden jurisdiccional, los datos genéticos y, en especial, el ADN adquieren una importancia cada vez mayor<sup>225</sup>. Se consideran ilustrativas a estos efectos las SSTs, de la Sala 2ª, de 14 de octubre de 2005 y de 4 de octubre de 2006, en materia de daños terroristas, asesinato terrorista y daños, en los que se objetó la recogida de muestras genéticas después de haberse obtenido un consentimiento suficientemente informado o en virtud de requerimiento judicial. La primera de las Sentencias recuerda que la LECrim regula con rango legal la obtención de muestras biológicas del sospechoso cuando sean necesarias e indispensables para la determinación de su ADN; sin cuestionar que la muestra tiene otras posibilidades y que pueden almacenar datos de salud, que son eminentemente sensibles, en este caso solo se obtuvieron para la identificación y para fines de investigación de un delito, aludiendo a que “*si el almacenamiento de datos excesivos e innecesarios perjudica o contraviene la normativa de protección de datos, será competencia de la APD investigar el fichero y reducirlo a los términos previstos por la ley (...)*”.

En este punto, convendría hacer una breve referencia a las bases de datos genéticos de uso policial<sup>226</sup>. El 10 de febrero de 1992, el Comité de Ministros del Consejo de Europa aprobó una Recomendación 1(1992) sobre la utilización del análisis del ácido desoxirribonucleico dentro del marco de la justicia penal y apuntaba la posibilidad de crear bases de datos con datos genéticos y la posibilidad de su archivo, sin distinguir material codificante y no codificante, de conformidad con los requisitos determinados en el Derecho Nacional.

En la Recomendación 5(97) se prevé la posibilidad de su obtención con fines judiciales, siempre que una ley específica lo regule.

La Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003, contempla la posibilidad de hacer indagaciones genéticas con fines de identificación en su artículo 12. El Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997, contempla indirectamente, en su artículo 26, la posibilidad de hacer pruebas genéticas para obtener un perfil cuando constituya una medida necesaria para la seguridad pública, prevención de infracciones penales o protección de los derechos de los terceros. En el Tratado relativo a la

---

<sup>225</sup> LESMES SERRANO, C., “La Ley de Protección de Datos. Análisis...”, cit., 2008, p. 231.

<sup>226</sup> ALVAREZ HERNANDO, J., “Guía práctica sobre protección de datos, Cuestionarios y formularios”, Lex Nova, 1ª Edición, junio 2011, extracto.

profundización de la cooperación transfronteriza y la migración legal, elaborado en Prüm el 27 de mayo de 2005 y suscrito por España el 18 de julio de 2006, se establece que las Partes Contratantes se comprometen a crear y mantener ficheros nacionales de análisis del ADN para los fines de la persecución de los delitos y que el tratamiento de los datos almacenados en esos ficheros, en virtud del Tratado, se llevará a cabo con arreglo al derecho interno vigente para cada tipo de tratamiento.

En lo que concierne a España, los ficheros de datos policiales con identificadores obtenidos a partir del ADN comenzaron a autorizarse a partir de 1994, a través de Órdenes Ministeriales, pero fue la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, la que vino a contemplar el almacenamiento de los datos de identificación obtenidos a partir del ADN en el marco de una investigación criminal, normativa complementada con la modificación de los arts. 236 y 363 de la LECrim.

Planteada la duda sobre si las muestras de ADN obtenidas en el lugar de un crimen se pueden considerar como datos personales, el Grupo de Trabajo del artículo 29 se ha pronunciado de modo afirmativo, en cuanto permiten la identificación de la persona física, por lo que tienen que tener la consideración de dato personal especialmente protegido, ya que pueden dar información sobre la salud de las personas, así como revelar su origen racial o étnico<sup>227</sup>. *“Considerando la extrema singularidad de los datos genéticos y su relación con la información susceptible de revelar el estado de salud o el origen étnico de las personas, conviene tratarlos como datos especialmente sensibles, de acuerdo con el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE y en este sentido han de ser objeto de la protección reforzada prevista por la Directiva y las leyes de transposición”*. En este mismo sentido, la AEPD en el Informe sobre *“Tratamiento de datos genéticos para la localización de personas desaparecidas o en investigación criminal”*<sup>228</sup> considera que deben someterse a la LOPD los vestigios hallados en el escenario de una determinada investigación pues, aunque en principio no sean suficientes para identificar a la persona a la que se refieren, sí pueden hacerlo en la medida que sean susceptibles de ser cotejados con otros para lograrlo.

La AEPD manifiesta que, si bien es posible que del ADN no codificante no se deriven directamente datos de salud, dichos resultados vienen a conformar la huella genética de una persona y, por tanto, se encuentran íntimamente relacionados con su salud<sup>229</sup>.

### 3.5.c)2 *El ADN codificante*

En el ADN de cada persona se diferencia una segunda parte, denominada *“codificante”*, en la medida que codifica las proteínas (los genes) que van a permitir

---

<sup>227</sup> Grupo de Trabajo del Artículo 29, en el Documento de Trabajo sobre los datos genéticos 12178/03/ES WP 91, adoptado el 17 de marzo de 2004.

<sup>228</sup> [https://www.agpd.es/.../datos.../2000-0000\\_Tratamiento-de-datos-gen-ee-ticos-para-la-localizaci-oo-n-de-personas-desaparecidas-o-en-investigaci-oo](https://www.agpd.es/.../datos.../2000-0000_Tratamiento-de-datos-gen-ee-ticos-para-la-localizaci-oo-n-de-personas-desaparecidas-o-en-investigaci-oo).

<sup>229</sup> Informe sobre Tratamiento de datos genéticos para la localización de personas desaparecidas o en investigación. [https://www.agpd.es/.../datos.../2000-0000\\_](https://www.agpd.es/.../datos.../2000-0000_)

transferir las características anatómicas, fisiológicas o de otro tipo, de un ser vivo a sus descendientes y va a influir en sus características particulares. Será lo que conforme su genotipo, entendido como la totalidad de la información genética que posee un organismo. Esta parte del ADN, los datos genéticos que expresa, son los que pueden aportar una importante información sobre la salud de la persona, si el sujeto estudiado puede desarrollar en el futuro una enfermedad y en qué grado de probabilidad o de predisposición, si no la va a sufrir, pero la puede transmitir. El acceso y uso de estos datos comportan no solo una indiscutible potencialidad para el desarrollo y transformación profunda de una medicina basada en la predicción, en la prevención y en el tratamiento personalizado, sino un singular foco de una potencial conculcación de los derechos y libertades de las personas al acceder a los datos genéticos individuales, susceptible de una utilización abusiva que, en algunos supuestos, pudiera devenir en manifestaciones discriminatorias<sup>230</sup>.

Vemos que existe una clara distinción, en orden a exigencias y actitudes, entre el ADN meramente identificativo<sup>231</sup> y el ADN de valor genético, que es el que nos interesa como dato de salud y al que ahora nos vamos a referir.

La regulación de este se ha ido contemplando en diferentes normas del derecho internacional, entre otras, la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de la UNESCO<sup>232</sup>. La propia UNESCO promulgó, en octubre de 2003, la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, que aboga por que el derecho internacional relativo a los derechos humanos sea compatible con la recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y muestras biológicas. El *Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina* del Consejo de Europa también va a referirse a ello, limitando las prospecciones genéticas de los individuos a los casos en los que exista un motivo de protección de la salud o de investigación médica. La *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, aprobada en Niza el 7 de diciembre de 2000 (Boletín del día 18 de diciembre), también lo refleja en sus artículos 8 y 21. La *Directiva 93/13/CEE* del Consejo, *sobre condiciones generales de contratación* y la *Directiva 98/44/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo, *relativa a la protección jurídica de las invenciones en materia biotecnológicas*, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante una modificación de la “Ley de Patente”, y en las *Recomendaciones 1/1992 y 3/1990 del Consejo de Ministros del Consejo de Europa*,

---

<sup>230</sup> ROMEO CASABONA, C., “Prólogo” en *La Protección Jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, de Nicolás Jiménez, P., Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2006.

<sup>231</sup> A efectos de regular el uso del ADN en la investigación, se aprobó la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN (BOE núm. 242, de 9 de octubre). Tiene como objeto regular los avances técnicos que permiten hoy que la obtención de datos exclusivamente identificativos, a partir de una muestra de ADN, de modo que se pueda realizar de manera rápida, económica y escasamente limitadora de los derechos ciudadanos, dotando a las fuerzas del orden público de instrumentos de investigación lo más eficiente posible, especialmente en la lucha contra aquellos crímenes que generan mayor alarma social y sin olvidar la creciente globalización de los delitos y la paralela asunción por parte de España de una serie de obligaciones recíprocas con otros países.

<sup>232</sup> La Asamblea General de Naciones Unidas la aprobó el 10 de diciembre de 1998. Antes había sido aprobada por la XXIX Comisión de la Conferencia General de la UNESCO, en París, el 11 de noviembre de 1997.

*sobre utilización del ADN en el marco de la justicia penal y sobre pruebas genéticas y su cribado con fines sanitarios* son, todas ellas, disposiciones que lo contemplan.

En el orden interno, la realidad del ADN ha tenido una importante repercusión en la investigación de la paternidad. Partiendo del artículo 39.2 de la CE, que la posibilita, se van a admitir las pruebas que sean idóneas a ese efecto, incluidas las biológicas, lo que se plasmó en la nueva redacción dada al artículo 127 del CC, sobre la admisión de este tipo de pruebas en el juicio de filiación y la correspondiente adaptación de la LEC, en su artículo 767, realizada por la Ley 1/2000, de 7 de enero<sup>233</sup>. En el ámbito de los contratos privados, de los seguros de vida y de la asistencia sanitaria, se han proyectado los temores sobre la influencia negativa de la investigación genética si se permitiera su libre aplicación; no obstante, en principio, el asunto ha quedado bloqueado por el artículo 12 del llamado Convenio de Oviedo,<sup>234</sup> aplicable en nuestro País desde el 1 de enero de 2000 que, ni siquiera con el consentimiento del interesado permite hacer análisis genéticos predictivos, salvo con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

Los expertos abundan en esta dirección. Así, en las conclusiones y recomendaciones del Seminario “*Hacia una nueva medicina. Consejo Genético*”<sup>235</sup> organizado por la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, después de establecer la necesidad del desarrollo reglamentario de la LIB y de clasificar el consejo genético como una prestación sanitaria, y refiriéndose expresamente a “*todos los análisis genéticos que se lleven a cabo, tanto en el ámbito público como en el privado*”, concluyen —rotundamente— que “*deben practicarse únicamente cuando exista una indicación clínica*” (Recomendación cuarta).

Son informaciones de los contenidos genéticos (hereditarios) de las personas físicas, acerca de los elementos constitutivos de las células que conforman los órganos del individuo. Hasta hace poco, se asociaban a las bases de datos de carácter médico-científico sobre la salud y eran patrimonio, casi exclusivo, de los expertos en medicina y citología. Sin embargo, los estudios para desvelar el mapa génico han modificado la situación<sup>236</sup>.

En la LIB se definen como “*aquella información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos*”. Al tratarse de una información de carácter hereditario puede vincularse con otros familiares, por lo que su consideración como dato personal alcanza, no solo al sujeto origen de las pruebas, sino también a terceros.

---

<sup>233</sup> BELLO LANDROVE, F., “ADN y Relaciones Jurídicas No Penales: Una Panorámica”, *Centro de Estudios Jurídicos*, Ministerio de Justicia, Madrid, 2004, p. 1.920.

<sup>234</sup> Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4-4-1997, ratificado por Instrumento de 23 julio de 1999 (RCL 1999\2638).

<sup>235</sup> Las conclusiones del Seminario, redactadas por sus participantes el 9 de diciembre de 2011, figuran en el Boletín “*Perspectivas en Derecho y Genoma Humano*”, sección Opinión, nº 18 de diciembre de 2011. [http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/boletin/boletin\\_18.pdf](http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/boletin/boletin_18.pdf)

<sup>236</sup> RUIZ CARRILLO, A., “La protección....”, cit., 2001, p. 23.

Una variante que procede considerar desde el punto de vista de los derechos del sujeto titular de la muestra, se plantea cuando tratamos de datos genéticos que pertenecen al concebido pero aun no nacido o nasciturus.

En el ámbito concreto de los datos genéticos, la cuestión del derecho a la protección de datos adquiere una relevancia notable en lo que respecta a las pruebas genéticas predictivas prenatales y a las pruebas de paternidad prenatales. Por tanto, surge la inevitable pregunta de si sería predicable o no el derecho a la protección de datos respecto a ellos.

Según establecen los artículos 29 y 30 de nuestro Código Civil, el concebido aun no nacido o nasciturus carece del atributo de la personalidad y, por lo tanto, no puede considerarse como titular de un derecho como es el derecho a la protección de datos. Sería algo similar a lo que ocurre con las personas fallecidas, ya que el artículo 32 del Código Civil dispone que “la personalidad civil se extingue por la muerte de las personas”, lo que determina, en principio, la extinción, si bien en este caso, su derecho sigue protegiéndose post mortem, en base a lo establecido en los artículos 4, 5 y 6 de la Ley Orgánica de 5 de mayo de 1982, de protección civil al honor, intimidad personal, familiar y propia imagen.

No obstante lo anterior, el concebido aun no nacido es portador de determinados bienes jurídicos. En este sentido, el nasciturus porta toda una amalgama de información que, una vez que el niño nazca, pasará a formar parte del conjunto de sus datos de carácter personal. Sería aplicable a este supuesto la “teoría de la ficción”,<sup>237</sup> según la cual, la personalidad comienza con el nacimiento, pero se reconoce al concebido, aun no nacido, una ficción de derechos, lo que otorgaría a los datos portados por el nasciturus la protección jurídica debida, desde el momento de su misma concepción.

En opinión del Dr. Romeo Casabona,<sup>238</sup> se ha planteado la necesidad de modificar la perspectiva de estos instrumentos de protección, superando la del nasciturus y ampliándolos hasta el de “embrión in vitro”, aplicables en cualquier fase de su desarrollo. Todo ello, sin perjuicio de otras valoraciones y posiciones sobre esta no pacífica cuestión, ajenas a su consideración como dato personal, que es la razón de que ahora lo tratemos.

En íntima conexión con los datos se define la muestra biológica como “cualquier material biológico de origen humano y susceptible de conservación y que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona”<sup>239</sup>.

En su aplicación a la medicina, el conocimiento de los genes involucrados en las enfermedades y la evolución de la informática han permitido a los genetistas avanzar en

---

<sup>237</sup> GÓMEZ-JUÁREZ SIDERA, I. “Breve reflexión acerca del derecho a la protección de los datos de carácter personal de los “nascituri”, *Datos Personales.org*, en Opinión de Expertos, nº 29, de 28 de septiembre de 2007.

<sup>238</sup> ROMEO CASABONA, C., “Los genes y sus leyes...”, cit., 2002, p. 181 y ss.

<sup>239</sup> IGUALADA MENOR, A., “Régimen Jurídico de la Protección de datos en el marco de la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de la APDCM*, núm. 33, de 30 de mayo de 2008.



los análisis genéticos, fundamentales para el diagnóstico y tratamiento de algunas enfermedades, base de la que denominaremos Medicina Genómica<sup>240</sup>.

Como hace Romeo Casabona,<sup>241</sup> podríamos describirla como aquella parte de la medicina que se ocupa de los tratamientos relacionados con la intervención en los genes de los pacientes con el propósito de tratar enfermedades de origen genético o en las que la efectividad del tratamiento podría encontrarse interviniendo precisamente en los genes o conociendo mejor las características que tienen estos en el paciente concreto, de modo que pueda realizarse un tratamiento —medicamentoso— más individualizado (farmacogenética y farmacogenómica). Una parte importante de esta medicina se realiza actuando mediante la terapia génica, interviniendo en los componentes genéticos del individuo utilizando la ingeniería genética, lo que plantea no pocos debates, en la medida que bordea la selección y la llamada eugenesia positiva.

Sobre la medicina genómica se han planteado una serie de expectativas que han evolucionado desde una concepción primaria determinista, según la cual iba a ser fácil el prever y controlar la enfermedad, hasta una situación actual en la que, tal vez afortunadamente, se ha puesto de relieve que la vida humana no se comprende sin su entorno, sin su pasado y por el propio devenir, resultando una realidad que es el encuentro de lo génico con lo no genético, conformado por toda la suma de factores: físicos, metafísicos, individuales y sociales, azarosos y libres que convergen en cada situación<sup>242</sup>. Los genes no son el único factor determinante de la enfermedad pues también confluyen en ella las circunstancias del medio ambiente, tanto natural como cultural, pues las propiedades orgánicas no descansan solo en secuencias estáticas, sino que son producto de su interacción con otros factores, tales como la alimentación, la educación, la polución, etc., que influyen y afectan al genoma<sup>243</sup>.

Los datos genéticos tienen también una gran relevancia en el mundo de la investigación de la empresa farmacéutica, más concretamente en lo que concierne a la farmacogenética del medicamento,<sup>244</sup> en la medida que se ocupa de investigar en la reacción y tolerancia del individuo ante el medicamento y su respuesta, lo que se verá cuando hablemos de los datos terapéuticos y la farmacogenómica, que se ocupa del estudio del genoma humano con el fin de desarrollar nuevos medicamentos, facilitando la identificación de nuevas dianas terapéuticas y nuevas estrategias para su evaluación<sup>245</sup>.

---

<sup>240</sup> CARRACEDO ÁLVAREZ, A., “Problemas Éticos y Legales en los nuevos avances de la Medicina Genómica” *Derecho Sanitario*, vol. XVI, 2008, p. 15.

<sup>241</sup> ROMEO CASABONA, C., “Los genes y sus leyes...”, cit., 2002, p. 105.

<sup>242</sup> GONZALEZ VALENZUELA, J., “Genoma humano y dignidad humana”, Antrophos Editorial, Rubí (Barcelona), 2005, p. 112.

<sup>243</sup> CASADO DA ROCHA, A. y ETXEBERRIA AGIRIANO, A., “El consentimiento Informado ante los biobancos y la investigación genética”, *ARBOR, Pensamiento y Cultura*, CLXXXIV 730, marzo-abril 2008, p. 254.

<sup>244</sup> SOLERNOU VIÑOLAS, A., “El tractament i la protecció de dades genètiques”, Agencia Catalana de Protecció de Dades, 2004, p. 1. [www.apd.cat](http://www.apd.cat).

<sup>245</sup> ROMEO CASABONA, C., “Los genes y sus leyes...”, cit., 2002, p. 109.

Los datos genéticos, según algunos autores, merecen una especial protección<sup>246</sup>. Las razones pueden basarse en que no afectan solo al sujeto, sino también al resto de la familia y suponen un riesgo de estigmatización; también por la mayor duración del tiempo de conservación; es más alto el riesgo de descubrimientos inesperados, pues se pueden generar nuevos usos o investigaciones cuyas posibilidades se desconocen en el momento de la recogida de datos;<sup>247</sup> su almacenamiento es fácil, lo que aumenta el riesgo de accesos indebidos; además, son datos que no están vinculados a la edad, ni al estado clínico del paciente, sino que permanecen a lo largo de la vida. Deben gozar de una especial protección reforzada, dada su naturaleza, pues nos proporcionan una imagen detallada de la condición física de las personas y de su estado de salud,<sup>248</sup> que va más allá del sujeto y puede implicar a sus parientes consanguíneos.

La oportunidad de constituir un estatus especial para estos datos se ha plasmado en la declaración de la UNESCO sobre datos genéticos, en su artículo 4, para los que se solicita un especial nivel de protección, dado su carácter sensible<sup>249</sup>. En un intento de reforzar su protección, fue aprobado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008, en el seno del Consejo de Europa, un Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativos a los tests genéticos con fines médicos, que solo ha sido firmado por cuatro países y ratificado por un quinto, por lo que todavía no ha entrado en vigor.

Como ha puesto de manifiesto el Grupo del artículo 29, en su “Documento de trabajo sobre datos genéticos”,<sup>250</sup> *“considerando la extrema singularidad de los datos genéticos y su relación con la información susceptible de revelar el estado de salud o el origen étnico de las personas, conviene tratarlos como datos especialmente sensibles, de acuerdo con el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE y, en este sentido, han de ser objeto de la protección reforzada prevista por la Directiva y las leyes de transposición”*.

La LIB ha sido el medio utilizado por el legislador español para su regulación más inmediata, constituyendo un importante hito como marco normativo en el ámbito de la investigación y aplicación práctica de la genética. Con un diseño de marco básico, deberá ser desarrollada, tanto por el Gobierno Central como por las Comunidades Autónomas. Dedicó el Título V a los “Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos”<sup>251</sup>.

---

<sup>246</sup> NICOLÁS JIMÉNEZ, P., “La Protección Jurídica de los datos genéticos...”, cit., 2006, p. 79.

<sup>247</sup> DIETRICH PLAZA, C., “Los otros datos de salud: información genética y protección de datos”, Agencia Catalana Protección de Datos, (Artículos), 2008, pp. 2/7. [www.apdcat.net/lListaArticles.php?cat\\_id=28](http://www.apdcat.net/lListaArticles.php?cat_id=28)

<sup>248</sup> SÁNCHEZ BRAVO, A., “La protección de los Datos Genéticos”, *Derecho y Conocimiento*, vol. 3, 2004, p. 6.

<sup>249</sup> Actas de la Conferencia General. 32ª reunión París, 29 de septiembre - 17 de octubre de 2003.

<sup>250</sup> Adoptado el 17 de marzo de 2004, 12178/03/ES WP91. [www.europa.eu.int/comm/privacy](http://www.europa.eu.int/comm/privacy).

<sup>251</sup> GRAUER RODOY, A., “Nuevos problemas jurídicos derivados de la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista Derecho y Salud*, volumen 16, núm. 2, julio-diciembre 2008, pp. 243-248, en el que se plantea si la LIB resuelve los interrogantes que surgen sobre las muestras genéticas, en cuanto conjuntos de datos relativos a una persona identificada o identificable que se depositan en los biobancos, si pueden hacer

### 3.5.d) *Los biobancos*

Hasta fechas recientes no era difícil encontrar colecciones de muestras biológicas en los hospitales o en los Departamentos de Anatomía Patológica, surgidos de la labor conservadora o investigadora de algunos de sus responsables. Pero pronto se vio que para la investigación biomédica en genética no eran suficientes, sino que era preciso organizar colecciones de muestras de sustancias corporales (células, tejidos) asociadas con datos personales o información patológica de sus donantes, de interés para la investigación en medicina, epidemiología y farmacología. En este contexto, el apoyo a la investigación pasa por desarrollar una serie de plataformas tecnológicas, claves para realizar una investigación que permita transferir conocimiento científico que, a la postre, sea útil para el cuidado de la salud del individuo.

En esta situación surgen los Biobancos, como establecimientos públicos o privados, sin ánimo de lucro, en los que se custodian muestras biológicas para investigación biomédica, unidas a datos (epidemiológicos, clínicos, genéticos, ambientales, de hábitos del donante, etc.) que resulten relevantes para el investigador.

Como iniciativas internacionales en este campo, han surgido sociedades y organizaciones científicas: ISBER (*International Society for Biological and Environmental Repositories*); el denominado PG3 (*The public population project in genomics*); FIBO (*Federation of International Biobanking Organization*) y otras. En el seno de la Comunidad Europea se han financiado numerosos proyectos mediante sus programas marco, destacando entre ellos, dentro de la plataforma ESFRI, (*the European Strategy Forum on Research Infrastructures*), el denominado BBMRI (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*).

Lo mismo que en el resto de Europa y Países de nuestro entorno científico, en nuestro País se constituyó oficialmente, el 16 de Marzo de 2004, el Banco Nacional de ADN, mediante la firma del Convenio de Creación entre la Fundación Genoma España, la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León y la Universidad de Salamanca. En la primera fase creó una colección de muestras de ADN, representativas de la población sana residente en España así como información relevante asociada a las muestras en relación con el estado de salud y hábitos de vida de los donantes. En octubre de 2006, ha incorporado a su estructura 4 nuevos nodos que se encargarán de coleccionar muestras de ADN de pacientes diagnosticados de alguna de las enfermedades de mayor prevalencia en España (enfermedades cardiovasculares, metabólicas, neuropsiquiátricas y oncológicas).

Con posterioridad, han surgido otras iniciativas en este campo que han conducido a la creación de biobancos y redes de investigación promovidas por el Instituto Carlos III, especialmente en el entorno hospitalario.

El tratamiento de los datos genéticos ha sido también, de modo simultáneo, objeto de la preocupación de las autoridades de protección de datos. Como muestra, procede aludir al Informe elaborado por la Agencia de Protección de Datos de la

---

repercutir en sus titulares los posibles beneficios económicos derivados de la investigación, con referencia al "Caso Greenberg contra Hospital Infantil de Miami".

Comunidad de Madrid, recogiendo las conclusiones obtenidas en las inspecciones realizadas entre los meses de marzo y junio de 2005, en hospitales públicos de esta Comunidad, respecto del tratamiento de los datos genéticos que procesan<sup>252</sup>.

Siendo preciso regular esta realidad, que ya estaba en la práctica diaria, se incluyó una primera regulación específica en la LIB, en la que nos encontramos con la regulación diferenciada de dos tratamientos de datos de carácter personal: el de los datos genéticos, una vez obtenidos por medio del análisis, que se reflejarán en un fichero informatizado o manual, en información alfanumérica y el referido a los bancos de muestras biológicas, que se corresponden con personas identificadas o identificables, que será, en todo caso, un fichero manual de datos de carácter personal pues, aun cuando no contengan en el momento de constituirse todos los datos que contiene, mantienen la potencialidad de toda la información genética referida a los individuos titulares de las muestras, cuando proceda realizar su análisis.

En la LIB se han proyectado y, en ocasiones, adaptado a este marco específico, algunas de las normas más generales que ya existían: el régimen del consentimiento informado; el derecho de acceso a los datos de carácter personal; el derecho a la intimidad; el derecho a no saber; el principio de prohibición del lucro a partir del cuerpo humano o sus partes; el derecho a la no discriminación<sup>253</sup>.

En la misma Ley se contempla su desarrollo reglamentario, en el que se deberán regular determinados aspectos, tales como el destino de las actuales colecciones de muestras depositadas en muchos hospitales; la regulación, con mayor agilidad en el trámite, de la cesión de muestras entre investigadores, garantizando la protección de los derechos legales y éticos de los pacientes donantes; asimismo la creación de un Registro Nacional de Biobancos con importantes ventajas para el desarrollo de la actividad investigadora.

En el BOE núm. 290, de 2 de diciembre de 2011, se ha publicado el Real-Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, *“por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológica de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica”* que no depara muchas sorpresas: *“lo que hace es regular los aspectos más prácticos de unos requisitos básicos que ya esta están presentes en la LIB”*.

El Real Decreto será de aplicación a las muestras biológicas que se utilicen en la investigación, científica y técnica, a su almacenamiento y cesión, debiéndose tener en cuenta que los derechos de los sujetos, origen del material biológico que se utiliza, deben ser respetados. Se hace un especial énfasis en la existencia del consentimiento, expreso y escrito para la obtención y manejo de las muestras, cuya utilización debe garantizar y respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa de su titular. Reafirmada la gratuidad del proceso, se desarrolla la obtención y utilización de muestras de personas fallecidas, teniendo en cuenta los principios ya asentados desde

---

<sup>252</sup> APDCM: Informes, en la Revista de la Agencia, DatosPersonales.org, nº 21 de 3 de mayo de 2006.

<sup>253</sup> NICOLÁS JIMÉNEZ, P., “Una carta de derechos para una medicina a la carta”, en AAVV. *“La Medicina Individualizada como oportunidad para el Sistema Nacional de Salud”*, Instituto Roche, Madrid, 2008, p. 27.

la Ley 30/12979, de 29 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, referidos a la voluntad del sujeto en vida y a la solidaridad y participación ciudadana en el progreso científico.

Atendiendo al almacenamiento de las muestras obtenidas para la investigación biomédica, podrá depositarse en un biobanco, cuya característica será su utilización en cualquier investigación biomédica que las precise, pudiendo ser cedidas a terceros, para lo cual el sujeto fuente o sus representantes lo tienen que haber consentido. Fuera de su ámbito organizativo se puede conservar como colecciones para fines de investigación biomédica, de ámbito más restringido y conservadas para su uso en una finalidad concreta, que consta en el documento del consentimiento. Su cesión para otras finalidades precisa de un nuevo consentimiento expreso. Por último, las muestras se pueden obtener y conservar para un proyecto de investigación concreto. Su uso para otras finalidades requiere la autorización expresa y, bien depositarse en un biobanco o bien en una colección, comunicando el hecho al registro nacional de biobancos.

Constituidos los biobancos como plataformas biomédicas y sanitarias para promover la investigación traslacional y la aplicación de los avances del conocimiento y de la tecnología, derivados de la investigación y la innovación, en orden a establecer puentes entre la investigación básica, clínica y la práctica asistencial,<sup>254</sup> el Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto Carlos III, decidió crear y desarrollar una red de biobancos hospitalarios, a la que se han asociado otros biobancos no hospitalarios, como plataforma de apoyo al desarrollo de la investigación biomédica.

La red se definió como una estructura estable de investigación cooperativa para facilitar el acceso a colecciones de muestras y datos asociados, de calidad, para integrar las iniciativas existentes y potenciar la creación de otras, cualitativamente variadas y adecuadas a las necesidades de la investigación, garantizando los derechos de los pacientes en materia de donación, gestión y cesión de muestras biológicas y su información asociada en el marco de los estándares éticos y la legislación (Definición de modelo. Misión).

En el Real Decreto 1716/2011, con la finalidad principal de dar publicidad a estos establecimientos y facilitar su localización a la comunidad científica y, por este medio, el acceso al material que albergan, así como su control, se ha desarrollado en su Título III y en su Anexo, un “Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica”, de carácter público e informativo, dependiente también del Instituto Carlos III,<sup>255</sup> que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización, constará de dos secciones: una dedicada a los biobancos con fines de investigación biomédica y otra dedicada a las colecciones de muestras biológicas conservadas fuera del ámbito de los biobancos, en cuyo caso se establece la obligación de comunicar su almacenamiento y realizar su registro, como biobanco o como colección de muestras, estableciéndose como fecha para hacerlo y por lo tanto como requisito exigible, el 2 de junio de 2012.

---

<sup>254</sup> Plan Estratégico para el periodo 2010-2013 de la Red Nacional de Biobancos, Instituto Carlos III, Introducción.

<sup>255</sup> El 17 de mayo de 2012 se ha puesto en marcha el registro nacional de Biobancos, uno de los objetivos fijados en el Real Decreto Nacional de Biobancos, aprobado en noviembre de 2011.

El entorno científico global viene determinado por la aparición de nuevas tecnologías de alto rendimiento que permiten el conocimiento de enfermedades complejas y base de la medicina personalizada y la farmacogenómica. Esta complejidad de la enfermedad y todas sus interacciones, determinan la necesidad de disponer un número elevado de muestras, seleccionadas y documentadas con criterios científicos que permitan su puesta a disposición de los grupos de investigadores dispuestos a profundizar en su estudio (Análisis de la Situación Actual).

La regulación de los biobancos los contempla como un servicio público dirigido a los propios biobancos, en el contexto de la definición de Centros de Recursos Biológicos (*Biological Resource Centres*), propuesta por la OECD, a la Comunidad Científica, como cauce ágil de acceso a las muestras, productos y datos asociados y respecto de la sociedad, a la que se debe dar información de su actividad, de modo que conocida sea valorada, a través de las asociaciones de pacientes y afectados.

### 3.5.e) *El dato personal terapéutico*

Dentro del cuadro genérico de los datos de salud, debemos incluir este grupo. Lo podemos definir como “*aquella información concerniente a personas físicas identificadas o identificables que necesitan los agentes que intervienen en la vida del medicamento para llevar una información terapéutica adecuada, veraz, actualizada y responsable*”<sup>256</sup>. Se refiere pues, dentro de la historia clínica, no solo a aquellos datos personales que están referidos a la prescripción y dispensación de los medicamentos, sino también a aquellos que están vinculados a la investigación, en las fases de ensayos clínicos o estudios post-autorización, así como a las actuaciones de supervisión y control de las autoridades de farmacia y de los propios laboratorios en la fase de su comercialización, en los que participan pacientes.

Según se puede deducir de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la prestación farmacéutica, de la que deriva el dato terapéutico, en la medida que todo ello quede documentado en la historia clínica, va a implicar la identificación del medicamento, sus pautas y dosis prescritas y el tiempo de duración de la prescripción<sup>257</sup>.

Pero no solo incluye la prestación farmacéutica tradicional, contemplada como complementaria de la asistencia sanitaria que recibe el paciente; en la actualidad, la secuenciación del genoma y los trabajos sobre el ADN, de los que se ha sacado la conclusión de que el resultado curativo de los fármacos está llamado a pasar por su estudio en la persona enferma y por el suministro de las moléculas que procedan, previa valoración de sus características específicas, ha dado lugar a una concepción mucho más amplia y con mayores riesgos para los pacientes: la farmacogenética.

---

<sup>256</sup> ALMODÓVAR NAVALÓN, F., “El dato personal terapéutico”, *European Pharmaceutical Law Group*, Madrid, 2005, p. 65.

<sup>257</sup> En la Exposición de Motivos de la Ley se dice literalmente: “comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible.

Actualmente, se trata de analizar las particularidades genéticas que determinan una diferente eficacia de los medicamentos en un determinado grupo de población. La investigación actual estudia las diferentes respuestas a un mismo medicamento en la búsqueda, en el futuro, de tratamientos específicos para cada persona, en razón a la presencia de un determinado gen. Esta investigación precisa de una cantidad enorme de datos genéticos, recopilados para su estudio, lógicamente concernientes a los pacientes que presentan las patologías que van a ser la diana de los medicamentos que se quieren desarrollar. Para poder obtener medicamentos personalizados, adaptados a segmentos de la población, antes de los ensayos, se podrá eliminar a las poblaciones que no deben recibir un producto, mediante “biomarcadores”, lo que redundará en un menor coste en el desarrollo del producto<sup>258</sup>. Si bien estamos hablando de investigación, esta se hace con pacientes que padecen una determinada patología y, por ello, con datos de salud — en esta ocasión genéticos— que van a constar en la HC de la persona enferma que participa en la investigación. Entramos en un terreno muy delicado en el que se cruzan los derechos del ciudadano sobre sus datos y la potencia económica y socio-política de las grandes corporaciones farmacéuticas, lo que debe obligarnos a mantener una vigilancia estricta del cumplimiento de la legislación.

Este avance en el estado de la ciencia nos está haciendo pasar, de una medicina colectiva en la que los pacientes con una patología determinada, identificada por una sintomatología similar, son tratados con los fármacos disponibles para esa indicación en los términos aprobados por las autoridades sanitarias, según las pautas generales establecidas en el prospecto del medicamento, a una medicina individualizada, en la que el tratamiento de la enfermedad va a estar íntimamente vinculado al paciente como ser individual, mediante la elección y utilización del fármaco más adecuados a su tipología personal.

Este nuevo tipo de medicina, predictiva y personalizada, genera unas nuevas responsabilidades para todos los que van a intervenir en el proceso, entre las que destacan las correspondientes a la utilización y protección de los datos personales que implica su aplicación. Estamos ante un proceso en el que una pluralidad de profesionales van a participar utilizando los datos referidos al paciente, dentro de los que venimos a llamar sus “datos terapéuticos”.

En base a ello, el ciudadano va a ser titular de un nuevo derecho emergente en salud: el derecho a la información terapéutica, definida por Manuel Amarilla, en 2002, como *“aquella que origina la industria farmacéutica supervisada por las Administraciones Sanitarias, utilizada por el médico mediante la prescripción, o el fármaco con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos”*<sup>259</sup>. Se trata de un derecho del ciudadano del siglo XXI, que aun no está regulado como tal, y para el que hay que crear una concienciación de su necesidad y utilidad<sup>260</sup>.

---

<sup>258</sup> SINDEY T., “Un medicamento personalizado también puede ser un *“blockbuster”*”, en Diario Médico de 17 de marzo de 2009.

<sup>259</sup> 53 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Ponencia: Derechos en salud para el siglo XXI: el derecho de los ciudadanos a la información, Valencia, 2008, p.18.

<sup>260</sup> En la Directiva 2004/27, CEE (DO 136/36 de 30 de abril de 2004), que modifica la Directiva 2001/93/CE que establece un Código Comunitario sobre medicamentos de uso humano, en su artículo 88,2 esboza un nuevo escenario referido a la Información y Publicidad, relativo a la garantía de la

El dato terapéutico va a tener en común, con los restantes datos de salud, el que en todos ellos va a intervenir el médico, por ser él quien tiene la competencia para hacer la prescripción; también —como elemento partícipe tradicional— coincide la figura del profesional que suministra el medicamento: el farmacéutico. Pero en la medicina genómica, junto a estos profesionales sanitarios, en la medida que se acude al análisis directo del DNA para mejorar la calidad de la atención médica, personalizada y a la carta, necesariamente tienen que intervenir otras entidades como la industria farmacéutica y, en torno a ella, teniendo la biotecnología como eje, todos los agentes que participan en el proceso de individualización del fármaco:<sup>261</sup> los investigadores, que necesitan los datos terapéuticos del paciente, su historia clínica y sus datos genéticos, para estudiarlos, relacionarlos y sacar conclusiones. El fabricante, que debe traducir los resultados de esa investigación para obtener el fármaco adecuado y elaborar un prospecto, individualizado y dirigido al paciente y el comercializador, en los supuestos en que no coincida con aquel, pues tendrá que proporcionarle una información terapéutica directa. De este modo, en la nueva medicina, los farmacéuticos estarán llamados a superar su papel tradicional y más allá del papel del comercializador deberán hacer un seguimiento farmacoterapéutico adecuado, para conocer su efectividad.

Como podemos fácilmente deducir, en un futuro que ya está aquí, para lanzar un nuevo medicamento con todas las garantías no será suficiente manejar la historia clínica, sino que además, será necesario integrarla con la información terapéutica y genética del paciente destinatario, estudiarla mediante las nuevas tecnologías de investigación en fármacos, comparar la información obtenida y establecer almacenes de datos (biobancos) que, vinculados con otros similares, permita a la industria obtener una población diana amplia, un grupo terapéutico con necesidades similares, de modo que se puedan realizar ensayos clínicos con la mayor seguridad estadística, obtenida de alcanzar un número mínimo de casos análogos, que proporcionen la mayor seguridad posible a los resultados del estudio<sup>262</sup>.

Como consecuencia de esta proyección de futuro, no es difícil pensar que se va a producir un tráfico internacional de datos personales y terapéuticos, por lo que sería deseable la armonización de los criterios, mediante la puesta en marcha de normas comunes aplicables y organismos competentes para decidir en el ámbito internacional.

En este nuevo escenario, con fármacos dirigidos a una persona, o a pacientes vinculados por la consanguinidad, con elementos genéticos compartidos en los que se van a tratar sus datos personales terapéuticos, cada vez más íntimos y personalizados, será deseable que el ciudadano tome una mayor conciencia de ello y pase a ser un “gestor activo de su información personal” y responsable de los datos que aporta y de la información clínica y terapéutica que recibe<sup>263</sup>.

---

calidad, objetividad, fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos.

<sup>261</sup> ALMODÓVAR, F., “El dato personal terapéutico”, *Revista Datospersonales.org*, de la Agencia Madrileña de Protección de datos”, nº 21 de 3 de mayo de 2006, Opinión de Expertos.

<sup>262</sup> ALMODÓVAR NAVALÓN, F., “Del dato genético al dato personal terapéutico”, *European Pharmaceutical Law Group*, Julio 2006.. [http://www.eupharlaw.com/noticias/DG\\_Dpt.pdf](http://www.eupharlaw.com/noticias/DG_Dpt.pdf).

<sup>263</sup> ALMODÓVAR NAVALÓN, F., “Del dato genético...”, cit., 2006, p. 65.



## 4) El bien jurídico protegido

### 4.1. *El derecho a la intimidad*

Según algunos autores,<sup>264</sup> el derecho a la intimidad es el marco en el que se encuadra la protección del ciudadano en relación con sus datos y, por ello, también en lo relativo a su salud. Su desarrollo normativo se conforma en diferentes disposiciones procedentes de sectores de nuestro ordenamiento jurídico: civil, administrativo y penal.

En el lenguaje común se emplean términos análogos que identifican la idea de intimidad con la existencia de una esfera privada; hablamos de vida privada, esfera privada, confidencialidad, secreto y, más recientemente, privacidad, como traducción del anglicismo “privacy”.

Atendiendo al origen semántico de la palabra, proviene de latín “intimus”, como superlativo de “intus”, que se traduce como lo más interior, lo que está dentro de nosotros y que por ello queda oculto a los demás, lo que se pretende ocultar, lo que no queremos que conozcan, significado que se ha mantenido en las lenguas derivadas o influidas por esa raíz.

Según la RAE, en la segunda acepción de su Diccionario, se corresponde con la “zona espiritual íntima y reservada de un persona o de un grupo, especialmente de una familia”. La intimidad se corresponde con un ámbito, que es delimitado y está especialmente protegido y con un elemento de voluntariedad, ya que la exclusión de los demás se produce en la medida que lo quiera su titular.

El fundamento del derecho a la intimidad se basa en el respeto a la dignidad de la persona, que es el objeto y la finalidad de su regulación, y su desarrollo y evolución vital se producen en el ámbito vinculado a su libertad y a la igualdad.

Sin que existan precedentes constitucionales, en la CE de 1978 la dignidad de la persona se instituye como un valor supremo, *“junto al valor de la vida humana y sustancialmente relacionado con la dimensión moral de esta, nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (art. 10) y los derechos a la integridad física y moral (art. 15), a la libertad de ideas y creencias (art. 16), al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (art. 18.1). Del sentido de estos preceptos puede deducirse que la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás”*<sup>265</sup>.

---

<sup>264</sup> TOMAS-VALIENTE LANUZA, C., “La vulneración de la intimidad en el ámbito de los datos sanitarios. Algunos supuestos problemáticos desde la óptica penal”, *La salud. Intimidad y libertades informativas*, de AAVV, dirigido por la misma autora, Edit. Tirant lo Blanch, Valencia, 2006. pp. 243 y ss.

<sup>265</sup> STC núm. 53 de 11 de abril de 1985 (RTC 1985/53), sobre despenalización del aborto. FJ 8º.

De esta forma, como configuradores de los objetivos básicos para mantener y crear las condiciones de desarrollo de la dignidad y libertad de la persona, los derechos fundamentales son por su especial naturaleza directamente invocables, sin necesidad de un previo desarrollo legislativo.

En este contexto analizaremos la naturaleza del derecho a la intimidad. En opinión de Lucrecio Rebollo,<sup>266</sup> podemos entenderla como acumulación de cinco caracteres o elementos: *“en su configuración nuclear es un derecho subjetivo, de defensa de una parcela de nuestra vida que queremos mantener reservada, y de la que tenemos plena disposición; es también una garantía de pluralismo y de democracia, en la medida que es en lo privado donde radica la diversidad, la singularidad que se proyecta en un sistema democrático en el pluralismo; es un derecho positivo, es decir, está inserto en nuestra Constitución y configurado como un derecho de rango superior en base a sus garantías y a su esencialidad; se instituye también como una expresión de libertad, como una manifestación de la misma; por último, es la concreción de uno de los fundamentos para la correcta convivencia social, la dignidad humana.”*

Analizando las diferencias entre intimidad, privacidad y vida privada, según este autor,<sup>267</sup> lo íntimo y lo privado, aun siendo ámbitos diferentes son, sin embargo, concurrentes, pues si bien lo íntimo tiene dimensiones individuales, lo privado lo engloba y lo supera. En el ámbito americano sus ámbitos (interno y externo) se consideran en el término “privacy”, mientras que en Europa, especialmente en España, tienen diferente significación, en la medida que el segundo refiere un ámbito más genérico que el primero; así lo enfocan las definiciones que proporciona la RAE, pues mientras define lo íntimo como “lo más interior o interno”, describe lo privado como “lo que se ejecuta a la vista de pocos, familiar o domésticamente” o “lo que es particular y personal de cada uno”, deduciendo, vistas las expresiones utilizadas por algunas Sentencias, entre las que cita la 22/84, de 17 de febrero, y 137/85, de 17 de octubre, ambas del Tribunal Constitucional, que *“hemos de entender o identificar privacidad con vida privada”*; desde esta perspectiva de la privacidad, como referida a la vida privada, considera que no se puede identificar como un nuevo derecho, como hacen algunos autores, ya que el bien jurídico a proteger sigue siendo la intimidad, el honor o la propia imagen, *“o en última instancia, la dignidad de la persona”*. Concluye este autor en que la rápida introducción de la informática en el ámbito de la intimidad, que explica que algunos hablen ya de “intimidad informática”, no justifica la aparición de un nuevo derecho cuando el vigente tiene mecanismos suficientes para hacer frente a las novedades. Lo relevante en este supuesto no es lo que se lesiona, sea la dignidad de la persona o su vida privada, sino el modo de hacerlo, los instrumentos que se utilizan para lesionarlos, que es la circunstancia que debe plantear al legislador la necesidad de reformular su derecho, pero no desarrollándolo como un derecho nuevo, sino ampliando la norma ya dictada, de modo que se contemplen los nuevos medios.

---

<sup>266</sup> REBOLLO DELGADO, L., “El derecho fundamental a la intimidad”, Editorial Dykinson, Madrid, 2ª edición, 2005. pp. 124 y 125.

<sup>267</sup> REBOLLO DELGADO, L., “El derecho fundamental...”, cit., 2005, pp. 132 y 133.

Desde el punto de vista de la doctrina constitucional, los conceptos del derecho a la intimidad son varios, en atención a los autores que los han estudiado y la jurisprudencia que lo ha utilizado<sup>268</sup>.

Desde una perspectiva objetiva, atendiendo a la formulación originaria y en correspondencia con la doctrina y jurisprudencia norteamericana, la intimidad se adecúa con la acepción que la describe como la zona espiritual reservada o íntima de la persona o de un grupo, especialmente la familia. Dentro de la doctrina alemana de las esferas o los círculos concéntricos que cada persona configura según su libertad y pretensiones, lo íntimo se corresponde con el núcleo, quedando en los espacios exteriores lo familiar, lo secreto o confidencial hasta llegar a lo público<sup>269</sup>.

Desde un concepto subjetivo, visto como el derecho del individuo a determinar lo que los demás deban conocer de nosotros, se incluirá la teoría del “derecho a la autodeterminación informativa”, que veremos con más detalle a continuación.

En el tercer grupo, que lo van a conformar autores que, como F. Madrid Conesa, configuran la “teoría del mosaico”, surge como derecho para explicar la necesidad de proteger la intimidad del individuo frente a las amenazas que derivan de las nuevas tecnologías, en especial de la informática. Esta teoría supera la objetiva de las esferas, en la medida que hay datos que no pertenecen al ámbito de lo privado y que, por separado, son irrelevantes, pero que unidos o vinculados unos con otros suponen una idea o proporcionan un significado que tiene trascendencia para el individuo.

Otros autores, como L. M<sup>a</sup> Fariñas Matonil, S. Muñoz Machado o Iglesias Cubría, prescinden de un concepto unívoco y establecen el contenido de la intimidad en atención a cada caso, lo que conlleva el inconveniente de poder delimitar su contenido frente al de otros derechos, como los referidos al honor o la propia imagen, que también tienen su fundamento en la dignidad de la persona.

Por último, el grupo del que es exponente F. Herrero-Tejedor, que plantea la unión de la vertiente objetiva con la subjetiva y lo conceptúa como la suma del derecho de defensa de lo íntimo con la del control de su conocimiento por los terceros. Esta tesis integradora parece ser la más adecuada para Rebollo,<sup>270</sup> en la medida que “*es el derecho que toda persona tiene a que permanezcan desconocidos determinados ámbitos de la vida, así como a controlar el conocimiento que terceros tienen de él*”. Lo configuran como la consecuencia de la evolución de este derecho que partiendo de un núcleo, como derecho de defensa o exclusión, lo ha ampliado y completado con el derecho del individuo a controlar y modular lo que le afecta.

Ahora bien, este concepto va a estar influido por un importante componente subjetivo y social de la persona, en razón a las circunstancias de tiempo y lugar que confluyen en su vida, pues incluso dentro de una misma realidad social el mero transcurso del tiempo puede afectar a su contenido y lo puede conformar con

---

<sup>268</sup> REBOLLO DELGADO, L., “Derechos fundamentales y Protección de Datos”, Editorial Dykinson, Madrid, 2004. pp. 37 y ss.

<sup>269</sup> REBOLLO DELGADO, L., “El derecho fundamental...” cit., 2005, pp. 140 -146.

<sup>270</sup> REBOLLO DELGADO, L., “El derecho fundamental...” cit., 2005, pp. 144 - 145.

importantes variaciones, lo que a la postre puede determinar importantes modificaciones en el límite de lo protegible.

### ***4.2. El derecho de autodeterminación informativa***

Frente a la doctrina anterior, seguida también por M. A. Davara Rodríguez, que considera que los datos personales están suficientemente protegidos acudiendo al derecho a la intimidad como bien jurídico protegido, han surgido otros autores como Pérez Luño<sup>271</sup> y Lucas Murillo de la Cueva que estiman que su protección es preciso individualizarla y diferenciarla del derecho a la intimidad, con el que en ocasiones se confunde. También participa de esta idea, configurado como un derecho constitucional con perfil definido e independiente, Ricard Martínez Martínez<sup>272</sup>.

Dice Lucas Murillo que existe plena coincidencia conceptual entre la autodeterminación informativa y la protección de datos; mientras que la primera denominación, originada en Alemania y utilizada por su Tribunal Constitucional Federal, en su Sentencia de 15 de diciembre de 1983, sobre la Ley del Censo de población de 1983, se corresponde con el núcleo de la principal facultad que implica el derecho, en la medida que atribuye al individuo la capacidad de decidir como ejercicio de su “autodeterminación”, basada en el derecho general de la personalidad y le ofrece protección frente a la difusión y utilización de sus datos personales, la segunda, que es la utilizada por nuestra LOPD, por el Tribunal Constitucional español y por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, se refiere al conjunto de medios jurídicos a través de los cuales se satisface aquel, con un enfoque más instrumental y técnico. Eligiendo entre ambos conceptos, el citado autor se decanta por el primero.

El individuo, como dueño de sus datos personales, tiene pleno derecho a controlar el acceso por terceros a la información que le concierne y al uso que esos terceros vayan a hacer de ella. Si bien algunos autores lo conceptúan como derecho fundamental y por ello lo afirman como de máximo rango o nivel normativo y con la máxima protección<sup>273</sup> sin embargo, no aparece escrito en el texto de nuestra Constitución.

Siendo cierto que no está explicitado, el Tribunal Constitucional así lo ha configurado deduciéndolo del artículo 18.4 de la CE, que se dirige al legislador para que regule el uso de la informática de manera que no afecte a los derechos al honor, intimidad personal y familiar y a la propia imagen, ni al ejercicio de los restantes derechos; en su Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, lo configura como un poder de disposición y control sobre los datos relativos a la propia persona, que le faculta para decidir cuáles de esos datos facilita a un tercero, al Estado o a un particular, cuáles

---

<sup>271</sup> Plantea la necesidad de la existencia de un “habeas data”, entendido como derecho del ciudadano a controlar los datos personales que figuran en un programa informático.

<sup>272</sup> MARTINEZ MARTINEZ, R., “El derecho fundamental a la protección de datos: perspectivas”, Monográfico “III Congreso Internet, Derecho y Política (IDP). Nuevas Perspectivas”, *Revista IDP*, núm. 5 (2007), pp. 47-61.

<sup>273</sup> MURILLO DE LA CUEVA, P. L., “El derecho fundamental a la protección de los datos relativos a la salud”, Agencia Catalana de Protecció de Dades, 15 de abril de 2005. [www.apd.cat](http://www.apd.cat)

puede el tercero recabar y también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué. Jurídicamente, este poder faculta al interesado para consentir sobre su recogida, obtención y el acceso a sus datos, sobre el posterior almacenamiento y tratamiento por terceros, así como sus usos posibles. El derecho a consentir el conocimiento y el tratamiento de sus datos, manual o informático, requiere como complemento saber quién dispone de ellos y a qué usos les somete<sup>274</sup>.

Anteriormente, la Exposición de Motivos de la LORTAD hablaba de un nuevo derecho, distinto de la intimidad, aunque no lo denominaba así, espíritu que trascendió a la vigente LOPD al recoger, prácticamente, su texto.

En el ámbito internacional, más allá de las Directivas que lo contemplan como objeto de su regulación, la 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa al tratamiento de datos y a la libre circulación de estos, la Directiva 97/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones, se refiere a ello la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas o directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas y la Directiva 2006/24/CE sobre conservación de datos generados o tratados en relación con la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas de acceso público o de redes públicas de comunicaciones.

En línea con esta evolución del derecho en la Unión Europea, se incorpora en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales, firmada en Niza el 7 de diciembre de 2000, que lo contempla como una figura distinta del derecho a la vida privada y familiar, reconocidas en su artículo 7, y se contempla con esa naturaleza en varias Sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que se refieren a él y regulan la limitación impuesta a los Estados sobre el tratamiento informatizado de datos de carácter personal, negativamente, en la medida que impone topes a la recogida de datos por parte de los poderes públicos y, positivamente, ya que permite que el interesado pueda acceder a esos datos y, en su caso, se oponga a su utilización abusiva. En la SETDH Rotaru contra Rumanía, de 4 de mayo de 2000, publicada en el Diario Oficial núm. 19, de 11 de enero 2001, se contienen disposiciones explícitas y detalladas sobre las personas autorizadas a consultar los expedientes, la naturaleza de los mismos, el procedimiento que debe seguirse y el uso que puede darse a la información obtenida de este modo; en ella se reconoce expresamente el derecho de un individuo, que pasó su infancia en orfanatos, a acceder a aquellos registros que le permitan reconstruir su trayectoria vital y sus conexiones familiares<sup>275</sup>.

---

<sup>274</sup> SANZ CALVO, L., “artículos 4 a 10”, en *La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su jurisprudencia*. Lesmes Serrano, C. (Coordinador), editorial LEX NOVA, 1ª Edición, Valladolid, 2008, p. 139.

<sup>275</sup> MARTÍ SÁNCHEZ, S., SÁNCHEZ SÁNCHEZ, J., RECODER VALLINA, T., “Los derechos en el Tribunal Europeo de Derechos Humanos: un análisis”, *Revista de Filosofía, Derecho y Política*, nº 5 de enero de 2007, p. 128. [www.revistauniversitas.org](http://www.revistauniversitas.org)

### ***4.3. La intimidad personal y la intimidad familiar***

Partiendo de la misma fundamentación que el concepto genérico de intimidad, descrito por el Tribunal Constitucional en su Sentencia núm. 231/1988 como “*ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás*”, la intimidad personal viene referida al individuo, tanto en su esfera física como en el ámbito interno o psíquico, es decir, a la persona en lo que tiene de singular, como dentro de un entorno en el que va a desempeñar sus relaciones jurídicas como sujeto.

En este contexto se debe entender la intimidad personal, objeto de regulación en el artículo 18 de la CE, que si la describe en su condición más concentrada, en su modalidad individual referida a la persona, también la contempla desarrollada en su ámbito familiar (párrafo 1), frente a los restantes contenidos que describe: la inviolabilidad del domicilio y de las comunicaciones (párrafos 2 y 3) y la intimidad informática (párrafo 4)<sup>276</sup>.

La intimidad personal debe diferenciarse del derecho a la propia imagen, que es un derecho distinto y autónomo, regulado igualmente en el mismo párrafo 1 pues, si bien ambos forman parte de los bienes de la personalidad, como pertenecientes al ámbito de la vida privada y se proyectan en el ejercicio de la libertad del individuo, la imagen está referida al aspecto exterior, a su figura o aspecto, en tanto que la intimidad se refiere a lo que de singular tiene la persona, en proyección interna. En el mundo de la información y la comunicación, ambos pueden ser lesionados a la vez, sin embargo, en otras ocasiones, se puede lesionar solo la imagen cuando se hace aparecer a la persona de forma visible y reconocible, lo que fundamenta la reclamación de su derecho por haber sido captado y, en su caso, difundida su imagen, sin embargo, en esa actuación se puede no haber afectado a su intimidad, si no se traspasó la frontera de lo interior ni la del denominado “concepto social de la imagen pública”, que podría afectar además al honor o a la reputación social.

Si bien el derecho a la propia imagen lo tenemos todos, hay grupos especialmente protegidos, como son los menores o incapacitados. Del mismo modo, habrá que diferenciar la situación de las personas que incorporan facetas públicas a su actividad, en cuyo caso tendremos que deslindar si las imágenes forman parte o no del desempeño de sus funciones públicas. Es importante también delimitar el ámbito en el que se toman, según sea público o no, pues es en un contexto privado cuando el derecho adquiere su plenitud. En la combinación de estos aspectos son muy interesantes las Sentencias dictadas por el Tribunal Constitucional: la número 139/2001 (Caso Cortina) y la 83/2002 (Caso Alcocer),<sup>277</sup> en las que este Tribunal extiende este derecho fundamental a los personajes públicos, ampliando el ámbito de reserva sobre sus datos privados, haciendo un juicio de ponderación entre el derecho a la propia imagen y la libertad de información regulada en el artículo 20.1.d) de la CE, considerando determinante, no solo que se capte en el transcurso de un acto público o en un lugar abierto al público, sino que valora como determinante de la intromisión “*la naturaleza privada de las fotografías junto con la mediación de una operación ilícita en la filtración de las mismas a la editorial*”.

---

<sup>276</sup> REBOLLO DELGADO, L., “El derecho fundamental...”, cit., 2005, pp. 274 y ss.

<sup>277</sup> DE LA IGLESIA CHAMARRO, A., “El derecho a la propia imagen de los personajes públicos”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, año 23, núm. 67, enero-abril 2003.

Desde otro punto de vista el derecho a la intimidad de las personas, como derecho constitucional, también puede verse afectado cuando la decisión de limitarlo sea acordada por la autoridad judicial, dentro de un proceso, en la medida que autorice actuaciones que pueden afectar a la integridad física de la persona o a su propia intimidad.

Deberán distinguirse, como hace el Tribunal Constitucional en su Sentencia 207/1996, de 16 de diciembre, (Rec. Amparo 1786/199), las “*intervenciones corporales*” de las “*inspecciones y registros corporales*”. En las primeras se afecta la integridad corporal, “*consistentes en la extracción del cuerpo de determinados elementos externos o internos para ser sometidos a informe pericial (análisis de sangre, orina, pelos, uñas, biopsias, etc.) o en su exposición a radiaciones (rayos X, TAC, resonancias magnéticas, etc.), con objeto también de averiguar determinadas circunstancias relativas a la comisión del hecho punible o a la participación en él del imputado, el derecho que se verá, por regla general, afectado es el derecho a la integridad física (art. 15 CE), en tanto implican una lesión o menoscabo del cuerpo, siquiera sea de su apariencia externa. Y atendiendo al grado de sacrificio que impongan de este derecho, las intervenciones corporales podrán ser calificadas como leves o graves*”. Mientras que las segundas, denominadas inspecciones y registros corporales, son “*aquellas que consisten en cualquier género de reconocimiento del cuerpo humano, bien sea para la determinación del imputado (diligencias de reconocimiento en rueda, exámenes dactiloscópicos o antropomórficos, etc.) o de circunstancias relativas a la comisión del hecho punible (electrocardiogramas, exámenes ginecológicos, etc.) o para el descubrimiento del objeto del delito (inspecciones anales o vaginales, etc.), en principio no resulta afectado el derecho a la integridad física, al no producirse, por lo general, lesión o menoscabo del cuerpo, pero sí puede verse afectado el derecho fundamental a la intimidad corporal (art. 18.1 CE) si recaen sobre partes íntimas del cuerpo, como fue el caso examinado en la STC 37/1989 (examen ginecológico), o inciden en la privacidad*”

La intimidad familiar, recogido como un concepto amplio en el mismo artículo 18 de la CE, hace referencia al mismo bien jurídico protegido pero enfocado desde un punto de vista plural e interconexionado: la familia, entendida como agrupación social básica, o como una comunidad de vida existente entre diversas personas, unidas por diferentes lazos de unión entre sus miembros, sean de sangre, emotivos, patrimoniales o de otro tipo. Es la intimidad familiar una extensión de la intimidad personal, en la medida que varios individuos, configurados como agrupación social básica, participan de lo más personal sin voluntad de que sea conocido fuera de su círculo, que está configurado por la especial relación y el afecto existente entre ellos: la familia.

Como grupo social, va a ser objeto de protección y, desde la perspectiva constitucional, va a generar a sus miembros el derecho a que permanezcan recogidos en su seno aquellos aspectos del grupo que este no desea que trasciendan más allá de ese contexto.

Por último, hacer una reflexión sobre el contenido potencialmente patrimonial de su infracción, en la medida que siendo el bien jurídico protegido la persona y la intromisión no consentida en su vida privada, quedando afectada en todo caso su libertad, la sanción no queda vinculada a la existencia de un daño económico determinable, pues en la motivación para estimar el derecho a una indemnización o reparación no estará la demostración de un perjuicio, sino que su causa será la

infracción del derecho, susceptible, en todo caso, de ser compensado económicamente, pero solo por la vía civil, ante los Tribunales ordinarios, no mediante la utilización del Recurso de Amparo. Su apoyo se encuentra en la Ley Orgánica 1/1982, de Protección del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, en cuyo artículo 9.3 se establece como premisa que “*la existencia del perjuicio se presumirá siempre que se acredite la intromisión ilegítima*”. No obstante, y lógicamente, “*si la intromisión es constitutiva de delito, se estará a lo dispuesto en el Código Penal.*”

Esta afectación al derecho a la intimidad es la que va a estar en la base del reconocimiento de una indemnización como consecuencia de la existencia de un daño moral, cuya medición no siempre resulta palpable,<sup>278</sup> en aplicación del principio general de reparación del daño y reclamación de la responsabilidad civil consecuyente<sup>279</sup>.

---

<sup>278</sup> En la Sentencia de 17 de julio de 2008, del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos, Sección 4ª. Caso I contra Finlandia (JUR 2008\232568), referida a la vulneración de la confidencialidad de datos médicas de una persona afectada de VIH, se consideró que el Hospital no había adoptado las garantías que estipulaba la legislación interna. En la Sentencia se estimó la existencia de un daño moral “*debido a que el Estado no aseguró adecuadamente su historial contra el riesgo de accesos no autorizados*” considerando que “*la constatación de violación no equivale a una satisfacción equitativa y que se debe conceder una indemnización*”, resolviendo en equidad que la cantidad oportuna a satisfacer a la demandante era de 8000 euros”.

<sup>279</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, p. 181.



## 5) La obligación de secreto

Tanto consideremos la intimidad como el bien jurídico protegido o bien lo ampliamos hasta llegar al concepto de autodeterminación informativa, entendido como el derecho de la persona a proteger su espacio íntimo y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás y, más allá, como la capacidad de control de toda persona sobre su esfera íntima, su existencia en el ámbito de la protección de datos —más agudizado cuando se trata de datos sensibles, de salud—, implica la necesaria garantía de que, quien los maneja y conoce por razón de su trabajo, esté sometido a una obligación de reserva y/o secreto, lo que, a la postre, proporcionará a la persona titular de esos datos la seguridad de que toda la información que le haya proporcionado, por ser necesario para el cuidado y recuperación de su salud, la va a mantener en unos ámbitos concretos, los profesionales, es decir en el ámbito sometido a un deber de confidencialidad y no se va a hacer uso de ellos fuera de ese espacio de trabajo.

En el ámbito penal la Sala Segunda del Tribunal Supremo,<sup>280</sup> siguiendo la doctrina del Tribunal Constitucional establece como bien objeto de protección el alcance de las categorías "*secreto*" e "*intimidad*". En la STS 666/2006, de 19 de junio, se dice que "*la idea de secreto en el art. 197,1º CP resulta conceptualmente indisociable de la de intimidad*" que es, a su vez, "*ese ámbito propio y reservado frente a la acción y el conocimiento de los demás*" (SSTC 73/1982 (RTC 1982, 73) y 57/1994 (RTC 1994, 57), entre muchas). En este sentido se ha dicho, y es universalmente aceptado, que el de intimidad es un concepto psicológico que remite a ese "*mundo propio*" en el que cada quien desarrolla su "*vida interior*". Por tanto, un reducto que está más allá de la privacidad y que conecta con los estratos más profundos de la personalidad, de la que es primera manifestación". Estos criterios sobre lo que se revela nos servirán para diferenciar lo que pueda ser el delito, en los términos tipificados en el artículo 197. 1 y 2 del CP, de otros posibles incumplimientos administrativos<sup>281</sup>.

El secreto médico se corresponde, en el ámbito asistencial, con el denominado —genéricamente— secreto profesional que, a su vez, es una consecuencia de la relación contractual establecida entre el cliente/paciente y el profesional que proporciona el servicio, en nuestro caso, el médico (art. 1258 CC). A través de los siglos, médicos y abogados han sido depositarios de lo más íntimo y personal de quienes han acudido a ellos buscando ayuda profesional, lo que necesariamente ha implicado la comunicación de las manifestaciones más reservadas, no solo del cuerpo sino también del alma, por ser el tiempo de la enfermedad el momento en el que el paciente acude a ellos, a causa de que es entonces cuando tiene mayor necesidad de ayuda, lo que, a su vez, afecta a sus condiciones volitivas y de entendimiento y le sitúa en una posición de vulnerabilidad.

Sensibles a esas circunstancias y conocedores de que en el ámbito asistencial podrían tener acceso a conocimientos del individuo que no debían ser objeto de tratamiento con terceros, los miembros de la profesión médica se han caracterizado por el respeto a ese ámbito, incorporándolo a las obligaciones deontológicas profesionales, figurando ya incorporado al Juramento Hipocrático en el que los médicos antiguos manifestaban públicamente su compromiso de mantener silencio sobre lo visto u oído

---

<sup>280</sup> STS 534/2011, de 10 de junio (RJ 2011\4671).

<sup>281</sup> SAP de Barcelona (Sección 8ª) Núm. 190/2013, de 8 de marzo (Proc. A. 26/2012: JUR 2013\166610)

en el tratamiento; deber de confidencialidad que, desde la época de Hipócrates hasta nuestros días, ha venido evolucionando a la par que la sociedad. Enfocado en la época antigua como un deber del profesional, no como un derecho del paciente, era el médico quien establecía sus límites y decidía lo que podía manifestar o no.

Hasta bien entrada la época moderna el Estado no comenzó a regularlo, pues formaba parte del modo de actuar deontológico de los profesionales, razón por la que continúa recogido en sus reglamentos internos, pues *“aquellos fundamentos perviven en la actualidad: el respeto a la naturaleza y a la dignidad; la férrea relación entre ética personal y profesional e incluso una visión aglutinadora del ejercicio de la Medicina”*<sup>282</sup>. Por este motivo, el deber de secreto continúa figurando en las normas propias de la Organización Médica Colegial, cuyos Estatutos, aprobados por Real Decreto 1018/1980, de 19 de mayo, modificados en parte por el Real Decreto 757/2006, de 16 de junio, consideran su infracción como Falta Grave, obligación trasladada al Código Deontológico, en cuyo artículo 27 del texto aprobado en julio de 2011 <sup>283</sup> se establece como deber inherente al ejercicio de la profesión y como derecho del paciente, para su seguridad, siendo su objeto todo lo que este le haya confiado y el profesional haya conocido en su ejercicio profesional, sin que la muerte del enfermo exima al médico del deber de secreto.

Admitida su regulación como un derecho de la persona, como ciudadano, su exigencia genera un deber específico del profesional y como tal figura en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco, que regula la relación jurídica del personal que presta sus servicios en el Sistema Nacional de Salud, en su artículo 19, en la medida que se le requiere a *“mantener la debida reserva y confidencialidad de la información y documentación relativa a los centros sanitarios y a los usuarios, obtenida, o a la que tenga acceso, en el ejercicio de sus funciones”*.

Más allá de estos deberes concernientes a los ámbitos puramente profesionales, bien desde la perspectiva de la profesión, en cuanto pertenece a la autorregulación impuesta a los miembros del Colegio profesional, o bien desde el punto de vista de su vinculación laboral con la Administración y sujeto por tanto de unos deberes profesionales, las últimas leyes han venido a potenciar su transformación hasta valorarlo como un derecho del paciente<sup>284</sup>.

El secreto médico tiene su fundamento en la relación de confianza que debe existir entre médico y paciente, como aglutinante de la estructura sanitaria<sup>285</sup>. La obligación de preservar los datos de identificación personal del paciente respecto de los datos de salud que obran en la historia clínica tiene su fundamento práctico en el acceso del médico a las zonas más reservadas del paciente,<sup>286</sup> que se las confía en la garantía de

---

<sup>282</sup> SABALETE MORAY, J. I., “El Secreto médico: aspectos jurídicos”, *LEYSAB, Abogados*, Artículos, p. 3. <http://www.leysab.com/articulos.html>

<sup>283</sup> Código de Ética y Deontología Médica, Capítulo V, arts. 27 y ss., julio 2011. [https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo\\_deontologia\\_medica.pdf](https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf)

<sup>284</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, p. 24.

<sup>285</sup> SÁNCHEZ CARAZO, C. y SÁNCHEZ CARAZO, J. M., “La intimidad y el...”, cit., 2000, p. 72.

<sup>286</sup> La intimidad se va a reflejar en diferentes esferas, según el ámbito al que nos refiramos: en la esfera corporal o intimidad física; en la que tiene que ver con nuestras relaciones personales o familiares —

que se van a preservar, pero también se soportan en el derecho constitucional del paciente a que se respete su intimidad, en su vertiente privada y familiar, como norma deontológica de rigurosa observancia, no la eventual protección del ejercicio de la medicina por unos profesionales cualificados; este es el enfoque del Tribunal Constitucional<sup>287</sup> que lo conceptúa del siguiente modo: *“El secreto profesional, en cuanto justifica por razón de una actividad la sustracción al conocimiento ajeno de datos o informaciones obtenidas que conciernen a la vida privada de las personas, está estrechamente relacionado con el derecho a la intimidad que el artículo 18.1 de la Constitución garantiza en su doble dimensión personal y familiar, como objeto de un derecho fundamental. En tales casos, la observancia del secreto profesional puede ser garantía para la privacidad, y el respeto a la intimidad, una justificación reforzada para la oponibilidad del secreto de modo que se proteja con este no solo un ámbito de reserva y sigilo en el ejercicio de una actividad profesional que, por su propia naturaleza o proyección social se estime merecedora de tutelar, sino que se preserve, también, frente a intromisiones ajenas, la esfera de la personalidad que el artículo 18.1 de la Constitución garantiza”*.

Ello adquiere especial relevancia en el caso del secreto médico, *“habida cuenta de la particularidad de la relación que se establece entre el profesional de la medicina y el paciente, basada firmemente en la confidencialidad y discreción y de los diversos datos relativos a aspectos íntimos de su persona que con ocasión de ella suelen facilitarse. De ahí que el secreto profesional sea concebido en este ámbito como norma deontológica de rigurosa observancia, que encuentra una específica razón de ser no ya en la eficiencia misma de la actividad médica, sino en el respeto y aseguramiento de la intimidad de los pacientes”*.

Este deber, íntimamente ligado con el secreto profesional, no colisiona con el deber de secreto que afecta a determinadas profesiones, bien conocido en los casos de médicos y abogados respecto a sus clientes y de los funcionarios de la Administración Pública por los asuntos que conozcan por razón de su cargo, cuya infracción puede dar lugar, incluso, a un reproche penal basado en los artículos 197 a 199 del CP, en el capítulo referido al “descubrimiento y revelación de secretos”.

Ahora bien, lo que la Ley reconoce no es el derecho del médico al secreto profesional, sino una obligación de reserva frente a los usuarios de la sanidad<sup>288</sup>. Por ello, los profesionales sanitarios no pueden ampararse en un pretendido derecho al secreto médico como pueden hacerlo, en sus campos de actividad, los abogados, procuradores, sacerdotes de cualquier profesión o periodistas. Esa diferencia va a tener repercusiones importantes, pues los profesionales sanitarios van a estar obligados a comparecer y declarar como testigos, por ese mismo motivo, y no pueden dejar de denunciar los hechos delictivos que conozcan en el desempeño de su profesión, aunque vengán a conocimiento de ellos en el ejercicio de su actividad asistencial. Se produce una importante diferencia en la situación de estos profesionales pues, mientras que el

---

intimidad informacional— o la que corresponde a la toma de decisiones —intimidad decisional—. EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, p. 27.

<sup>287</sup> ATC (Auto del Tribunal Constitucional) núm. 600/1989, de 11 de diciembre, Fundamento Jurídico 2 (RTC\1989\600 AUTO)

<sup>288</sup> LOPEZ, A. M., “Incorporación al proceso penal de datos relativos a la salud de las personas”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 625, Editorial Aranzadi, 2004, p. 4.

médico conoce el hecho delictivo mientras lleva a cabo su labor, en base a un hecho circunstancial, aquellos otros, abogados, procuradores, sacerdotes o ministros del culto lo conocen directamente, manifestado por su autor para el desempeño de su trabajo;<sup>289</sup> se trata de supuestos en los que prevalecen razones de interés general frente al interés del particular y, en el caso de estos profesionales, se refuerza su obligación por razón de su cargo.

No se ha efectuado una concreción legal unitaria de la regulación de este deber que, sin embargo, se encuentra disperso en un elevado número de normas. La obligación de proteger la confidencialidad del paciente se puso de relieve en algunas disposiciones del orden sanitario en tiempo pasado: así se estableció en la Orden Ministerial de 7 de julio de 1972, que aprueba el Reglamento General para el régimen, gobierno y servicio de las Instituciones sanitarias de la Seguridad Social, que lo reconocía en el artículo 148.3 como derecho de los enfermos; del mismo modo, el Estatuto Jurídico del Personal Médico, aprobado por Decreto 3160/1966, de 23 de diciembre que, dentro del ejercicio de la facultad disciplinaria, establecía como falta grave “el quebranto del sigilo profesional”.

Publicada la Constitución Española en 1978, se hace una mención indirecta a través de su regulación en su artículo 18.4, vinculado al uso de la informática, en orden a garantizar la intimidad personal y familiar de los ciudadanos, remitiendo, asimismo, a la ley para regular los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estaría obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos (art. 24.2 CE). Con posterioridad, la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil al honor, intimidad y propia imagen, en su artículo 7.2, que establecía la obligación de indemnizar a quienes causen un daño por su “intromisión” introduce el mandato de no divulgar las “confidencias” recibidas. En el ámbito sanitario, se hizo mención, tanto en la LGS, que reconoce el derecho de los pacientes a que se respete su intimidad y la confidencialidad de la información relacionada con su estado de salud, como en la LBAP, que establece el derecho de la persona a que se “*respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud*” y regula el secreto médico imponiendo el deber de confidencialidad a toda persona “*que elabore o tenga acceso a la información del paciente y la documentación clínica*” (art. 2-7), así como la obligación de los centros sanitarios a que adopten las medidas necesarias para que se garanticen estos derechos y establezcan los procedimientos para el acceso legal a los datos del paciente (art. 7). También la normativa del sector ha venido regulando aspectos que establecen excepciones parciales a la regla, tales como el referido a las técnicas de reproducción humana (ley 14/2006, de 26 de mayo), que, aun siendo la donación anónima, garantiza la posibilidad de obtener información de los donantes si concurren circunstancias excepcionales que vengán a poner en situación de riesgo grave la vida o salud del hijo, fruto de esas técnicas. Del mismo modo, en la normativa reguladora de las transfusiones de sangre y hemoderivados, obtención y utilización de órganos, etc. en los que el régimen previsto es el de la confidencialidad, si bien la exigencia pierde vigor cuando aparecen riesgos para la salud, individual o colectiva.

La obligación de confidencialidad se ve reforzada en el ámbito de los datos personales, de cuya naturaleza participa la historia clínica, en la medida que como archivo supone una recopilación de datos, pues expresamente se establece como

---

<sup>289</sup> ABERASTURI GORRIÑO, U., “*Los Principios de la Protección...*”, cit. 2011, p. 546.

obligación del responsable del fichero y de quienes intervengan en su tratamiento (art. 10 de la LOPD), que permanece aun después de finalizar la relación laboral.

Este deber, que afecta a todos los que traten esos datos personales, complementa lo establecido en el artículo anterior referido a las medidas de seguridad, en orden a garantizar que los datos no puedan ser conocidos por los terceros, salvo en los supuestos en los que esté previsto, por quienes tengan acceso o cuando proceda su cesión y, en consecuencia, a salvaguardar la privacidad de los datos personales<sup>290</sup>.

El derecho a la protección de datos del titular de la historia clínica, que subyace en el deber de secreto del médico, se pone a prueba cuando es requerido por un órgano judicial para aportarla en un proceso. No existirá ningún problema cuando el actor del procedimiento sea el mismo paciente que figura como titular de su historia, pues en desarrollo de su derecho de acceso ostenta, en plenitud, el derecho a aportarla; cuestión diferente podría ser cuando lo insta una tercera persona, que solicita llevar al proceso el caso de un tercero, el titular de la historia. En estos casos, al ser los órganos judiciales los responsables de que todas las partes del proceso cuenten con los mismos medios para defender su posición, en desarrollo del derecho de las partes a obtener una tutela judicial efectiva, deberán realizar una previa ponderación de los intereses que se plantean y sólo después, podrán recabar del médico que lo aporte y este lo deberá hacer en desarrollo de su deber de colaborar con la justicia.

En el ámbito civil es la propia LEC la que establece el modo de actuar. En el apartado correspondiente a las Diligencias Preliminares, en su artículo 256.1, establece la posibilidad de preparar el juicio mediante la petición de la historia clínica al centro sanitario o al profesional que las custodie, en estos casos deberá ser el juez quien valore la petición y decida si se deben aportar los datos al procedimiento; del mismo modo, en el capítulo que regula en la LEC los medios de prueba, en su artículo 371, referido a los testigos que puedan alegar tener que guardar un secreto, en atención a su profesión, el tribunal deberá considerar la alegación y ponderar las razones esgrimidas a efectos de mantener su carácter reservado o levantar la limitación. El criterio continuará siendo del juez o del tribunal, que resolverán en atención a las circunstancias concretas del caso, decidiendo sobre la necesidad de traer el documento o la declaración al proceso y, aun cuando no entran en juego el interés general, sino la resolución de un conflicto sobre intereses privados, aunque en ocasiones sean de especial relevancia, será el órgano jurisdiccional, previa su valoración, el que podrá romper el principio de salvaguarda del derecho a la protección de datos y hacer que prevalezca el derecho a la tutela judicial efectiva<sup>291</sup>.

En el ámbito penal el profesional tendrá que resolver sobre el conflicto de su deber de secreto cuando este entre en conflicto con su obligación, como profesional sanitario, de denunciar un hecho delictivo. Esta obligación expresa es indiscutible, en la medida que debe colaborar con la justicia denunciando los hechos delictivos que conozca por razón de su cargo; así está regulado en la propia CE (art. 118) que establece la obligación de colaborar con la justicia y en el artículo 262 de la LECrim que obliga a todos aquellos que conozcan un delito público, por su cargo, profesión u oficio, a ponerlo en conocimiento de la autoridad, con una remisión expresa a los “profesores de

---

<sup>290</sup> SANZ CALVO, I., “artículos 4 a 10...”, *cit.*, 2008, p. 270.

<sup>291</sup> ABERASTURI GORRIÑO, U., “Los Principios de la Protección...”, *cit.*, 2011, pp. 541-544.

Medicina, Cirugía o Farmacia” (art. 263). En todo caso, también los jueces y Tribunales deberán realizar una labor de ponderación en la vía penal.

Y será en el ámbito procesal cuando se vuelve a realizar una reflexión sobre la prevalencia o no del deber de secreto, cuando se le plantee al profesional que debe actuar como testigo o se le requiere aportar una documentación con datos de salud. No existe ninguna duda sobre su posible actuación como perito, en la medida que en este supuesto comparecerá como experto, llamado por el órgano judicial, a efectos de evaluar una actividad. La reflexión nos surge en su concurrencia como testigo, en la medida que sea conocedor directo del caso. Mientras que los profesionales sujetos a la obligación de secreto, funcionarios públicos, abogados procuradores, sacerdotes o ministros del culto están exentos, expresamente, de la obligación de declarar como testigos, en atención a lo establecido en el artículo 417 de la LECrim, no ocurre lo mismo con los médicos que están obligados a declarar como testigos respecto de los servicios que hayan prestado a sus pacientes (arts. 410, 416 y 417 de la LECrim). No obstante, el carente desarrollo del mandato del artículo 24.2 de la CE y la falta de definición de los casos en los que, por razones de secreto profesional, no se estaría obligado a declarar, deben hacer ponderar al órgano judicial en el caso concreto los intereses en juego y los deberes que deban prevalecer<sup>292</sup>.

En la vía administrativa también puede ser importante poder acceder a la información sobre la salud, en especial en lo que concierne a la obligación patrimonial consecutiva a un funcionamiento normal o anormal de la Administración sanitaria, ocasionada por la actuación del personal que está a su servicio, si de ello se han derivado lesiones para el paciente. Diferenciada la actuación en la vía administrativa (art. 9 del Real Decreto 429/199, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad), establece que se puedan practicar las pruebas que hayan sido declaradas pertinentes y la aportación de los informes que se estimen necesarios, como actuaciones procedentes en aras al buen funcionamiento de la Administración sanitaria y en defensa de los intereses del sujeto que los insta. Todo ello, como ya vimos antes, sin perjuicio de que la Administración no tenga ninguna limitación para aportar los datos de salud cuando el planteamiento se haga en la vía jurisdiccional y sean requeridos por el órgano judicial.

En esta vía se plantea también la posibilidad de aportar datos de salud a un procedimiento disciplinario o consecutivo a la facultad sancionadora de la Administración. En estos supuestos también serán aplicables los principios de tutela judicial efectiva, si bien algún autor<sup>293</sup> establece diferencias entre la vía administrativa y la judicial, por el diferente nivel de garantías que ofrecen los órganos que tramitan unos y otros.

Como veremos en el apartado correspondiente a la cesión de datos, ninguna duda se plantea sobre la obligación de colaborar con la Administración Tributaria, aportándoles los datos que precisan, en la medida que la información que pueda necesitar tenga que ver, sin lugar a la duda, con la materia económica que maneja, debiendo trasladarse una información limitada por la aplicación, estricta, de los

---

<sup>292</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, p. 38.

<sup>293</sup> ABERASTURI GORRIÑO, U., “Los Principios de la Protección...”, cit., 2011, p. 554.

principios de calidad y finalidad, que dará lugar, solamente, a la comunicando de los datos necesarios para el objetivo para el que se piden.

### ***5.1. El alcance del deber de confidencialidad***

No obstante su exigibilidad, cuando el paciente entra en contacto con la sanidad lo hace no solo con su médico, sino con un largo listado de profesionales vinculados con él a través del trabajo en equipo y de otros muchos profesionales, sanitarios y no sanitarios que acceden a conocer datos de salud de la persona con ocasión de su trabajo, pero que, en ocasiones, no suficientemente concienciados de sus deberes de confidencialidad actúan, a veces, con una gran ligereza accediendo a datos de pacientes que no están a su cargo,<sup>294</sup> muchas veces por simple curiosidad, o haciendo comentarios sobre temas de salud en lugares inadecuados: cafeterías, pasillos, habitaciones con varias camas, nidos de recién nacidos, etc., lo que hace valorar la necesidad de aumentar la cultura de la discreción y del respeto a la confidencialidad y a la protección de datos, en la medida que su inobservancia comporta la vulneración de derechos fundamentales, como la intimidad o el derecho a la protección de los datos que recoge el artículo 18.4 de la CE. El deber de sigilo resulta esencial en las sociedades actuales, cada vez más complejas, en las que los avances de la técnica sitúan a la persona en una zona de riesgo.

Ahora bien, del deber de secreto no es absoluto pues, en todo caso, cabe la cesión de datos sin consentimiento del afectado en determinados casos previamente descritos (art. 11 de la LOPD) y el acceso de datos en los supuestos previstos en el artículo 12.

El deber de secreto se refiere, en principio, a los datos personales pero no considerados aisladamente sino siempre vinculados a una persona determinada. Su concepto es diferente que el de la cesión de datos, en la medida que este es más amplio y de mayor gravedad, ya que supone, además de una revelación a terceras personas, una voluntad para que sea utilizado por ellos, elemento que no está presente en la revelación del secreto pues, en este supuesto, no se dirige a satisfacer una demanda del destinatario (SAN de 18 de enero de 2007; Rec. 156/2007).

El deber de secreto cede ante la existencia del cumplimiento de una obligación legal de proporcionar el dato, que será uno de los supuestos previstos en la Ley para hacerlo sin contar con la autorización del afectado, como ocurre en los supuestos en los que intervienen los órganos de la Administración Pública, que tienen conferidas competencias de vigilancia e investigación, cuando las ejercen.

Ejemplo de supuestos de habilitación legal en el tratamiento de los datos de salud podemos encontrarlos en los casos de control de posible dopaje de los deportistas, que se basa a lo establecido en la Ley 7/2006, de 21 de noviembre, Orgánica de Protección de la Salud y de Lucha contra el Dopaje en el Deporte (RCL\2006\2087).

---

<sup>294</sup> Como muestra de esta ausencia de concienciación fue el acceso indebido a una historia clínica de 417 usuarios, profesionales en la sanidad, por la curiosidad de visualizar las imágenes de una paciente ajena a la actividad de la mayor parte de ellos; el hecho está recogido en la Sentencia del TSJ de Navarra de 8 de febrero de 2012 (Rec. 315/2011; RJCA 2012\143).

Tampoco se requiere autorización del afectado para la valoración de la aptitud psicofísica del conductor para la expedición o renovación del carné de conducir, según lo establecido en La Ley sobre el Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, aprobado por Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo.

Otras excepciones pueden afectar a los datos de ideología, religión y creencia, lo que puede ocurrir en el supuesto del testamento vital, en el que la expresión de una determinada ideología o de una creencia o la pertenencia de una persona a la asociación, por ejemplo la de los testigos de Jehová, puede ser oportuno a efectos de dejar constancia de su rechazo a una transfusión de sangre. En todo caso, la habilitación para el tratamiento de datos de salud, de raza y vida sexual procederá cuando concurren dos circunstancias: que el tratamiento de datos tenga por objeto la prevención, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o de un tratamiento médico o para la gestión de los servicios sanitarios, siempre que, además, se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, igualmente, a una obligación equivalente de secreto.

Se autoriza también a disponer de los datos sin autorización expresa cuando “el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento” (segundo párrafo del artículo 7.6 de la LOPD). Se trataría de una excepción general fundada en una finalidad estrictamente sanitaria,<sup>295</sup> que se enraizaría en la vertiente objetiva del derecho a la vida que prevalecería sobre el derecho a la intimidad y a la protección de datos personales, ya que sin vida no hay libertad ideológica, ni libertad religiosa, ni derecho a la intimidad.

### 5.2. *Las personas afectadas*

En el campo asistencial, cuando se hablaba del deber de secreto, se pensaba y hablaba del médico, como profesional obligado, en singular, pero la medicina ha evolucionado desde una actuación unipersonal hasta un trabajo en equipo; en la actualidad, son múltiples los profesionales que acceden al conocimiento de datos de salud, tanto los sanitarios implicados en su proceso curativo como los no sanitarios, personal de administración y gestión que accede a información clínica en el ejercicio de sus funciones, en cuyos supuestos hablaremos de la existencia de un deber de secreto.

Para poder fijar y concretar la responsabilidad, resulta esencial implantar políticas organizativas y de control que impidan al personal dependiente del responsable del fichero infringir dicho deber de sigilo, en todo caso, el perjudicado siempre se podrá dirigir contra el responsable del fichero, salvo que este pueda probar que no incurrió en culpa *in eligendo* o *in vigilando* y que adoptó las medidas adecuadas. Desde un punto de vista práctico, dentro de la organización, los trabajadores son el colectivo menos concienciado, por cuyo motivo es aconsejable implantar medidas de sensibilización del

---

<sup>295</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de Datos Personales para Servicios Sanitarios Públicos. Introducción y presentación”, Edit. Thonsom-Civitas, 2008, p. 54.



personal en materia de secreto profesional, según las funciones y obligaciones de cada uno y suscribir un compromiso de confidencialidad con cada uno de ellos<sup>296</sup>.

Como veíamos, la obligación afecta al responsable del fichero y a las personas que intervengan en la obtención y tratamiento de los datos, en cualquier fase, por lo que también afectará al responsable del tratamiento y a las personas que de él dependan. Persiste aun después de haber finalizado el vínculo jurídico en cuyo desempeño se conocieron los datos, sin que exista un tiempo máximo de mantenimiento del deber de sigilo pues, en función de las nuevas tecnologías, se puede mantener sine die la posibilidad de infringirlo.

---

<sup>296</sup> SANTOS GARCÍA, D., “Nociones generales de la Ley Orgánica de Protección de Datos”, Editorial TECNOS, 1ª Edición, Madrid, 2005, p. 51.

## **6) Una historia clínica con características diferentes: la Historia Clínico-laboral**

Esta modalidad específica de historia clínica, elaborada por las Unidades de Salud Laboral o por los Servicios de Prevención, tiene su fundamento y razón de ser en el derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo, lo que implica el correlativo deber del empresario de hacerlo, a cuyos efectos se garantiza la vigilancia y el control periódico de su estado de salud en función de los riesgos inherentes al trabajo. Los resultados de la vigilancia de la salud, que serán comunicados a los trabajadores y cuando proceda a la autoridad laboral y/o sanitaria, conformará, principalmente, la documentación e información que se genere relativa a la evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva, medidas de protección y de prevención a adoptar, relación de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales que haya causado el trabajador y, en común con el historial clínico asistencial, los resultados de la práctica de los controles de salud de los trabajadores y las conclusiones obtenidas de los mismos a lo largo de su vida laboral; por estos motivos van a constar la relación de puestos de trabajo que han desempeñado y la descripción de los riesgos a los que han estado expuestos, por ser la causa que permitirá establecer un posible nexo causal entre ellos; todos estos documentos, generados en el desarrollo de las funciones de vigilancia y control de la salud por los servicios de prevención, mutuas patronales y servicios médicos de empresa, van a ser elaborados por personal sanitario, con competencia técnica, formación y capacidad acreditada con arreglo a la normativa vigente.

Influida por la asimilación de la actividad que se venía realizando históricamente en el área de la salud laboral, antes de la entrada en vigor de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y favorecido por la redacción equívoca de su artículo 22, existe la tendencia a equiparar vigilancia de la salud con la actividad de realización de reconocimientos médicos, inespecíficos o no, relacionados con los riesgos laborales; hoy, ya superado este enfoque por la aplicación de la normativa vigente, se incorpora la novedad conceptual consistente en considerar la prevención en su sentido amplio, vinculando la salud con la actividad que se desarrolla y los factores de riesgo inherentes al puesto de trabajo<sup>297</sup>.

Establecida como un derecho del trabajador y como un deber para el empresario, según la legislación vigente, va a recoger toda la documentación que se genera en las funciones de vigilancia y control de su salud y va a servir de soporte de la asistencia sanitaria que se le preste dentro de la empresa como consecuencia de los problemas puntuales detectados en las revisiones de salud o por las patologías causantes de las incapacidades temporales, así como la ocasionada como consecuencia de las consultas realizadas al servicio de prevención o al médico de empresa/del trabajo o del Sistema Nacional de Salud.

Además de servir de ayuda instrumental para lograr la recuperación de la salud del trabajador, va a ser de utilidad para hacer la planificación y gestión en la prevención de los riesgos que se generen en la empresa y servirá como fuente para la recogida de

---

<sup>297</sup> GARCIA DEL MORAL BETZEN J. y MANZANO SANZ, F., "Cuestiones relativas a la vigilancia de la Salud de los trabajadores", *Boletín de Prevención de Riesgos Laborales*, tomo I, Aranzadi, Pamplona 2004, p.4 (Westlaw, BIB 2004\565).

datos epidemiológicos que permitan avanzar en el conocimiento de los riesgos laborales, prevenirlos y establecer el nexo que pudiera existir entre estos y las patologías que puedan sobrevenir como consecuencia de su desempeño, bien porque la lesión haya aparecido en un momento dado, por una exposición momentánea al riesgo (el accidente de trabajo), bien si ha surgido por una exposición progresiva a lo largo del tiempo (enfermedad profesional y enfermedad relacionada con el trabajo)<sup>298</sup>.

De lo expuesto, podemos apreciar que la historia clínico laboral va a contar de dos partes diferenciadas, según sea el objeto de la vigilancia de la salud: una, referida a la individualidad del trabajador, también denominada médica o sanitaria, en la que el empleado constituye su objeto y en la que se deciden las medidas preventivas o curativas oportunas; otra, cuyo objeto es la vigilancia colectiva de la salud (o salud pública) cuyo objeto será la colectividad de trabajadores. La individual va a ser la que participa de elementos comunes con la historia clínica ordinaria, en la medida que comparte el objetivo de recuperar o mantener la salud de la persona, finalidad común de ambas; se va a diferenciar solamente, en la historia laboral, por las características subjetivas del paciente: su condición de trabajador, lo que nos llevará a especializar el seguimiento de su cuidado en el ámbito donde desarrolla su actividad profesional: el centro de trabajo y los riesgos que en él le acechan.

Pero, más allá de esta consideración, la vigilancia de la salud va a tener una segunda utilidad, de gran trascendencia práctica social: su repercusión colectiva, motivo por el que procederá su tratamiento epidemiológico, mediante la recopilación de datos referidos a los daños derivados del trabajo de la población activa en un determinado ámbito, para su control y adopción de medidas<sup>299</sup>.

Una de las características de la vigilancia de la salud va a ser su sometimiento a protocolos específicos, que son guías de actuación dirigidas a los profesionales sanitarios, en el ámbito individual, de contenido genérico. La información así obtenida va a poder ser analizada con criterios epidemiológicos, de modo que la coordinación haga posible la información recíproca, la homogeneidad técnica y la acción conjunta de las autoridades de los ámbitos autonómicos y central. Con una composición uniforme de la historia clínica se podrá disponer, además, de una base documental para la realización de estudios analíticos, identificación de casos índice o de series de casos para la realización de estudios descriptivos y, desde una perspectiva de salud pública, se podrán identificar, cuantificar y diseñar políticas eficaces de prevención.

Teniendo una parte común con la historia clínica asistencial, en la que se reflejan los riesgos de salud que afectan a todas las personas, en tanto riesgos genéricos e inespecíficos, la primera diferencia de la historia clínica laboral viene determinada por la aparición en su contenido de los protocolos específicos referidos a la evaluación de la salud atendiendo a los parámetros relacionados con el trabajo que se lleva a efecto. Una segunda diferencia en la especialidad de Medicina del Trabajo viene determinada, en

---

<sup>298</sup> CANGA ALONSO, A., MALLADA RIVERO, L., ESPINA ÁLVAREZ, C., "La Historia Clínico-laboral en los servicios de prevención de riesgos laborales: Actualización", *Medicina y Seguridad del Trabajo*, v. 55, número 207, Madrid, octubre-diciembre 2009.

<sup>299</sup> GARCÍA GÓMEZ, M., "Protocolos para la vigilancia de la salud y la Prevención de riesgos de trabajo", *Salud Laboral*, La Mutua (Fraternidad/Muprespa), p. 11.

ocasiones, por una circunstancia que la diferencia de las restantes especialidades: la obligatoriedad del reconocimiento, a veces, por imperativo legal<sup>300</sup>.

Esta naturaleza diferencial respecto de la historia clínica asistencial se ha puesto de relieve en el Dictamen CN11-002, de la Agencia Vasca de Protección de Datos, en respuesta a la consulta referida a un centro hospitalario que cuenta con un Servicio de Prevención Propio, en la que se pregunta sobre la posibilidad de utilizar datos de la historia asistencial en la función de la vigilancia de la salud, así como trasladar información al Servicio de Prevención por parte del personal asistencial que hubiera prestado su atención al paciente o el acceso del personal sanitario al historial clínico, con la finalidad de obtener información acerca de la salud del trabajador y ponerlo en conocimiento del Servicio de Prevención. En los tres supuestos, concluye, el acceso no se adecúa con la normativa de la protección de datos.

### 6.1. La vigilancia de la salud en la empresa: el trabajo como eje central

El Consejo de Administración de la Organización Internacional del Trabajo, en su 270ª reunión (noviembre de 1997), aprobó la publicación y difusión de los Principios directivos, a los que nos vamos a referir en este apartado, cuyo objetivo es la vigilancia de la salud de los trabajadores<sup>301</sup>.

Los datos relativos a la salud, tal y como se indica en el Prefacio de la obra, constituyen una materia muy delicada por las graves consecuencias que se pueden derivar de una recopilación impropia o inexacta, en la medida que pueda no estar justificada, constituir una intrusión en la vida privada o servir para introducir prácticas discriminatorias en el lugar de trabajo.

La mutación de la tecnología viene implicando importantes transformaciones en las pautas del empleo, con un aumento de la precariedad, la temporalidad, el estrés ocupacional y la aparición de afecciones osteomusculares. La vigilancia de la salud debe servir como elemento fundamental de los programas de protección de la fuerza de trabajo que, con medios suficientes, pongan en práctica medidas preventivas con el fin de reducir la carga que representan las enfermedades.

Los principios directivos tienen como objeto servir de apoyo a quienes tienen responsabilidades en los mecanismos de vigilancia de la salud de los trabajadores para alcanzar un entorno de trabajo seguro y saludable. Constituyen una base mínima, susceptible de ser desarrollada por las autoridades laborales competentes, mediante normas nacionales más completas.

---

<sup>300</sup> TORRES HUERTAS, ARÉVALO SEOANE, LAGE IGLESIAS, "La Historia Clínica Laboral", BIP, Publicación Institucional de Ibermutuamur, Núm. 30, Septiembre, 2002, p. 83.

<sup>301</sup> "Principios directivos técnicos y éticos relativos a la vigilancia de la salud de los trabajadores, publicado por la Oficina Internacional del Trabajo en la Serie Seguridad y Salud en el Trabajo, Ginebra, 1998, núm. 72.

Existe una relación clara entre la vigilancia de la salud de los trabajadores y la adopción de medidas de control aplicadas al puesto de trabajo, bien entendido que, dado el diferente nivel de protección de los distintos países, no siempre se pueden introducir tecnologías más seguras de modo inmediato, lo que obliga a seguir aplicando, lo que denomina, medidas de protección secundarias para proteger la salud de los trabajadores. Del mismo modo se indica que los exámenes médicos y la vigilancia de la salud habrán de considerarse y aplicarse en dos niveles: individual y colectivo.

En el pasado, se consideraron los exámenes médicos como la etapa inicial de la protección de la salud, siendo los primeros auxilios y la asistencia médica curativa los precursores de la prevención y protección de la salud. En el primer cuarto de siglo, los avances de la medicina y la difusión de los regímenes indemnizatorios alertaron sobre la necesidad de organizar la prevención y desarrollar la medicina del trabajo y la higiene industrial. Al principio, la vigilancia de la salud se limitaba a realizar exámenes médicos a trabajadores con riesgos profesionales específicos que, al ir extendiéndose, propició la instalación de los servicios médicos en las mismas empresas, no solo para realizar los reconocimientos, sino también para atender las lesiones de origen profesional y cuidar del estado de salud general de los trabajadores, hasta llegar al desarrollo e institucionalización de la medicina preventiva del trabajo, en la segunda mitad del siglo.

El objetivo o finalidad central de la vigilancia de la salud va a ser la prevención primaria de los accidentes y enfermedades profesionales, así como las relacionadas con el trabajo aun cuando no figuren reconocidas como tales, para el logro de los objetivos de salud definidos en 1995 por el Comité Mixto OIT/OMS, en su 12ª reunión, sobre la Salud en el trabajo<sup>302</sup>.

La vigilancia de la salud debe hacerse en función de los riesgos profesionales presentes en la empresa, combinando estrategias de evaluación individual y colectiva, en condiciones controladas y realizadas en una estructura organizada fundada en prácticas correctas, tanto ética como técnicamente, y que garanticen la independencia e imparcialidad de los profesionales de la salud, el respeto de la intimidad de los trabajadores y la confidencialidad de los datos individuales de salud.

---

<sup>302</sup> OIT, "Principios directivos técnicos y éticos..." nº 72, *cit.*, pp. 23 y 24.

Desde 1950, la OIT y la OMS cuentan con una definición común de la medicina del trabajo que fue revisada en su 12ª reunión, en 1995: *"la salud en el trabajo tiene como finalidad promover y mantener el más alto nivel de bienestar físico, mental y social de los trabajadores en todas las profesiones; prevenir todo daño causado a la salud de estos por las condiciones de su trabajo; protegerlos en su empleo contra los riesgos resultantes de la existencia de agentes nocivos a su salud, colocar y mantener al trabajador en un empleo acorde con sus aptitudes fisiológicas y psicológicas y, en resumen, adaptar el trabajo al hombre y cada hombre a su tarea. Las actividades en materia de salud en el trabajo abarcan tres objetivos diferentes: i) el mantenimiento y la promoción de la salud de los trabajadores y su capacidad de trabajo; ii) el mejoramiento del medio ambiente de trabajo y del trabajo a fin de garantizar la seguridad y la salud en el trabajo, iii) la elaboración de sistemas de organización del trabajo y de culturas laborales con miras a fomentar la seguridad y la salud en el trabajo y de promover así un clima social positivo e incrementar la productividad de las empresas. El concepto de cultura laboral se entiende en este contexto como un reflejo de los sistemas de valores esenciales adoptados por las empresas interesadas. En la práctica, dicha cultura se refleja en los sistemas de administración, en la gestión del personal, en los principios de participación, en las políticas de capacitación y en la calidad de la gestión de la empresa."*

Los programas de vigilancia de salud de los trabajadores deben utilizarse con fines de prevención, estimulando la realización de estudios epidemiológicos del trabajo; para ello deberán describir el estado de salud de las poblaciones trabajadoras, explicar las causas de los accidentes y enfermedades del trabajo, predecir la incidencia de los accidentes y las enfermedades laborales y preparar una investigación orientada a la acción y a estrategias de intervención epidemiológica. De este modo, se podrán evitar los factores causales por la vía de la prevención y, finalmente, se podrá evaluar la eficacia de las medidas de control adoptadas.

La vigilancia de la salud debe vincularse con la vigilancia de los factores de riesgo del puesto de trabajo.

La evaluación de la salud de los trabajadores es uno de los componentes de cualquier programa de prevención, siendo el examen médico el medio más utilizado, bien se haga dentro de un programa de detección o bien persiga otros objetivos.

La consulta médica y los exámenes médicos cumplen cinco propósitos:<sup>303</sup> 1º) evaluar la eficacia de las medidas de control en el lugar de trabajo; 2º) detectar anomalías preclínicas o clínicas, que puedan beneficiar la salud general del trabajador; 3º) prevenir un mayor deterioro de la salud del trabajador; 4º) fortalecer los métodos de trabajo seguro y de mantenimiento de la salud; 5º) evaluar la aptitud del trabajador para ocupar un puesto de trabajo y adaptar las características del puesto a las condiciones del trabajador.

El médico del trabajo deberá informar a los trabajadores acerca de las lesiones y enfermedades potenciales y de las medidas de control que las previenen, así como de los posibles riesgos en materia de enfermedad, condiciones de trabajo y de exposición, cuando haya contraindicaciones médicas, así como de la eficacia de las medidas de control. Al empleador le informará, asimismo, de la eficacia o ineficacia de las medidas de control y le ayudará a asignar puestos de trabajo apropiados a los trabajadores, de modo que se evite su exclusión del empleo o para que lo obtenga dentro de las oportunidades de empleo disponibles.

Los exámenes y pruebas médicas no deben llevarse a cabo de modo rutinario y se seleccionarán aquellos que sean adecuados, relevantes, específicos y sensibles al objetivo, de modo que se vayan modificando de modo acompasado a la evolución de las condiciones de trabajo.

El procedimiento comprenderá, habitualmente, una historia y un examen clínico. También podrá incluir cuestionarios, pruebas de diagnóstico, mediciones de funciones y pruebas biológicas sobre niveles de exposición a los agentes medioambientales en el lugar de trabajo.

Los exámenes deberán efectuarse según proceda: antes o inmediatamente después de la entrada en el empleo, para recopilar información que pueda servir como referencia en futuras revisiones, adaptados al tipo de trabajo, a los criterios de aptitud profesional y a los factores de riesgo del lugar de trabajo. Pueden efectuarse periódicamente, según los riesgos profesionales existentes, también cuando el trabajador se reintegre tras un periodo prolongado de ausencia por razones de salud o cuando lo

---

<sup>303</sup> OIT, "Principios directivos técnicos y éticos...", cit., p. 5.

pida por cambio de trabajo o por razones médicas. En algún caso se podrá solicitar un examen médico cuando los trabajadores cesen, para emitir un certificado final de su salud, evaluando los efectos de las actividades laborales desempeñadas. Asimismo puede ser procedente o, en todo caso conveniente, la realización del seguimiento de la salud cuando el trabajador haya estado expuesto a agentes con efectos retardados, para garantizar un diagnóstico precoz y adecuado de la enfermedad si aparece cuando ya no esté en activo.

Los exámenes médicos deben servir también para la protección de su ingreso en el trabajo y de sus derechos, tanto de indemnización como de acceso a las prestaciones de enfermedad y de protección social. Los exámenes periódicos y la información sobre el puesto de trabajo servirán para verificar el nivel de protección que se brinda y los efectos en la salud de los cambios en el método y en la organización del trabajo.

Un capítulo importante dentro de los Principios que revisamos tiene que ver con el “Seguimiento de la enfermedad”. Se parte de una declaración interesante, en la medida que el organismo internacional considera que el seguimiento del absentismo por enfermedad *“puede resultar útil para determinar si existe relación entre las causas por enfermedad o del absentismo y los factores de riesgo”* del puesto de trabajo.

Desde esta perspectiva, se admite la posibilidad de que los profesionales de la salud, protegiendo el secreto médico, asesoren sobre aspectos médicos relativos al absentismo, pero sin entrar en el terreno de su gestión administrativa y sin poder ser “obligados” por el empleador a verificar los motivos de la ausencia.

Solo con esa finalidad, la identificación de posibles relaciones entre las causas de la enfermedad y los riesgos laborales, se prevé que el médico especialista de trabajo pueda tener pleno acceso a los datos del trabajador ausente del trabajo por enfermedad. No obstante, si necesita ponerse en contacto con el Médico de Familia, “habrá de obtener el consentimiento informado del trabajador antes de que se establezca dicho contacto”.

Son útiles para la vigilancia de la salud las encuestas epidemiológicas, los estudios y las investigaciones sobre la salud y seguridad en el trabajo, junto con la vigilancia de la salud individual, para identificar anomalías que pudieran estar vinculadas con él. Son también fuentes de información, los eventos centinela –en determinadas actividades de alto riesgo– y los formularios de notificación de incidentes significativos, completadas con las visitas de inspección y las auditorías.

La recopilación, tratamiento y comunicación de los datos de salud de los trabajadores debe hacerse con propósitos justificados y de conformidad con los principios generales de la salud y seguridad de los trabajadores para mejorar su protección, procesando solamente la información que resulte útil para la consecución de objetivo propuesto, recopilando los datos personales de conformidad con los principios de la confidencialidad médica, archivando separados los datos médicos de los restantes datos, que serán manejados por personal obligado por las normas de confidencialidad, con preferencia personal médico. Los trabajadores deben tener acceso a sus datos, con derecho a que estén actualizados y a su corrección, si son erróneos, sin que se puedan comunicar a terceros, salvo conste el consentimiento informado y expreso del trabajador afectado. A los empleadores y a los representantes de los trabajadores se deberá facilitar información general y colectiva, de manera apropiada y con fines de

prevención, protección o promoción. Las condiciones y el tiempo de conservación de los archivos médicos deberán ser estipuladas por la legislación nacional o la autoridad competente.

Los datos de salud obtenidos en el proceso de vigilancia de la salud de los trabajadores deberían utilizarse para la protección de su salud (física y mental y para su bienestar social).

Si los resultados se usan para evaluar la aptitud para un empleo o tareas se deben tener en cuenta varios principios: 1º) no existe una aptitud general para el empleo, sino para un empleo particular, con unas tareas determinadas; 2º) la aptitud debe reflejar la relación entre una tarea específica y las capacidades del trabajador, estando siempre abierta la posibilidad de su revisión; 3º) en el examen de las personas discapacitadas físicas deben evitarse dos riesgos: sobrevalorar la discapacidad y no permitir adaptación alguna del puesto de trabajo al trabajador o sobreestimar sus posibilidades cuando se trate de una persona inteligente y decidida; 4º) la conclusión sobre la aptitud debe considerarse teniendo en cuenta las interacciones entre esta, la ergonomía y la rehabilitación.

La evolución de un criterio de aptitud a un planteamiento de adaptación puede ayudar a informar al empleador y al trabajador de las medidas que pueden adoptar, cada uno en su ámbito, para superar el problema. Cuando la vigilancia de la salud ponga en evidencia un riesgo para los demás, procederá informar al afectado para que corrija su comportamiento y comunicarlo a la dirección para que adopte medidas de protección de las restantes personas. Si se detecta una enfermedad profesional, el trabajador deberá ser informado; también tienen que suprimirse los riesgos o mejorar el medio en el que trabaja; si no puede ser así, se deberá apartar al trabajador del puesto y si se le facilitara un trabajo alternativo, se velará porque lo le impida o retrase su recuperación.

En este apartado hay que prestar una especial atención a los “profesionales de la salud en el trabajo”, pues serán ellos los protagonistas activos de la elaboración del documento que analizamos: la historia clínica laboral.

Encuadrado el deber de asistencia en el marco de la legislación específica que se dicte para el cuidado de la salud, se exhorta a los profesionales para que la presten de modo ajustado a los principios éticos profesionales que orientan la asistencia. Estos profesionales tendrán que observar, estrictamente, el deber médico de confidencialidad y adoptar las medidas necesarias para evitar que los resultados de un examen médico se utilicen para fines diferentes. En coordinación con los gestores del centro de trabajo, es su obligación notificar los accidentes de trabajo a la autoridad competente e informar a empleadores, trabajadores y representantes de estos, para evitar su repetición y para que se adopten medidas correctivas.

Entre los deberes de estos profesionales de la salud también figuran los de adquirir y mantener sus conocimientos profesionales y, cuando sea necesario, familiarizarse con las condiciones del lugar de trabajo y recabar asesoramiento de los expertos sobre las características de los riesgos, si no alcanza su saber.

Los exámenes médicos en la empresa serán competencia del médico del trabajo, con la colaboración del personal de enfermería, si bien otros profesionales pueden participar y colaborar en el marco de los servicios de salud, a los que podrán solicitar



exámenes adicionales cuando los consideren necesarios, por encima de los mínimos establecidos por la Ley. Están obligados a revisar periódicamente sus prácticas, desde el punto de vista técnico y ético, y a proporcionar asistencia a los trabajadores que necesiten de su experiencia. A todos estos efectos, deberán mantener contactos y facilitar la colaboración multidisciplinar con otros profesionales, para prestar a los trabajadores una asistencia global.

Sin perjuicio del apoyo que les puedan prestar sus asociaciones profesionales adoptando códigos éticos, tienen el deber de velar por la defensa de su independencia profesional, a cuyo efecto las autoridades deberían ofertarles acceso directo y un procedimiento de apelación, en caso de conflicto con su empleador.

Por último, la vigilancia de la salud dirigida a los riesgos y enfermedades profesionales la tienen que articular con los programas de salud pública o de salud medioambiental y si se producen resultados que puedan suponer un progreso en la investigación de la salud en el trabajo, es su obligación informar de su contenido a la comunidad científica.

En el ámbito que nos interesa, relativa a la protección de datos, existe una publicación de la OIT que merece una mención en la medida que se puede considerar como base de la normativa posterior, es la referida a la “Protección de los datos personales de los trabajadores”, también de 1997, cuya finalidad fue “*realizar un repertorio de recomendaciones prácticas, sin carácter obligatorio*”.

Centrados en los datos de salud, en el apartado 6º referido al “*acopio de datos personales*”, el repertorio lo restringe a los que sean necesarios para determinar si el trabajador es apto, y establece que “*solo deberían recabarse datos médicos de conformidad con la legislación nacional, el respeto del secreto médico y los principios generales de la salud y seguridad en el trabajo, y únicamente cuando se precisen para determinar si un trabajador puede ocupar un puesto de trabajo específico; cumplir con los requisitos en materia de salud y seguridad en el trabajo; determinar el derecho a prestaciones sociales y su disfrute*”. Las pruebas de personalidad o exámenes análogos (recomendación 6.11), de conformidad con las disposiciones del repertorio, solo deberían realizarse con la condición de que el trabajador tuviera la posibilidad de rechazarlas. Los exámenes genéticos (recomendación 6.12) “*deberían prohibirse o limitarse a los casos explícitamente autorizados por la legislación nacional*”. Los exámenes toxicológicos (recomendación 6.12) “*solamente de conformidad con la legislación y las prácticas nacionales o normas internacionales*”.

En los apartados referidos a la “conservación de datos personales” (sección 8) y comunicación de datos (sección 10) se citan expresamente los protegidos por el secreto médico,<sup>304</sup> estableciendo sobre ellos que “*solo deberían ser conservados por un personal obligado por este secreto y guardarse separadamente de los demás datos personales*” y que “*solo deberían comunicarse al empleador las conclusiones que guarden relación con la decisión de que se trate relativa al empleo*” que “*no deberían contener información de naturaleza médica; podrían, cuando corresponda, indicar aptitud para desempeñar la tarea propuesta o especificar los tipos y condiciones de trabajo que, temporaria o permanentemente, estén contraindicados*”. Referido al

---

<sup>304</sup> También se recogen en la Recomendación 171 (R171) de la OIT sobre “los servicios de salud en el trabajo” y en el Convenio 161, (C161), ambos adoptados el 26 de junio de 1985, por la 71 Conferencia.

derecho de acceso de los trabajadores a sus datos médicos, se recomienda que se realice “*por conducto de un profesional de la medicina que haya elegido*” (11.6).

### **6.1.a) Su base normativa**

El marco legislativo de la vigilancia de la salud tiene su última razón en la Constitución Española que, además de reconocer el derecho de todos a la protección de la salud (art 43) encomienda a los poderes públicos velar por la seguridad e higiene en el trabajo (art. 40.2 de la CE) atribuyéndoles la competencia para organizar y tutelar la salud pública mediante las medidas preventivas, prestaciones y servicios que sean necesarios.

La Ley General de Sanidad, dedicó su Capítulo IV a la salud laboral y, en su artículo 21, señaló los aspectos que debía comprender la actuación sanitaria en este ámbito: promover la salud integral del trabajador, actuar en los aspectos sanitarios de la prevención, vigilar las condiciones de trabajo y ambientales que pudieran resultar nocivas e insalubres en los periodos de embarazo y lactancia, determinar y prevenir los factores de microclima laboral que pudieran ser causantes de efectos nocivos, vigilar la salud de los trabajadores para detectar factores de riesgo y deterioro que pudieran afectar a su salud, elaborar mapas de riesgos laborales para la salud, promover la información, formación y participación de los trabajadores.

Este artículo y el siguiente, han sido expresamente derogados en la Disposición Derogatoria Única, 1, de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, pues como se dice en su Exposición de Motivos, refiriéndose a su capítulo VI, en el que se abordan soluciones y acciones sobre salud pública, establece que “*el entorno en el que se desenvuelve la vida humana no está constituido exclusivamente por el medio natural, sino que hay que considerar también el entorno socialmente construido conformado por la vivienda, el lugar de trabajo, el colegio, los lugares de ocio, la ciudad en su conjunto y los estilos de vida*”. Por ello, “*en materia de salud laboral y para conseguir la mejor prevención de riesgos en el ámbito laboral y, en coherencia con lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y complementándola, se facilita la promoción de la salud en ese mismo ámbito. La promoción y protección de la salud laboral, así como la prevención de los factores de riesgo en este ámbito, deben ser contempladas en la cartera de servicios de la salud pública*”.

A dichos efectos la Ley General de Salud pública dedica los artículos 32 a 34, a la salud laboral, estableciendo que su objeto es “*conseguir el más alto grado de bienestar físico, psíquico y social de los trabajadores en relación con las características y riesgos derivados del lugar de trabajo, el ambiente laboral y la influencia de este en su entorno, promoviendo aspectos preventivos, de diagnóstico, de tratamiento, de adaptación y rehabilitación de la patología producida o relacionada con el trabajo*”, confirmando, como ya viene estableciéndose en la práctica diaria, que la actuación sanitaria se desarrollará de forma coordinada con los empresarios y los representantes de los trabajadores que, a través de sus organizaciones representativas, participarán en la planificación, programación, organización y control.

Como documento sanitario, se registrará por la normativa específica relativa a la historia clínica y, como archivo de datos, en la medida que una parte de ellos concierne a la salud de los trabajadores, le afecta la regulación establecida a partir de la LOPD.

En lo que concierne a su aspecto como documento laboral, la norma básica que regula esta actividad es la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. En su artículo 10 regula las actuaciones de las Administraciones Públicas competentes en materia sanitaria, estableciendo que la llevarán a cabo a través de acciones y en relación con los aspectos señalados en el capítulo IV (hoy ya derogado, como hemos apuntado en el párrafo anterior) del Título Primero de la LGS.

En particular, refiere que corresponde a las Administraciones Públicas citadas el establecimiento de los medios adecuados para la evaluación y control de las actuaciones, de carácter sanitario, que se realicen en las empresas por los Servicios de Prevención actuantes, a cuyo fin se establecerán las pautas y protocolos de actuación, oídas las sociedades científicas competentes. También deben implantar sistemas de información que permitan elaborar mapas de riesgos laborales y realizar estudios epidemiológicos para identificar y prevenir las patologías que puedan afectar a la salud de los trabajadores. Los Servicios de Prevención deben supervisar la formación del personal sanitario actuante, en materia de Prevención y promoción de la salud laboral y, por último, deben proceder a la elaboración y divulgación de los estudios, investigaciones y estadísticas relacionadas con la salud de los trabajadores que realicen.

En el artículo 14, se explicita el derecho de los trabajadores a que se vigile su estado de salud y la obligación de los empresarios para garantizarla.

En su artículo 22, se establecen los condicionantes a que esa vigilancia debe someterse: de modo que los reconocimientos o pruebas causen las menores molestias, manteniendo la proporcionalidad con el riesgo. También se afirma el carácter voluntario de la vigilancia de la salud, que solo se realizará cuando el trabajador preste su consentimiento; no obstante, será obligatoria como excepción de este criterio general y previo informe de los representantes de los trabajadores, en aquellos supuestos en los que *“la realización de los reconocimientos sea imprescindible para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre la salud de los trabajadores o para verificar si el estado de salud del trabajador pueda constituir un peligro para él mismo, para los demás trabajadores o para otras personas relacionadas con la empresa o cuando así esté establecido por una disposición legal”*.

Las medidas de vigilancia y control deberán respetar, siempre, la dignidad de la persona, su intimidad y la confidencialidad de la información relacionada con su estado de salud, cuyo destinatario natural será el trabajador afectado, sin que quepa la utilización de los datos obtenidos en el reconocimiento con fines discriminatorios, ni en perjuicio del trabajador.

El empresario y también las personas u órganos con competencias y responsabilidades en materia de prevención serán informados de las conclusiones relativas a la aptitud para el desempeño del puesto de trabajo o con la necesidad de introducir o mejorar las medidas de prevención y protección, de modo que puedan desempeñar correctamente sus labores preventivas obligatorias. Su derecho de información se restringe a las *“conclusiones que se deriven de los reconocimientos efectuados”* que son las únicas *“conclusiones”* a las que debe limitarse el acceso, si

tienen que ver con su aptitud o ineptitud para el acceso al desempeño del puesto de trabajo (que es lo que le interesa al empresario); asimismo, solo podrá conocer lo concerniente a la necesidad de introducir o mejorar las medidas de protección o prevención, en la medida que su estado de salud pueda suponer riesgos para otros trabajadores o para terceros (lo que le afecta al empresario o a los órganos con competencia en materia de prevención). Esta finalidad, el conocimiento del estado del trabajador para conocer su aptitud para el trabajo, prevalece frente a otras consideraciones y por ese motivo se ha admitido como causa suficiente la posibilidad de su cesión a una segunda empresa, que lo precisa con el mismo motivo<sup>305</sup>.

Sin embargo, esta limitación no desaparece por el hecho de que el destinatario de la información ostente la condición de personal sanitario perteneciente a otros órganos de la empresa, si es ajeno a las acciones de vigilancia de la salud de los trabajadores<sup>306</sup>.

La utilización de los datos de salud de los trabajadores, obtenidos de la prestación de asistencia sanitaria recibida para hacer seguimiento del absentismo o fundamentar un cese por incapacidad por parte del empresario, ha sido uno de los aspectos más controvertidos, dada la existencia de esta limitación al uso de su conocimiento a las finalidades estrictas fijadas en la ley. Así se ha manifestado el Tribunal Constitucional,<sup>307</sup> al otorgar su amparo ante la decisión de la Administración por haber utilizado datos de dos informes psicológicos que formaban parte de su historial clínico para “jubilarle por incapacidad”. Del mismo modo, se ha considerado como infracción el tratamiento de los datos obtenidos para el control del absentismo,<sup>308</sup> ya que no se acredita el consentimiento de los trabajadores pues, como todos los datos de salud, podrán ser conocidos por terceros (y por lo tanto por el empresario o servicios médicos contratados por él), solo si consta el consentimiento expreso del afectado, como manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e

---

<sup>305</sup> Así lo admite la Audiencia Nacional que estimó la demanda de una Mutua Patronal, sancionada por haber utilizado los datos de salud de un trabajador recogidos como consecuencia de una baja por enfermedad en una empresa anterior, cuando le tuvo que hacer un reconocimiento para acceder a una segunda empresa diferente. Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1) de 24 de mayo de 2007 (RJCA\2007\471) Recurso 380/2005.

<sup>306</sup> Realizada la consulta por una Administración, se plantea la posibilidad de comunicar los datos de salud a un médico perteneciente a la misma Administración que, aunque sometido al secreto profesional, realiza otra actividad ajena a la del Servicio de Prevención, siendo resuelto de modo negativo por Informe 0424/2010/2010.

<sup>307</sup> Tribunal Constitucional (Sala Primera), Sentencia número 70/2009, de 23 de marzo (RTC\2009\70). Recurso Amparo núm. 2826/2004.

<sup>308</sup> Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), Sentencia de 23 de noviembre de 2006 (RJCA\2006\902; Rec. Núm. 75/2005). Sentencia de 2 de marzo de 2006 RJCA\2006\118599; Rec. Núm. 360/2004).

informada,<sup>309</sup> previamente recogido y aceptado pues, en todo caso, el consentimiento no puede tener efectos retroactivos<sup>310</sup>.

El tiempo al que se contrae la vigilancia periódica del estado de salud está vinculado, normalmente, con el del desempeño del trabajo, en la medida que tiene como objeto controlar los efectos del riesgo inherente al trabajo en la salud del trabajador, posibilidad que solo se producirá, lógicamente, mientras está expuesto. No obstante, cuando la naturaleza del riesgo lo haga necesario por la aparición tardía de sus efectos patológicos, se podrá prolongar la vigilancia más allá de la vigencia del vínculo laboral, como ya hemos visto.

### **6.1.b) El Servicio de Prevención**

Su organización y medios se establecen en el Real Decreto 39/1997, en su artículo 15. Constituido como una unidad organizativa específica, sus integrantes deben dedicarse en exclusiva a su finalidad, para lo que deberán contar con instalaciones, medios materiales y recursos humanos precisos para realizar la actividad preventiva en la empresa.

Debiendo contar, como mínimo, con dos de las especialidades o disciplinas preventivas previstas en el artículo 34, el control de la salud de los trabajadores y las medidas de vigilancia deben llevarse a cabo por personal sanitario con competencia técnica, formación y capacidad acreditadas.

Específicamente deberán contar, al menos, con un Médico Especialista en Medicina del Trabajo o Diplomado en Medicina de Empresa y un ATS/DUE de empresa, sin perjuicio de que formen parte del servicio otros profesionales sanitarios.

En materia de vigilancia de la salud se contempla una evaluación en diferentes momentos: el principal y más común, en el acceso o incorporación al trabajo “ex novo” o cuando se produzca la asignación de nuevas funciones que impliquen igualmente nuevos riesgos. Del mismo modo, deberá ser revisado su estado cuando el trabajador se vuelva a incorporar a su actividad, después de un largo periodo de ausencia motivada por problemas de salud; la vigilancia de la salud se podrá hacer periódicamente, si bien en este supuesto su carácter será voluntario, cuando el trabajador preste su consentimiento.

Una vez conocidos los resultados del estado de salud de los trabajadores y analizados en función de los riesgos inherentes a la actividad, se revisarán sus resultados

---

<sup>309</sup> Así lo declaró la AEPD en su expediente número E/00932/2005 que archivó las actuaciones iniciadas a petición de CCOO. Canarias contra la entidad ALCAMPO, SA, ya que al haber firmado por escrito el consentimiento para que la entidad tratara los datos obtenidos por los facultativos al “explorar al paciente” autorizaba una finalidad expresa relacionada con el control del absentismo laboral, lo que le habilitaba para el control de las bajas y el seguimiento de sus enfermedades.

<sup>310</sup> La prestación del consentimiento de los trabajados aparecen fechados y firmados con posterioridad a la fecha de recogida de los datos, por lo que la prestación del consentimiento no se ajusta a lo preceptuado en el artículo 11 de la LOPD. Audiencia Nacional (Sala de los Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), Sentencia de 8 de octubre de 2008 (RJCA\2008\336710). Rec. Núm. 88/2007.

con criterios epidemiológicos para investigar posibles vinculaciones entre las patologías y los riesgos laborales. Con especial atención se estudiarán los riesgos que puedan afectar a las trabajadoras embarazadas o de parto reciente, a los menores y a los trabajadores sensibles a determinados riesgos.

Si se produce una situación de urgencia en el centro de trabajo, el servicio médico debe proporcionar los primeros auxilios y la atención de urgencia que precisen los trabajadores víctimas de los accidentes o que aparezcan necesitados de atención médica.

La OIT, en su Convenio 161 sobre los Servicios de salud en el trabajo,<sup>311</sup> establecía que con esta expresión se designan “*unos servicios investidos de funciones esencialmente preventivas y encargados de asesorar al empleador, a los trabajadores y a sus representantes en la empresa acerca de: I) los requisitos necesarios para establecer y conservar un medio ambiente de trabajo seguro y sano que favorezca una salud física y mental óptima en relación con el trabajo, II) la adaptación del trabajo a las capacidades de los trabajadores, habida cuenta de su estado de salud física y mental*”, en la Recomendación 171 que le complementa, destaca la función preventiva como una labor esencial (II.3), lo que va a proporcionar al Servicio Médico que la realiza esa especial característica, referida a su actividad y, por lo tanto, a su soporte documental.

Ya en España, la LGS regulaba en su artículo 21, desarrollada en el ámbito comunitario por los Servicios de Prevención con la necesaria colaboración de los médicos de Atención Primaria de salud y de Atención Especializada, en lo que concierne al diagnóstico y seguimiento de las enfermedades relacionadas con el trabajo, debiendo colaborar en las campañas sanitarias y epidemiológicas que organicen las Administraciones Públicas.

En lo que afecta al acceso a la información médica obtenida de la vigilancia de la salud, el artículo 22.6 de la Ley 31/1995 establece que “*las medidas de vigilancia y control de la salud de los trabajadores se llevará a cabo por personal sanitario con competencia técnica, formación y capacidad acreditada*”, limitadas al personal médico y a las Autoridades Sanitarias que llevan a cabo la vigilancia de la salud, no se pueden proporcionar los datos al empresario ni a ninguna otra persona, salvo se cuente para ello con el consentimiento expreso del trabajador. Los referidos a la vigilancia de la salud de los trabajadores serán tratados por el Servicio de Prevención, que los deberá inscribir como fichero específico de “vigilancia de la salud” y será el responsable de su tratamiento para el que no precisa la autorización de los titulares de los datos, aun cuando la vigilancia de la salud lo realice un servicio ajeno, en la medida que está “autorizado por la Ley”.

El Reglamento de los servicios de prevención, en su artículo 39, dispone que los servicios de prevención deben colaborar con las autoridades sanitarias para proveer el Sistema de Información Sanitaria en Salud Laboral. El Conjunto Mínimo de Datos de dicho sistema será establecido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo con los órganos competentes de las CCAA, en el seno del Consejo Interterritorial del SNS, pudiendo ser desarrollado por dichas Comunidades Autónomas. Para dar satisfacción a esta realidad, en la reunión del Consejo de 14 de septiembre de 1995 se

---

<sup>311</sup> Convenio de la OIT C161, adoptado el 25 de junio de 1985, artículo 1.

acordó la creación de un Grupo de Trabajo de Salud Laboral, que ha definido el Conjunto Mínimo de Datos que los Servicios de Prevención deben remitir a las Administraciones Sanitarias, aprobado por la Comisión de Salud Pública el 17 de diciembre de 1998.

Estas comunicaciones, que forman parte del sistema de información en salud laboral, dentro del sistema de vigilancia epidemiológica, tienen como objetivo mejorar el conocimiento de los riesgos y daños laborales que se producen en el área de salud para identificar las situaciones y los grupos de riesgo, lo que permitirá mejorar el conocimiento del estado de salud de la población trabajadora para favorecer una atención adecuada a los daños de salud, una vez detectados. Un aspecto importante, a efectos de conocer el impacto real de la enfermedad profesional, consiste en mejorar la información sobre los daños asociados al trabajo, por la dificultad de distinguir el origen laboral de algunas enfermedades que se tratan en el sistema público bajo la consideración genérica de la enfermedad común.

Desde el punto de vista de los riesgos, se deberá asegurar una vigilancia de salud adecuada frente a riesgos derivados de la manipulación manual de cargas (RD 487/1997, de 14 de abril), pantallas de visualización de datos (RD. 488/1997, de 14 de abril), agentes biológicos (RD 664/1997, de 12 de mayo), agentes cancerígenos (RD 665/1997, de 12 de mayo, modificado por el RD 124/2000, de 16 de junio, referido al amianto y cloruro de vinilo monómero y RD 349/2003, de 21 de marzo, relacionado con la exposición a agentes mutágenos), agentes químicos (RD 374/2001, de 6 de abril) y radiaciones Ionizantes (RD 783/2001, de 6 de julio).

### **6.1.c) La documentación sanitario-laboral**

El artículo 23 de la LPRL impone al empresario la obligación de elaborar y conservar a disposición de las autoridades sanitarias y laborales los documentos que acrediten la realización de la evaluación de riesgos, junto con la descripción de las medidas de protección y prevención que adopte y los resultados de los controles periódicos de la actividad y las condiciones de trabajo.

Junto a ellos y de modo específico debe conservar los controles del estado de salud de los trabajadores y sus conclusiones y la relación de accidentes y enfermedades profesionales que hayan causado al trabajador una incapacidad temporal superior a un día de trabajo.

La R(171) de la OIT cuando trata sobre la vigilancia de la salud de los trabajadores establece que, protegiendo la intimidad de los trabajadores y evitando las discriminaciones, debe incorporar *“todas las evaluaciones necesarias para proteger la salud de los trabajadores”*, lo que puede incluir una evaluación anterior a la asignación de tareas, evaluaciones a intervalos periódicos o, cuando con posterioridad a una ausencia prolongada, se reanude la actividad y al terminar la asignación a un puesto de trabajo que implique un riesgo.

Y es que, cuando existe la exposición a un riesgo profesional específico, la vigilancia de la salud debe comprender el examen e investigación que detecte los niveles de exposición, sus reacciones y los efectos biológicos precoces. Del mismo

modo, los Servicios de Salud deben conocer los casos de enfermedad y las ausencias del trabajo por enfermedad para identificar posibles nexos entre su causa y los riesgos de salud del lugar de trabajo, sin que puedan ser obligados por los empleadores para verificar las razones de la ausencia al trabajo.

Todos los datos referidos a la salud de los trabajadores deben recogerse en expedientes de salud, personales y confidenciales, que contendrán, a su vez, informaciones sobre su exposición a los riesgos inherentes al trabajo y los resultados de las evaluaciones. Una vez realizado el examen de salud, las conclusiones se deberán comunicar al empleador y a los trabajadores, sin que se puedan incluir indicaciones de índole médica, solo las referidas a la aptitud para el trabajo previsto o las indicaciones sobre tipos de trabajo y sus condiciones contraindicadas médicamente, de modo temporal o definitivo, colaborando en las gestiones necesarias para encontrarle otra colocación en la empresa u otra solución, cuando sea posible.

El trabajador debe ser informado de los riesgos que se pueden derivar para su salud por su relación con el trabajo, así como de los resultados de su examen de salud y de la evaluación de su estado; en todo caso el servicio de Salud deberá asesorar al trabajador sobre estos aspectos.

La no realización de los reconocimientos médicos y la vigilancia periódica de la salud puede ser constitutiva de una infracción grave, tal y como señala el artículo 12 del Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, sobre infracciones y sanciones en el orden social, del mismo modo que el “*no registrar y archivar los datos obtenidos en las evaluaciones, controles, reconocimientos, investigaciones e informes a que se refieren los arts. 16, 22 y 23 de la LPRL*”. Infracciones que se elevan a la categoría de falta muy grave cuando afecte a la salud de las trabajadoras durante los periodos de embarazo, lactancia o se trate de menores.

En este punto debemos destacar la tipificación como falta muy grave “*el incumplir el deber de confidencialidad en el uso de los datos relativos a la vigilancia de la salud de los trabajadores, en los términos previstos en el apartado 4 del artículo 22 de la LPRL*”.

La historia clínico laboral contendrá, como mínimo, los datos de identificación del trabajador: nombre, apellidos, dirección, fecha de nacimiento, número de afiliación a la Seguridad Social, número del Documento Nacional de Identidad, sexo y profesión. De igual modo, los datos de identificación de la empresa, tales como su nombre o razón social, número de CIF, actividad principal, domicilio social, domicilio del centro de trabajo, número de identificación o código de cuenta de cotización (CCC) en la Seguridad Social y nombre de la Mutua que cubre las contingencias laborales.

Si tiene Servicio de Prevención concertado, deberá quedar identificado: su nombre o denominación, domicilio y tipo de servicio que presta.

Ya referidos al trabajador, en lo que podríamos denominar anamnesis, junto con sus antecedentes personales, familiares, vacunaciones, enfermedades sufridas y hábitos de vida, deberán aparecer datos referidos a su “historia laboral”,<sup>312</sup> como parte de la

---

<sup>312</sup> MELGAREJO TURON, A. J., “NTP84: Redacción de la historia laboral”, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.



historia clínica del paciente. En la descripción que se haga se deberán diferenciar dos partes: una referida al “trabajo actual”, con mención expresa de la fecha de ingreso, puesto que ocupa, tareas que realiza, sustancias que se manejan, los instrumentos que se emplean, la metodología de trabajo, la descripción del área de trabajo y las medidas de seguridad que se adoptan y, si el trabajador realiza otras actividades laborales o lúdicas en las que pudiera existir un factor de riesgo análogo, también deberán recogerse. Por otra parte y de modo separado, pero siguiendo un método descriptivo, deberá figurar una relación de sus “antecedentes laborales” en los que el trabajador refiere su singladura laboral anterior con referencia a los trabajos realizados, empresas y actividad de estas, así como los riesgos existentes en ellas y el tiempo de exposición.

La circunstancia de que es imprescindible la existencia de un riesgo para que pueda aparecer la enfermedad profesional, determina que el interrogatorio adquiera una importancia fundamental en la Medicina del Trabajo, pues es preciso conocer el ambiente donde se va a realizar la actividad, la existencia en él de contaminantes (riesgo determinado) y su exposición durante un tiempo (años) para concluir la existencia de enfermedad profesional. En la redacción de esta parte de la historia no es preciso que intervenga, en exclusividad, el personal sanitario; su descripción puede ser también competencia de otros Técnicos de Prevención.

En el Reglamento de los Servicios de Prevención, en su artículo 37, se hace una mención expresa a la historia clínico laboral, en la que, además de contar con la incorporación de los datos de la anamnesis, como hemos visto, se hace referencia a las exploraciones clínicas, controles biológicos y estudios complementarios.

Como consecuencia de los reconocimientos médicos, deberán constar los datos de las exploraciones físicas, por órganos y aparatos, las pruebas de laboratorio y complementarias realizadas en función de los riesgos existentes. Del mismo modo constará el registro de los resultados, las vacunaciones efectuadas y las recomendaciones proporcionadas.

Si se ha producido un accidente de trabajo deberán constar los datos referidos al mismo, las lesiones producidas y su evolución; del mismo modo se reflejarán los referidos a las enfermedades profesionales, con detalle del tipo de enfermedad, su evolución y las medidas adoptadas en consecuencia.

También se deberán recoger todos los datos referidos a la morbilidad del trabajador, mediante la anotación de los procesos de incapacidad temporal que haya sufrido y los problemas de salud que le hayan afectado.

La historia clínica deberá permanecer en custodia del personal sanitario del Servicio de Prevención, sin que se pueda dar acceso ni proporcionar datos al empresario u otras personas, salvo consentimiento o autorización expresa del trabajador. Se debe tener en cuenta, a estos efectos, la existencia de diferentes plazos de conservación de la Historia Clínico-Laboral, en función de la naturaleza del riesgo y del periodo en que se calcula que puedan aparecer síntomas de una patología profesional. Por dicho motivo, en la medida que pueda ser preciso acudir a los documentos de la historia para contrastar los reconocimientos realizados con los resultados actuales y ver si existe entre

ambos nexos causal, es lo que explica que se contemplen largos periodos de conservación del historial médico laboral.

En caso de sucesión entre entidades que desarrollen las actividades de Prevención se producirá una comunicación de datos relativos a la vigilancia de la salud, que está autorizada en la ley, derivada de la habilitación prevista en el artículo 23.1 de la Ley 15/95 y por el artículo 37.3c del RD 39/1997<sup>313</sup>.

En lo que se refiere al tiempo de conservación, el plazo no es uniforme. Con carácter general se aplicará el de cinco años desde que el trabajador haya causado baja en la empresa, en aplicación de la LBAP, en sus artículos 16, 17 y 18, pero esta regla general, común a toda la documentación sanitaria, sufrirá importantes excepciones ante la presencia de riesgos específicos detectados en la actividad laboral, según la clase de agente productor que se presente en el puesto de trabajo.

Ante la presencia de alguno de estos riesgos ya descritos, el empresario debe garantizar no solo una vigilancia adecuada y diferenciada durante la vida laboral, que se hará constar en el historial médico individual que el empresario deberá conservar, sino que, una vez finalizada la exposición, deberá conservar esta documentación durante un mayor plazo, de diferente duración según el riesgo: así, respecto de los “riesgos biológicos”, el plazo mínimo de conservación será, al menos, de diez años (art. 9.2 del RD 664/97). Este periodo de mantenimiento se amplía hasta los cuarenta años cuando se trata de riesgos derivados de agentes cancerígenos (art. 9.2 del RD 665/97) e igualmente, durante el mismo tiempo, cuando se produzca la exposición a agentes citostáticos. En todo caso, está prevista la entrega de los historiales a la autoridad laboral o a la sanitaria, si la empresa cesa en su actividad.

En el supuesto de que el riesgo al que ha estado expuesto el trabajador derive de radiaciones ionizantes, y en el caso de los clasificados como de categoría A en la legislación reguladora de la protección radiológica, el trabajador, además del examen de salud previo deberá someterse a reconocimientos y exámenes de salud periódicos, cada doce meses y con más frecuencia si fuera necesario, a criterio del médico, en todo caso los resultados se archivarán en su historial médico, junto con el historial dosimétrico (art. 44 del RD 783/01) y se mantendrán hasta que el trabajador hubiere alcanzado los 75 años de edad y, en ningún caso, “*durante un periodo inferior a 30 años después del cese en la actividad*”. Entre los riesgos propios del personal sanitario destaca la exposición a agentes anestésicos inhalatorios. En estos casos el protocolo de vigilancia de la salud de estos trabajadores establece un plazo de conservación de sus historiales hasta de 10 años, con posterioridad a la finalización de su exposición.

Destaca el supuesto de la exposición al amianto (Orden de 31 de octubre de 1984, en la redacción dada en la Orden de 26 de julio de 1993), en el que no solo se estipulan una serie de actuaciones previas, desde el punto de vista médico-laboral, antes de iniciar la actividad, tales como una historia clínica detallada con especial mención a la patología neumónica y antecedentes laborales en los que pudiera haber estado expuesto a neumoconiosis, completado con estudios radiológicos, con radiografías en diferentes posiciones, y una exploración funcional respiratoria, con determinación de volúmenes, capacidades y flujos, sino que, en su artículo 15.6, se vuelve a establecer

---

<sup>313</sup> Así se manifiesta en la AEPD en su Informe 391/2006, en respuesta a una consulta relativa al cambio en el Servicio de Prevención y cesión de datos.

que “los datos relativos a la evaluación y control ambiental se conservarán archivados durante 40 años y los referidos a la vigilancia médico-laboral de los trabajadores durante 50 años, de los que al menos 20 se contabilizarán a partir de la fecha de cese de la actividad laboral”.

Cuando la exposición se ha producido por la presencia de plomo metálico y sus componente iónicos en el ambiente de trabajo, la conservación se alargará hasta 30 años, tal y como se establece en la Orden de 9 de abril de 1986.

En los supuestos del ruido, la obligación de mantener los archivos donde constan los exámenes se prolongan, al menos, durante 30 años (art. 9 del RD 1316/89). Tal y como se establece con carácter general, si el empresario cesa en su actividad recibirá la documentación el nuevo empleador; si esto no sucede o se agotan los periodos de conservación, se entregará la documentación a la autoridad laboral competente.

En la nueva historia clínica electrónica generada con motivo de la asistencia prestada, teniendo como objetivo la visión global del paciente dentro de un concepto amplio de la salud, con un criterio de historial unificado utilizando la implantación de las nuevas técnicas, se ha establecido un modulo de salud laboral que tiene como finalidad registrar, de modo diferenciado, todo lo relacionado con la declaración de las enfermedades profesionales que pudieran haber sido declaradas a cada paciente.

La declaración de las enfermedades profesionales adquiere importancia en la medida que, una vez que se hagan visibles servirán, no solo para garantizar las prestaciones de la Seguridad Social al paciente y para realizar una prevención temprana de los riesgos profesionales que pudieran afectarle, lo que al final redundará en una mejora de su salud, sino también, no por ello menos importante, en una gestión más eficiente de las prestaciones de salud pues, además de la eficacia consecuente a la especialización, no se cargarán al Servicio de salud los costos correspondientes a estos procesos, que no son de su responsabilidad, reconduciéndolos a las Mutuas Patronales que son las obligadas en razón al aseguramiento específico de este riesgo, pues como perceptores de la cotización correspondiente deben asumir todas sus consecuencias.

## CAPITULO 2º

### La Historia Clínica desde la perspectiva de la Ley de Protección de Datos

En desarrollo de uno de los objetivos previstos en la Directiva de Protección de Datos 95/46/CE para el tratamiento de los datos personales, de modo que se armonizaran los niveles de protección en los Estados miembros y con un enfoque eminentemente práctico, la Comunidad ha tomado medidas con esa finalidad, algunas relacionadas con el historial clínico de los ciudadanos.

A dichos efectos, el Grupo de trabajo previsto en su artículo 29 aprobó un documento que analiza el tratamiento de datos en las historias clínicas electrónicas<sup>314</sup>. Este Grupo se constituyó como órgano consultivo e independiente, integrado por representantes de las autoridades de protección de datos de la UE y de la Comisión Europea, estando regulado su funcionamiento por un reglamento interno aprobado en su tercera reunión, celebrada el 11 de septiembre de 1996.

Entre los términos empleados para identificarla admite, indistintamente, los de “*historial médico electrónico*” (HME), “*historial electrónico del paciente*”, “*historial informatizado del paciente*”, etc., si bien el Grupo se decanta por la primera (HME). Planteado como una de las posibles respuestas al aumento del coste de los sistemas públicos de salud, dentro de las estrategias de los gobiernos, se define como “*un historial médico completo o una documentación similar del estado de salud física y mental pasado y presente de un individuo, en formato electrónico, que permita acceder fácilmente a estos datos a efectos de tratamientos médicos y otros fines estrechamente relacionados*”.

Respecto de las formas tradicionales, reconoce la potencialidad del sistema de HME para lograr una mayor calidad y seguridad y admite, también, una mayor potencialidad desde el punto de vista de la protección de datos, pues no solo va a permitir el tratamiento de un mayor número de datos de salud de los ciudadanos, sino que les va a ser más fácilmente accesible, en la medida que el sistema iba a permitir un mayor número de destinatarios; no obstante, contemplan que el nuevo sistema introduce una nueva situación de riesgo que será preciso tener en cuenta, para regularla y limitarlo en lo posible.

La HME tiene que cumplir las exigencias que se han ido estableciendo en las sucesivas normas europeas aplicables a los historiales clínicos: el Considerando 2 de la Directiva; el artículo 8 del ECHR; el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE; las Directivas 95/46/CE sobre protección de datos y 2002/58/CE sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas y la leyes nacionales. También debe cumplirse con las normas establecidas por el Consejo de Europa, en los Convenios (ETS nº 108), sobre tratamiento automatizado de datos personales y (ETS nº

---

<sup>314</sup> El documento de trabajo, adoptado el 15 de febrero de 2007, se publicó en el Boletín 00323/07/ES WP131 y ha sido recogido por el Consejo General de Colegios Médicos.  
[http://www.cgcom.org/europa\\_al\\_dia/2007/227](http://www.cgcom.org/europa_al_dia/2007/227).

181), sobre tránsitos transfronterizos de datos; destacando, a estos efectos, la importancia de la Recomendación nº R(97) 5, sobre protección de datos médicos.

Los miembros del grupo establecieron un marco de protección en el que, partiendo de que deben cumplirse los principios generales aplicables a todos los datos (limitación de uso —o principio de propósito—; principio de calidad —pertinentes y no excesivos—; principio de retención —sobre el tiempo de conservación—; requisitos de información —identidad del responsable y fines—, derecho de acceso y obligaciones referidas a la seguridad —técnicas y organizativas—), hacen una reflexión sobre la protección especial que corresponde a los datos sensibles, al tratarse de datos de salud. En este punto, llegaron a una opinión unánime: *“todos los datos contenidos en documentos médicos, en historiales médicos electrónicos y en sistema de HME, son datos personales sensibles.”*

Frente a la prohibición general del tratamiento de datos personales relativos a la salud, recogida en el artículo 8, (apartado 1 de la Directiva), establecen unas excepciones obligatorias (apartados 2 y 3) y una opcional (apartado 4), recordando que estas excepciones son *“limitadas, exhaustivas y deben interpretarse de forma restrictiva”*.

Regulado en el artículo 8, apartado 2, letra a) el “consentimiento explícito”, se detiene el documento en una extensa consideración aludiendo a sus condiciones: debe ser libre, específico, con conocimiento de causa; debe ser explícito —referido expresamente al carácter sensible de los datos—, que se pueda probar en todos los casos por el responsable del tratamiento y, aun así, admite que, en algunos casos, ni su existencia puede levantar la prohibición. El consentimiento debe referirse a intereses esenciales individuales del paciente o de otra persona y debe ser necesario para un tratamiento médico. Se reitera la conveniencia de que el paciente pueda conocer los accesos producidos a su historia clínica, como garantía para la autodeterminación informativa<sup>315</sup>.

El tratamiento debe ser realizado por profesionales de la salud para la prevención, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios; en todo caso, deberá ser “necesario” para los fines específicos de proporcionar servicios relativos a la salud y realizado por profesionales sanitarios u otras personas, sujetas al *“secreto (médico) profesional o a una obligación equivalente de secreto”*. En este punto, se hace una reflexión sobre la nueva situación de riesgo que va a surgir de la HME, por lo que considera que exige nuevas garantías adicionales, en contrapartida. Al aumentar los riesgos frente a terceros interesados y con la finalidad de conservar la calidad del dato médico (que, a su vez, depende de la confianza del paciente respecto al médico que le atiende), de modo que el paciente pueda tener la seguridad de que no van a utilizar los datos para otros fines sin su consentimiento, se aboga<sup>316</sup> por la limitación de la HME, aplicando el principio de calidad a los datos, que serán adecuados, pertinentes y no excesivos en relación a la

---

<sup>315</sup> DIETRICH PLAZA, C., “Los otros datos de salud...”, cit., 2008, pp. 6-7.

<sup>316</sup> MITJANS PERELLÓ, E., “La confianza en las historias médicas electrónicas”, Agencia Catalana Protecció de Dats, (Artículos), diciembre 2008, pp. 5-6.  
[http://www.apdcat.net/lListaArticles.php?cat\\_id=28](http://www.apdcat.net/lListaArticles.php?cat_id=28).

finalidad, estableciendo una documentación estándar y limitada respecto a terceros interesados.

Referidos a las excepciones, se contempla que tengan una base jurídica especial (disposición legal o decisión de la autoridad supervisora) y deben estar justificadas por motivos de “interés público importante”, en todo caso, estableciendo garantías específicas y adecuadas. El uso del apartado 4 del artículo 8 de la Directiva deberá notificarse a la Comisión, de conformidad con lo establecido en el apartado 6 del mismo artículo.

Por fin, el Grupo reflexiona sobre el marco jurídico apropiado para estos sistemas y proporciona una serie de recomendaciones, en once puntos, con el fin de establecer las salvaguardas necesarias para garantizar los derechos de protección de los pacientes. En concreto, las áreas sobre las que se pronuncia son las siguientes: autodeterminación; identificación y autenticación de los pacientes y los profesionales de la salud; autorización para leer y escribir en las historias clínicas electrónicas; la estructura organizativa de los sistemas de Historias Clínicas electrónicas; la categoría de datos almacenados y formas de presentación; la transferencia internacional de historias clínicas; la seguridad de los datos; la transparencia; la responsabilidad y los mecanismos de control de los tratamientos de datos.

Termina el documento, invitando a los médicos, profesionales sanitarios, personas e instituciones implicadas y al público en general, a incorporar comentarios sobre el mismo.

Del mismo modo, el sistema debe garantizar el acceso y transmisión de la información, garantizando la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica recibida, objeto específico de protección en el artículo 11 del Real Decreto. Igualmente, se respetará la intimidad de la persona y de su familia y la protección de todos sus datos (art. 19).

El tratamiento y cesión de los datos para las actuaciones cuya finalidad sea la asistencia médica y farmacéutica del paciente y el control de la prestación, no precisan de un consentimiento específico del interesado, lo que será tenido en cuenta al regular los sistemas de información referidos a la receta médica, tanto en papel como en soporte informático. A dichos efectos, conviene no olvidar que la receta forma parte del entramado de la asistencia que la sociedad pone en marcha para corresponder a la petición de atención médica realizada por el interesado, para recuperar, mejorar o aliviar su salud y, por otra parte, que la dispensación de la prestación farmacéutica se concreta en la oficina de farmacia mediante su personación, o de representante autorizado, debiendo entregar su tarjeta individual, lo que implica una tácita reafirmación de su autorización.

En la misma disposición se establece que solo se podrá acceder a la información desde las oficinas de farmacia y que tanto en estas como en los servidores donde se depositan los datos, las medidas de seguridad serán de nivel alto. Del mismo modo, para garantizar su reserva dentro del ámbito de la Administración sanitaria se establecerá de modo específico que la gestión del sistema y el almacenamiento de los datos solo podrá realizarse en servidores de la propia Administración sanitaria, a donde deberán retornar los datos que hayan sido cedidos para realizar la facturación, una vez que esta haya sido completada.

## 1) La Historia Clínica como fichero

En lo que concierne a la salud, cuando la persona tiene necesidad de acudir a la sanidad para ser atendida en un proceso morboso y se somete a un tratamiento asistencial, se le elabora un expediente, denominado HC, formado a su vez por una serie de documentos—sucesivos y asociados al mismo sujeto—, que se corresponden con su evolución, todos ellos con un denominador común que los vincula: la identidad del mismo sujeto y la existencia de un motivo de salud, que es la causa de su tratamiento para obtener la curación o la atención de sus síntomas.

Con esa finalidad los profesionales que prestan la asistencia inician los trámites para obtener su curación, que empiezan por los de averiguación, consistentes en la realización de las pruebas necesarias para formular los diagnósticos, sean diferenciales o definitivos; una vez establecidas sus bases, serán el fundamento de la prescripción y el tratamiento para así poder llegar a la terminación del proceso que finalizará con el alta. De esta forma se producirá *el exitus* del proceso, una vez superado, que podrá terminar en la curación del proceso, con secuelas —a veces definitivas o cronificadas— o sin ellas, su alternativa más habitual y deseable; pero si no se logra, será el fallecimiento la muestra de su fracaso.

Constituidos los procesos asistenciales como capítulos de un libro, cada episodio va a tener su inicio y su final, formado con los diversos documentos que corresponden a la concreta prestación asistencial proporcionada, generada en un determinado espacio de tiempo, el necesario para la atención y el cuidado de la patología; caracterizados todos ellos por ser un conjunto ordenado y homogéneo de datos referidos al titular de la historia. Siendo la misma persona, cuando se produce la recaída de un proceso anterior, ocasionada por la misma enfermedad, el tratamiento anterior tendrá la naturaleza de antecedente respecto al sucesivo.

Si nos atenemos a la definición de fichero que se realiza en el artículo 3.b) de la Ley Orgánica 15/1999, se considera este al “*conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso*”, del mismo modo, en la Propuesta<sup>317</sup> de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo, en su artículo 4. *Definiciones*, se le describe como “*todo conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica.*”

Es importante diferenciar lo que la normativa de protección de datos entiende que es un fichero, como sistema de tratamiento y soporte, a efectos de determinar si se

---

<sup>317</sup> PROPUESTA DE REGLAMENTO del Parlamento Europeo y del Consejo (...) 2012/0011(COD), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), Bruselas, 25 de enero de 2012.

encuentra en el ámbito de aplicación de la LOPD<sup>318</sup>. La Sentencia de la A.N. de 16 de febrero de 2006,<sup>319</sup> lo analiza: “surge así un segundo concepto, que constituye también un *præius* necesario para la aplicación de la ley: el fichero. La Directiva 95/46/CE nos lo define en su artículo 2 como todo conjunto estructurado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, ya sea centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica. Nuestra Ley recoge la definición en su artículo 3 como “b) Fichero: todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso”. Definición que debe ponerse en relación con la de tratamiento, que es siempre una operación o procedimiento técnico, esto es, sujeto a criterios preestablecidos, que son los propios del fichero donde los datos personales están contenidos o destinados.

*Así, todo fichero de datos exige para tener esta consideración una estructura u organización con arreglo a criterios determinados. El mero acúmulo de datos sin criterio alguno no podrá tener la consideración de fichero a los efectos de la ley. (...) Es claro para este Tribunal que registro en soporte físico equivale a fichero en los términos de la ley. (...). Si no es así, el tratamiento manual de datos personales quedará fuera del ámbito de aplicación de la ley, no será un “tratamiento de datos personales” según el concepto normativo que la ley proporciona.*

*En realidad la existencia del “fichero” en el sentido legal es siempre precisa para que un tratamiento de datos personales esté sujeto al sistema de protección de la ley. En los casos de tratamiento automatizado de datos —siempre sometidos a la ley— es difícil imaginar la inexistencia de un fichero (aunque no se exija expresamente) puesto que los datos que se tratan mediante sistemas automatizados lo son siempre bajo unos criterios de estructura u organización previa”.*

Como conclusión, poniendo en relación ambos aspectos del silogismo: por una parte la realidad de su contenido, tal y como se produce en la práctica diaria, por otra, las notas que definen lo que debemos entender como fichero, debemos llegar a la conclusión de que la historia clínica es el principal fichero existente en el ámbito de la salud en la medida que, abierto a cada ciudadano que acude a recibir atención a su enfermedad, será prácticamente universal; su realidad es la de un documento formado por la suma de datos personales de diferente naturaleza, siempre estructurados y recogidos conforme a un orden que, iniciado con los de identificación del paciente, contará con datos relativos a su salud, por la finalidad para la que se abre, descriptivos de sus constantes vitales, datos analíticos, radiológicos, valoraciones e informaciones necesarias en orden a prestarle los cuidados sanitarios que precise.

Como consecuencia de esta consideración, también han intervenido las autoridades europeas. Como sabemos, la Directiva 95/46/CE de fecha 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos, se elaboró con el objetivo de unificar las legislaciones nacionales relativas al tratamiento de datos, garantizando en

---

<sup>318</sup> VILLASECA LOPEZ, M., “Creación, modificación o supresión de ficheros de titularidad pública”, *Protección de datos, Comentarios al Reglamento*, ZABIA DE LA MATA, J. (Coordinador), Edit. Lex Nova, Valladolid, 2008, p. 514

<sup>319</sup> Sentencia de 16 febrero 2006 (Recurso núm. 511/2004 -JUR 2006\119381).



los principios generales del derecho comunitario<sup>320</sup> los derechos y libertades fundamentales, particularmente el derecho a la intimidad y el respeto de la vida privada, reconocidos en el artículo 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, contempló, con evidente visión de futuro, la necesidad de dotarse de un elemento dinamizador y unificador de criterios, lo que se plasmó, en el artículo 29, mediante la creación de un Grupo como órgano consultivo e independiente, para alcanzar una aplicación homogénea de la Directiva, lo que realiza mediante la emisión de *dictámenes recomendaciones*. Desde el 25 de febrero de 1997, fecha en la que se aprobó su primer documento identificado como WP1 (XV/5012/97): Recomendación 1/97, titulada “*la normativa sobre protección de datos y los medios de comunicación*”, hasta la Opinion 06/2014 “*on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/EC*”, de 9 de abril de 2014, se han publicado 217 documentos<sup>321</sup>.

Para unificar lo relativo a la historia clínica, destaca entre los elaborados por el Grupo el Documento WP 131 (00323/07/ES), adoptado el 15 de febrero de 2007, “*sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME)*”. En su “síntesis”, se hace referencia al tratamiento de los datos personales relativos a la salud que obran en el historial médico como objeto de análisis y desarrollo; estos datos los vamos a analizar, como se hace en el Documento, tanto desde la perspectiva de la historia clínica —como documento que los contiene—, con especial referencia a su versión electrónica, en la medida que corresponde a su actual tratamiento, como desde el punto de vista del marco jurídico general de la protección de datos, ya que vamos a hablar del archivo de datos por antonomasia y de su tratamiento, viniendo a cuento, por su trascendencia, las recomendaciones proporcionadas por el Grupo sobre las once cuestiones que, en su consideración, precisan de garantías especiales.

Conscientes los miembros del Grupo de que la realidad es mucho más rica en matices que el mejor texto redactado en un momento determinado por los expertos, por muy conocedores que sean y que en su aplicación diaria van a aparecer nuevos aspectos que es preciso incorporar, finaliza con una invitación a los profesionales de la salud, en general, y a la profesión médica, en particular, así como al público, en su condición de titular de los historiales clínicos objeto del documento, para que presenten comentarios sobre el contenido. No deja de ser una previsión de futuro, de modo que se pueda formar un bagaje de experiencia para la mejora de resultados en futuras modificaciones

---

<sup>320</sup> De los primeros Considerandos de la Directiva se puede deducir su naturaleza instrumental para alcanzar el establecimiento y funcionamiento del mercado común, para la puesta en valor del mercado interior, definido en el artículo 7 A del Tratado, como un espacio sin fronteras interiores. Dada la preexistencia de diferencias en el tratamiento de los datos personales en las legislaciones de los Estados miembros, lo que implicaba diferencias en los niveles de protección, la Comisión consideró oportuno realizar su propuesta para alcanzar la homogeneidad, basada en un nivel elevado de protección, mediante la aplicación de unos principios comunes en el tratamiento de los datos personales.

<sup>321</sup> [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/index_en.htm)

### ***1.1. La publicidad del fichero***

Una vez definida la historia clínica como un fichero de los incluidos en el ámbito de regulación por la LOPD, una primera consecuencia que se deriva de esa naturaleza será la obligatoriedad de su publicidad, tanto en el momento de su creación como en el de la modificación o extinción, la que se obtendrá mediante su inscripción en el correspondiente Registro General cuya realización tendrá un responsable: aquella persona, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo que lo promueve, en razón a la necesidad de disponer de los datos para el logro de una actividad u objeto legítimos de la persona, empresa o entidad titular.

El artículo 55 del Reglamento establece que el órgano donde se ubica el Registro General de Protección de Datos será la Agencia Española, si bien, *“cuando la obligación de notificar afecte a ficheros sujetos a la competencia de la autoridad de control de una comunidad autónoma que haya creado su propio registro de ficheros, la notificación se realizará a la autoridad autonómica competente, que dará traslado de la inscripción al Registro General de Protección de Datos”* que, a su vez, podrá reclamar su traslado o su inclusión de oficio.

El fundamento de la existencia del Registro radica en el derecho de los ciudadanos a conocer la existencia de un fichero, es decir, en el derecho a la información. Ya en el Considerando 48 de la Directiva 95/43/CE se establecía que *“los procedimientos de notificación a la autoridad de control tienen por objeto asegurar la publicidad de los fines de los tratamientos y de sus principales características”*; desarrollado en el artículo 21 de la misma Directiva, dedicado a la publicidad de los tratamientos, la establece como obligación de los Estados miembros que *“adoptarán las medidas necesarias para garantizar la publicidad de los tratamientos”*, que podrá ser consultado por cualquier persona.

En nuestro ámbito, el artículo 14 de la LOPD establece el derecho de los ciudadanos a poder conocer, *“recabando a tal fin la información oportuna del Registro General de Protección de Datos, la existencia de tratamientos de datos de carácter personal, sus finalidades y la identidad del responsable del tratamiento. El Registro General será de consulta pública y gratuita”*, decidiendo en su artículo 39 que este Registro se integrará, como órgano, en la Agencia de Protección de Datos.

Establecida la competencia de la Agencia Española de Protección de Datos para velar porque los particulares puedan ejercer los derechos de información, acceso, rectificación y cancelación de datos, cuando se trata de ficheros de titularidad privada o pública, también las Comunidades Autónomas que tienen la función de velar porque se cumpla esta legislación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 41.2 de la LOP, pueden crear, y lo han hecho algunas, su propio Registro de Datos. En estos supuestos, existiendo un Registro autonómico, en él hay que notificar e inscribir el fichero, de acuerdo con lo establecido en la legislación propia, según se establece en el apartado tercero del artículo 55.

La obligación de información al público, cuando se trata de ficheros creados por las Administraciones, no finaliza con la obligación de inscribir su creación, modificación o supresión en el correspondiente Registro, como hemos visto, sino que hay que completarla con la puesta en conocimiento público de lo actuado que solo se podrá alcanzar mediante la existencia de una disposición general publicada en el

“Boletín Oficial del Estado” o diario oficial correspondiente. A tales efectos, deberá figurar también la descripción completa del fichero —que incluirá el nombre con el que se identifique, su finalidad y usos previstos—, los colectivos de los que se pretende recabar datos de carácter personal así como los procedimientos empleados para su obtención, la estructura de los datos y el sistema de tratamiento a los que se van a someter y las posibles cesiones o transferencias internacionales de datos que, previsiblemente, sufrirán<sup>322</sup>.

La no notificación de la existencia de un fichero supondría una infracción, que podrá ser leve o grave, según las circunstancias, tal y como señala el artículo 44 de la LOPD, quedando sujeto al régimen sancionador previsto en la Ley.

En la futura regulación de la Protección de Datos<sup>323</sup> no aparece la obligación de inscribir la existencia de un Archivo en el Registro, previamente, aunque sí que se mantiene el deber de informar sobre su existencia, lo que se hará en el momento de recogida de los datos para su tratamiento, o en un plazo razonable posterior, si no se hizo en ese momento (Considerando 49 de la Propuesta de Reglamento). Esta regulación admitirá algunas excepciones (Considerando 50): cuando el interesado ya disponga de esa información; cuando proporcionarla exija esfuerzos desproporcionados o *“cuando el registro o la comunicación de los datos estén expresamente establecidos por ley”*, de lo que deducimos que, si bien la inscripción previa y obligatoria ya no se contempla de un modo general, si que permanecerá una obligación de hacerlo previamente en los supuestos en los que una disposición legal expresamente lo contemple.

Pero no todos los Registros públicos desaparecerán, también se contempla alguno nuevo. Si prospera la Enmienda número 198 realizada por el diputado

---

<sup>322</sup> Como ejemplo de la evolución de esta obligación nos puede servir las sucesivas actuaciones de la Administración Vasca respecto de la publicación del fichero objeto de nuestro estudio, denominado en un principio de “historias Clínicas” y, posteriormente “historial clínico”. Creado inicialmente en el anexo III de la Orden de 20 de enero de 1995 (BOPV nº 36 de 21 de febrero), como consecuencia de la obligación establecida por la LORTAD (Ley Orgánica 5/1992 de 29 de octubre) al tratarse de un fichero automatizado, fue modificado por Orden de 25 de febrero de 1999, anexo, fichero 1 (BOPV nº 47 de 9 de marzo), 20 de septiembre de 2000, Anexo 1, fichero 7 (BOPV nº 240 de 18 de diciembre), Acuerdo de 26 de septiembre de 2001, fichero 29 (BOPV nº 203 de 19 de octubre), Acuerdo de 19 de junio de 2006, Anexo I, fichero XXIV y Anexo II, fichero 4.11 (BOPV nº 246 de 28 de diciembre), Acuerdo de 13 de diciembre de 2010, Anexo II, fichero 4.11 (BOPV nº 13 de 20 de enero) y el vigente, Acuerdo de 23 de mayo de 2012, Anexo II, fichero 4.11 (BOPV nº 131 de 5 de julio). En todas las publicaciones realizadas en el Boletín Oficial Autonómico se han ido modificando y adaptando estos aspectos, en su cumplimiento, el último en mayo de 2013, en el Registro Vasco de Protección de Datos-Gobierno Vasco. ([http://www.avpd.euskadi.net/r78aConsultaWar/r78aFormularioServlet?lstTerritorio=99&lstEncuad1=0SAKIDETZA+-SERVICIO+VASCO+DE+SALUD&lstEncuad2=xxx&lstEncuad3=xxx&txtNombFich=historial+clinico&txtFinalidad=&txtColectivo=&txtDireccion=&BTN\\_VER\\_RESULTADO=Ver+resultado](http://www.avpd.euskadi.net/r78aConsultaWar/r78aFormularioServlet?lstTerritorio=99&lstEncuad1=0SAKIDETZA+-SERVICIO+VASCO+DE+SALUD&lstEncuad2=xxx&lstEncuad3=xxx&txtNombFich=historial+clinico&txtFinalidad=&txtColectivo=&txtDireccion=&BTN_VER_RESULTADO=Ver+resultado))

<sup>323</sup> PROYECTO DE INFORME sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)) Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior. Ponente: Jan Philipp Albrecht.

Albrecht,<sup>324</sup> en su Informe sobre la Propuesta del Reglamento, en lo que afecta al artículo 31, deberá añadirse un apartado 4 (bis), que contempla la obligación de establecer un nuevo Registro público, obligatorio para la Autoridad de Control, para recoger las violaciones de datos personales que sean notificadas, “*con objeto de concienciar a la opinión pública sobre los tipos y el volumen de las violaciones*”.

En todo caso, ya hemos visto que se mantiene el derecho del interesado a estar informado de su existencia y a conocer los datos que le conciernen y que van a ser utilizados por el responsable del tratamiento de un determinado fichero. A dicho fin, en el artículo 14 de la Propuesta de Reglamento<sup>325</sup> que regula la “información al interesado” se establece que, en el momento de recoger los datos, el responsable del tratamiento deberá proporcionar al interesado una serie de informaciones sobre su identidad y sus datos de contacto, los fines del tratamiento e intereses para los que se hace, el plazo de conservación, los destinatarios de los datos y si se tiene intención de transferirles; también es ese momento se le debe informar del nivel de protección que van a tener y del modo como se vaya a articular el derecho de acceder a ellos, de rectificarlos, suprimirlos u oponerse y, si procede, de presentar una reclamación ante la Autoridad de Control, así como cualquier otra información que resulte necesaria.

Como podemos ver, en la propuesta de la nueva regulación se contempla un aumento de los aspectos de los que se debe informar al ciudadano, lo que, entiendo, trae su causa en la necesidad de completar los conocimientos que debe obtener sobre el archivo, como consecuencia de la inexistencia del Registro Público en el que, en otro caso, podría obtenerlos.

Pero aún se matiza más: cuando se le requiera un dato, se le deberá informar si es obligatorio o voluntario que lo suministre y las posibles consecuencias de no hacerlo; cuando los datos se obtengan de otra fuente, habrá que comunicárselo, identificándola; en estos supuestos esta información se le proporcionará en el momento de hacer el registro o “*en un plazo razonable*”.

El responsable del tratamiento quedará exento de proporcionar esta información, cuando le conste que el interesado ya disponga de ella; cuando no sea posible o hacerlo implique un esfuerzo desproporcionado, si bien en estos casos se deberán adoptar medidas para proteger sus intereses. Tampoco es preciso trasladar el detalle de esta información cuando los datos se hayan obtenido de un registro de los previstos por una ley o cuando proporcionar esa información al interesado pueda afectar a los derechos o intereses de un tercero.

### ***1.2. La seguridad del fichero***

Otro aspecto de los que afectan a la historia clínica, en la medida que estamos ante el principal fichero de los que contienen datos de salud, es el que hace referencia a

---

<sup>324</sup> PROYECTO DE INFORME sobre la propuesta de Reglamento tratamiento de datos personales, *cit.*, 2012, p. 12/225.

<sup>325</sup> PROPUESTA DE REGLAMENTO del Parlamento Europeo y del Consejo (...) 2012/0011(COD), *cit.*, 2012, p. 33.

la exigencia de que se le apliquen las medidas de seguridad que la normativa de protección de datos contempla expresamente para los de nivel más alto.

Primero será necesario identificar a los sujetos que son responsables de aplicar las medidas de seguridad, para poder tener claro a quienes nos podemos dirigir para tratar los temas relacionados con el fichero, bien lo tenga que hacer la Autoridad de Control, bien los sujetos cuyos datos son objeto del tratamiento, siempre que se quiera conocer quién es “el responsable del tratamiento,<sup>326</sup> definido en la Directiva 95/46/CE como *“la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que solo o conjuntamente con otros determina los fines y los medios del tratamiento de datos personales; en caso de los fines y los medios del tratamiento estén determinados por disposiciones legislativas o reglamentarias, nacionales o comunitarias, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrán ser fijados por el derecho nacional o comunitario”*; al trasponer la Directiva al Derecho Nacional, entre las definiciones de la LOPD (art.3) vemos que se equiparan los conceptos de “responsable del fichero” y el de “responsable de tratamiento” en la medida que ambos se caracterizan, como determinante de su naturaleza común, por la capacidad de decidir *“sobre la finalidad, el contenido y el uso del tratamiento”*.

Será el responsable del fichero quien deberá cumplir las obligaciones de seguridad impuestas, (art. 19 de la LOPD, en relación con el artículo 17 de la Directiva) tanto las de índole técnica como las organizativas, de modo que se evite su pérdida, alteración, tratamiento o acceso no autorizados, en especial si estamos ante un fichero cuyo contenido son datos especialmente sensibles. Ante los riesgos vinculados a los avances de la tecnología, deberá aplicar las medidas técnicas y organizativas de esa índole que lo garanticen, de modo que se eviten los vinculados a su destrucción o a las pérdidas parciales, sean accidentales o ilícitas; en todo caso, deberán evitarse los accesos no autorizados. El mantenimiento de los archivos en condiciones de seguridad se contempla, igualmente, en el artículo 8 del Convenio del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981.

En el RLOPD vigente se siguen manteniendo los tres niveles de seguridad, que ya se establecían en el de 1999: básico, medio y alto, distribución que se hace en función de la naturaleza de la información que se trata, relacionada con los riesgos a los que está sometido su tratamiento y el tipo de datos que deben protegerse. Regulados en los artículos 80 y 81, todos los ficheros existentes tienen de común las medidas establecidas para el nivel bajo, en base a que su contenido tiene la naturaleza de mínimo exigible.

Al tratarse la HC del Servicio Nacional de Salud de un fichero de titularidad pública que contiene datos de salud sujetos a una especial protección, les corresponde adoptar las medidas de nivel alto, según lo establecido en el Reglamento de la LOPD

---

<sup>326</sup> En las definiciones contenidas en el artículo 4 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo incorpora en su esencia esta definición, a la que añade como su facultad la determinación de “las condiciones” además de los fines y los medios, que ya figuraban. En el párrafo final solo se modifica la redacción no tanto el concepto, pues en lugar de referirse a las “disposiciones legislativas o reglamentarias nacionales o comunitarias” que establecía la Directiva, en la Propuesta se es más explícito poniendo por delante la normativa comunitaria, cuando se dice “el Derecho de la Unión o la legislación de los estados miembros”.

(art. 81.3.a), obligación que implica la necesidad de incorporar también las medidas previstas para los ficheros de nivel básico y los de nivel medio, así como la elaboración de un “documento de seguridad”, cuyas previsiones están reguladas en el artículo 88.3, que se verán completadas con otras de naturaleza organizativa, referidas a las funciones y obligaciones que debe conocer el personal que hace el tratamiento de los datos, cuya identidad será debidamente determinada y su acceso autenticado mediante el uso renovable de contraseñas, completado con medidas organizativas que permitan recuperar los datos en los supuestos de pérdida o destrucción, así como las medidas que se deben adoptar para transportarles y, en su caso, cuando proceda su destrucción.

Al tratarse de medidas de nivel alto, deberán tenerse en cuenta las establecidas en los artículos 101 a 104 del Reglamento, que hacen referencia a la identificación de los soportes, cuya distribución se hará cifrando los datos o utilizando mecanismos análogos que garanticen que no se acceda a su contenido y evitando los mecanismos portátiles que no permitan el cifrado. Del mismo modo, se deberán realizar copias de respaldo y de recuperación de los datos, que se ubicarán en lugar distinto de aquel donde se encuentran los equipos de seguridad. De especial relevancia será el registro de los accesos, identificando al usuario, la fecha y la hora del acceso al archivo y si fue autorizado, quien lo hizo.

El responsable del fichero y, por lo tanto, de su tratamiento puede realizarlo por sí mismo, con los medios materiales y personales con los que cuenta, o encomendando su tratamiento a un “encargado” que, si pertenece a su estructura actuará por cuenta directa de él, como responsable, o bien si lo hace en un terreno ajeno y lo realiza por encargo, la relación entre ambos deberá estar soportada en un contrato u otro acto jurídico que los vincule, en el que se hará constar que el encargado del tratamiento solo hará el tratamiento siguiendo las instrucciones del responsable y que, a su vez, asume las obligaciones referidas a la seguridad, medidas técnicas y organizativas referidas a la protección de los datos, tanto en lo que concierne a las condiciones objetivas de protección como para impedir el acceso, modificación, tratamiento y difusión no autorizados, con regulación específica de su destino cuando finalice la relación jurídica que da soporte al tratamiento.

## 2) La incidencia de los principios de la protección de datos en la Historia Clínica

### 2.1. Concepto

Los principios generales son la base para desarrollar el derecho que describe la ley en su título: la protección de datos y definen las pautas a las que se deben adecuar la recogida, conservación, grabación, elaboración, modificación, bloqueo, cancelación y comunicación de datos de carácter personal, encaminadas a que se garantice la veracidad de la información contenida en los almacenados, la congruencia y la racionalidad en su utilización<sup>327</sup>.

Al objeto de preservar el derecho de protección la LOPD establece una serie de principios generales y los regula en su Título II, “*que sirven para delimitar el marco en el que debe desenvolverse cualquier uso o cesión de los datos de carácter personal*”<sup>328</sup> y “*definen las pautas a las que deben atenerse la recogida, tratamiento y uso de los datos de carácter personal*”<sup>329</sup>.

Su carácter es obligatorio, por lo que tanto el responsable del fichero como el encargado de su tratamiento deben incluir su aplicación en todas sus actuaciones, con la adopción de medidas para que las personas a su cargo los apliquen, tanto en el momento de la recogida de los datos como en el posterior de su utilización; una buena política de protección implicará que el personal adscrito a su aplicación los conozca y los respete, para lo que será conveniente programar acciones formativas en ese sentido<sup>330</sup>.

Como dice M<sup>a</sup> Angeles Egusquiza<sup>331</sup> los principios constituyen la concreción legal de cómo debe articularse la relación que implica el tratamiento, que se establece entre el titular del dato y quien lo va a recibir, según los dictados de la buena fe (art. 1258 CC).

### 2.2. La calidad de los datos

Regulado en el artículo 4 de la LOPD, da nombre al título del artículo y se desglosa en varios aspectos referidos a otros principios, que se deben tener en cuenta, especialmente en el momento de la recogida de los datos: el de proporcionalidad (apartado 1), finalidad (apartado 2), veracidad y exactitud (apartado 3), con la

---

<sup>327</sup> SANTOS GARCÍA, D., “*Nociones generales...*”, *cit.*, 2005, p. 78.

<sup>328</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional, Sección 1<sup>a</sup>, de 25 de julio de 2006 (Rec. 210/2005).

<sup>329</sup> Sentencias de la Audiencia Nacional de 24 de marzo de 2004 (JUR 2004\163334; Rec.445/2002) y 7 de julio de 2006 (JUR 2006\195143; Rec. 31/2005).

<sup>330</sup> AAVV, AGENCIA PROTECCION DE DATOS DE MADRID, “Principios de la Protección de Datos”, *en Protección de Datos Personales para Servicios Sanitarios Públicos*, dirigido por A. Troncoso Reigada, en Thomson-Civitas, Madrid, 2008, p. 531.

<sup>331</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, *cit.*, 2009, p. 125.

correspondiente repercusión en su cancelación y rectificación de oficio (apartado 4). También se refiere el artículo a su cancelación cuando los datos dejen de ser necesarios (apartado 5), su almacenamiento y acceso (apartado 6) y la prohibición de hacer su recogida por medios fraudulentos, desleales o ilícitos (apartado 6). Desde esta formulación genérica, se pueden redireccionar a otros principios más concretos: el de lealtad, proporcionalidad, finalidad, veracidad y exactitud.

Bien en su descripción genérica, bien en los aspectos que formula, el principio de Calidad viene siendo aplicado por los Tribunales como la referencia a tener en cuenta en el tratamiento de los datos: *“uno de los principios que inspira la legislación sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal es el de calidad de datos. Este principio implica, entre otras cosas, que los datos sean necesarios y pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados (art. 4.5 de la LO 5/1992) y que sean exactos y completos (artículo 4.4 de la LO 5/1992). Por lo tanto, si los datos han dejado de ser necesarios para los fines para los cuales fueron recabados o registrados o resultan inexactos, se debe proceder (...) a su cancelación, sin necesidad de solicitud del afectado. Y así se infiere del propio tenor literal de los artículos 4.4 y 4.5 de la LO 5/1992, que utiliza la expresión imperativa ‘serán cancelados’ y sin condicionarla a la existencia de una previa solicitud del afectado. En suma, la norma establece la obligación del responsable del fichero de proceder de oficio y con la debida diligencia a cancelar los datos inexactos o que han dejado de ser necesarios para la finalidad del fichero y sin necesidad de solicitud previa del afectado”*<sup>332</sup>.

Y lo ratifica el mismo Tribunal, en su Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1ª Sentencia de 27 enero 2012,<sup>333</sup> cuando expresamente refiere la necesidad de extremar el cuidado en la exactitud de los datos, por la repercusión que pueden tener para la fama y el buen nombre de un ciudadano en el caso que de que no sean correctos: *...“cabe señalar que la recurrente es una empresa que por el tipo y volumen de negocio al que se dedica conoce los problemas de identificación que se pueden generar al confundir el NIF con el NIE, por lo que debe ser extremadamente cuidadosa con el particular, máxime cuando se comunica dicho número de identificación a un fichero de morosidad por las consecuencias que ello tiene para el afectado.*

*En definitiva, se ha puesto de relieve una actuación negligente por parte de la entidad recurrente a la que le es imputable a título de culpa la infracción apreciada. Infracción tipificada en el artículo 44.3 d) LOPD (RCL 1999, 3058) por tratamiento de datos de carácter personal con conculcación del principio de calidad de datos recogido en el artículo 4.3 “Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día”, exigencia de exactitud de los datos recogida en el citado principio que ha sido vulnerada, como ya se ha dicho, por France Telecom al asociar el NIF de la denunciante a una deuda de la que no debía responder”.*

En los ficheros de solvencia patrimonial es piedra angular el principio de calidad por su contenido y repercusión en la vida social y económica, por lo que se exige un cuidado especial y un seguimiento exacto de su contenido, como se verá a continuación,

---

<sup>332</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso Administrativo, de fecha 9 de marzo de 2001.

<sup>333</sup> Sentencia Audiencia Nacional (RJCA\2012\261. Rec. número 817/2010).



y se deduce del contenido de la Sentencia de 27 octubre 2011:<sup>334</sup> “*estos ficheros se caracterizan porque no necesitan del consentimiento del afectado para la obtención y tratamiento de sus datos, lo que supone una excepción a los principios rectores de la LOPD (entre ellos el del consentimiento del afectado en el tratamiento y cesión de sus datos de carácter personal). No obstante, frente a esta excepción, la propia norma articula una serie de contrapesos, como es su limitación a un caso concreto (cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias) y la obligación de notificar a los afectados el hecho de que se han registrado sus datos de carácter personal (...).*”

*Se trata de un requisito que no se recoge de forma expresa en la LOPD, sino en la Instrucción 1/1995, de 1 de marzo ( RCL 1995, 796), publicada en el BOE de 4 de marzo de 1995, que se dictó para adecuar y salvaguardar la calidad de los datos personales que acceden a los ficheros de solvencia patrimonial, en relación con la obligaciones dinerarias a que alude el artículo 29 de la Ley Orgánica 15/1999. Instrucción que, como ha señalado esta Sala en la SAN, Secc. 1ª de 12 de febrero de 2008 (JUR 2008, 80096) (Rec. 30/2007), tiene la consideración de norma reglamentaria a los efectos de integración del tipo infractor previsto en el artículo 44.3.d) de la LOPD , habiéndose dictado por el Director de la AEPD con la cobertura que le otorgaba tanto la LORTAD, artículo 36 .c), como el artículo 37. c) LOPD y el artículo 5 c) del Estatuto de la Agencia, aprobado por R. D. 428/1993 (RCL 1993, 1393) dictado en desarrollo de aquel precepto. Instrucción 1/1995 que ha sido impugnada en vía jurisdiccional ante el TSJ de Madrid, cuya Sección 9ª, dictó la sentencia de 10 de octubre de 2002 (JUR 2003, 168739) desestimando la impugnación efectuada, sentencia que recurrida en casación ante el Tribunal Supremo ha sido confirmada por la STS, Sala 3ª, de 16 de febrero de 2007 (RJ 2007, 739) (Rec. 220/2003 )”.*

A efectos del tratamiento automatizado de este tipo de datos personales se deben distinguir de los obtenidos de fuentes accesibles al público y de los procedentes de informaciones suministradas por el afectado, o con su consentimiento, los relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias facilitados por el acreedor o quien actúe por su cuenta o interés. Es este tercer supuesto, en el que el RLOPD, en su artículo 39, en el que se establece como obligatoria la notificación al afectado de la existencia de un dato patrimonial o económico que le concierne y que, en caso de no producirse el pago en el término previsto para ello y cumplirse los requisitos previstos en el citado artículo, los datos relativos al impago podrán ser comunicados a ficheros relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias. Ahora bien, si esta comunicación se debe hacer a efectos de verificar su exactitud, ¿podríamos deducir que no existe la obligación de notificar al interesado un dato obtenido de una fuente que sea accesible al público, como ocurre cuando se acude a un Boletín Oficial?, si la respuesta fuera afirmativa ¿cómo se puede compaginar el resultado con la exigencia de que los datos sean ciertos, exactos y puestos al día, como exige el artículo 4.3 de la LOPD?

La mejor forma de asegurarlo, tal y como se refleja en la Sentencia de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de

---

<sup>334</sup> Sentencia Audiencia Nacional (JUR 2011\397901; Rec. Núm. 314/2009).

Madrid, de 26 de mayo de 1999,<sup>335</sup> va a ser acudiendo a su titular. *‘Si los datos registrados se han obtenido de una fuente accesible al público (como en el caso de autos) el medio más efectivo para mantener actualizados aquellos será notificando al afectado la existencia del dato a fin de que este (si el dato obtenido de esa fuente de acceso público es incorrecto o la situación ha variado) pueda instar las rectificaciones pertinentes en el momento en que el dato registrado no responda a la realidad y si el afectado declina realizar las oportunas rectificaciones, entendemos, su inactividad exculpará al titular del fichero de toda responsabilidad en orden a la actualización de los datos, en la medida que esa actualización no pueda obtenerse de la misma forma en la que se obtuvo el dato’.*

No obstante esta recomendación, la misma Sala, en su Sentencia de 9 de febrero de 2000,<sup>336</sup> referida a datos obtenidos del Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, va a estimar el recurso planteado contra la sanción impuesta a una empresa que no lo notificó al interesado, por cuanto esta obligación no está tipificada respecto a los datos obtenidos de ficheros accesibles al público *“(…) el dato registrado (…) es transcripción del contenido en dos edictos publicados en el BOCAM, por lo que ignoramos si son o no exactos dichos datos y, en todo caso, la inexactitud del mismo nunca sería imputable a la actora. Si (…) para los datos obtenidos de fuente accesibles al público la LORTAD no exige la notificación del registro al afectado, difícilmente puede saber el titular del fichero si el dato obtenido de una fuente accesible al público es o no correcto y, además, en el caso de autos, dado que en el edicto no consta otro datos que el nombre y apellidos de los demandados, nunca hubiera sido posible efectuar tal notificación, ni averiguar la exactitud del dato publicado, ni de lo actuado puede afirmarse que dicho dato se refiera siquiera al denunciante, por lo que en la medida que no conste al titular del fichero la inexactitud del dato registrado, inexactitud que, reiteramos, no consta, no existe para este la obligación legal de cancelar el dato”.*

*“Consiguientemente, (…) cualquiera que sea la opinión que pueda merecer, desde la perspectiva de la protección del derecho a la intimidad del afectado el antecitado precepto, no cabe hablar de infracción administrativa de clase alguna pues la conducta no es típica”.*

En lo que concierne a los procedentes de informaciones relativas al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias facilitados por el acreedor será este el responsable de la obligación de cancelar el dato en el fichero,<sup>337</sup> a quien se debe dirigir quien reclama la tutela y no a la entidad responsable de su gestión pues ésta es ajena al conocimiento de la veracidad de los datos si, afectada por un laudo dictado en la relación privada entre arrendador y arrendado, nadie de comunicó, motivo por el que no se le puede considerar que haya vulnerado el principio de calidad del dato en base a que no sea el correcto<sup>338</sup>.

---

<sup>335</sup> Sentencia núm. 331/1999 de 26 mayo (RJCA 1999\3717; Rec. 109/1997).

<sup>336</sup> Sentencia núm. 114/2000 de 9 febrero (RJCA 2000\1299 Rec. 1036/1997).

<sup>337</sup> SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 22 de marzo de 2013 (Rec. 332/2011: JUR 2013\119347).

<sup>338</sup> SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 11 de marzo de 2013 (Rec. 511/2011: JUR 2013\106052).

Todo ello sin perjuicio de la obligación de cancelarlos y sustituirlos de oficio, en base al principio de calidad de los datos, si estos resultaran inexactos, en todo o en parte, o incompletos.

En cuanto a las consecuencias de la infracción del principio de calidad en estos supuestos para la empresa infractora, no solo produce la obligación de abonar la correspondiente sanción impuesta por la Agencia de Protección de Datos, por incumplir el principio, sino también la de indemnizar al afectado por cometer una intromisión ilegítima e infracción en el derecho al honor. La procedencia del abono para compensar el daño moral producido, ha sido estimado en la jurisdicción civil por la Audiencia Provincial de Madrid, valorando las consecuencias de haber incluido a una persona en los ficheros de insolvencia patrimonial, sin actuar diligentemente y no haber realizado ninguna actividad encaminada a comprobar que los datos eran exactos y actuales, habiéndose denegado al actor sendos préstamos que solicitó<sup>339</sup>. *“(...) Acreditada como ha sido la intromisión ilegítima de la presente recurrente en el derecho al honor del demandante, en los términos que se recogen en la jurisprudencia citada por la sentencia de primera instancia y que ha sido seguida más recientemente por la STS de 29 de abril de 2009 (RJ 2009, 5145), resulta de aplicación lo dispuesto en el artículo 9.3 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo (RCL 1982, 1197), a cuyo tenor la existencia de perjuicio se presume siempre que se acredite la intromisión ilegítima y su indemnización se extenderá al daño moral que se valorará atendiendo a las circunstancias del caso y a la gravedad de la lesión efectivamente producida, para lo que se tendrá en cuenta en su caso, la difusión o audiencia del medio a través del que se haya producido.*

*En el presente caso ni siquiera es necesario acudir a la presunción de existencia del perjuicio en los términos expuestos, toda vez que se ha probado documentalmente la denegación del préstamo interesado por el demandante...”*

Cuando se manejen datos de salud el principio de calidad exige al propietario del fichero que se extreme el cuidado en su tratamiento. Así lo ha considerado el Tribunal Supremo<sup>340</sup> en un supuesto en el que una entidad aseguradora Caser comunicó mediante carta, en sobre cerrado, al titular de una póliza de seguro de salud, la relación de servicios utilizados, entre los que figuraba una “hemorroidectomía”. La carta estaba dirigida al denunciante identificado con su nombre y dos apellidos, pero en el sobre se consignó por error un domicilio distinto del facilitado, el domicilio de su ex mujer, quien recibió la carta y la entregó al destinatario, no obstante, abierta, lo que se interpretó, en principio, como vulneración del deber de secreto del artículo 10 de la LOPD, *“(...) el hecho de que la carta se entregara en un domicilio incorrecto no significa que la información que contenía se pusiera a disposición de la persona que residía en dicho domicilio, pues el destinatario de la misiva era el denunciante, era a él a quien se dirigía la carta y el facultado para abrirla.*

*Es evidente que una entidad aseguradora que por la función que desempeña realiza un gran número de tratamiento de datos debe extremar las cautelas a la hora de tratar dichos datos, especialmente cuando los datos objeto de tratamiento son datos de*

---

<sup>339</sup> Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 13) de 11 de mayo de 2011 (AC 2011\123; Rec. Apelación núm. 578/2010).

<sup>340</sup> STS de 10 junio 2011 (RJ 2011\5195; Rec. Casación núm. 5545/2007).

*salud, por eso debió haberse asegurado que el domicilio del denunciante era el realmente facilitado por él y no el de su ex esposa. Sin embargo esa inexactitud en la consignación del domicilio, a la vista de las circunstancias concurrentes a las que más arriba nos hemos referido, podría haber dado lugar a una vulneración del principio de calidad de datos del artículo 4.3 LOPD, pero no a una infracción del deber de secreto del artículo 10”.*

### **2.3. El principio de proporcionalidad**

También denominado por algún autor “principio de medida”,<sup>341</sup> en él se resumen los criterios que se deben manejarse en el momento de la recogida de datos, así como durante su tratamiento, cualquiera que sea el medio que se utilice para proporcionarlos: el teléfono, el escrito, Internet (cada vez con una mayor utilización) y cualquier otro que se pudiera utilizar y sin importar el modo de obtenerlos: bien sean cedidos voluntariamente por el propio interesado o como respuesta a un requerimiento obligatorio de quien tiene facultades para ello, como suele ser el caso de los que recogen las Administraciones Públicas.

De acuerdo con este principio, los datos obtenidos deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos (es decir, ponderados) en relación con el ámbito y la finalidad concreta, explícita y legítima, para las que se hayan obtenido.

El principio de proporcionalidad en la recogida de datos ya apareció anteriormente en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública, que al referirse a la recogida de datos con esa finalidad menciona, expresamente, que se deben ajustar a los principios de secreto, transparencia y especialidad y, además, a este de proporcionalidad. En la derogada LORTAD, en su artículo 4.1, también se contemplaba el principio, si bien solo referido a “finalidades legítimas”, aspecto modificado en la LOPD al exigir, además, que sean concretas y explícitas.

En la jurisprudencia encontramos referencias en la SAN, Sección 1ª, de 27 de abril de 2006 (Rec. 565/2004), en un supuesto de envíos publicitarios a un menor, socio de un club infantil que suscribió, junto con su padre, un cupón autorizando el envío de “promociones comerciales”. Según el Tribunal, su contenido debía ser adecuado y por ello “*no permite entender incluida cualquier clase de promoción comercial, sino que es necesario vincular el término “comercial” con el resto de finalidades del club y con las actividades generales de aquél y del público destinatario*”.

También la AEPD se ha manifestado sobre este principio en sendos informes del año 2003. Así en el número 161/2003, referido al tratamiento de datos efectuado por la Fundación Tripartita para la Formación de Empleo en lo concerniente a la gestión de las ayudas concedidas, analizando el número de datos que se solicitaban para el trámite, los consideró excesivos en relación con la finalidad pretendida. Del mismo modo, se valoró este principio en el informe 433/2003, referido a la naturaleza de la mediación de seguros, aclarando que dependiendo de quién sea el destinatario de los datos, si son varios como en el supuesto analizado, que eran dos: el corredor de seguros y la compañía aseguradora, los datos que se deben proporcionar a cada uno de ellos tendrán

---

<sup>341</sup> SANTOS GARCÍA, D., “Nociones generales...”, cit., 2005, p. 52.

diferente alcance, según las razones que tenga uno y otro para su tratamiento. En otros supuestos análogos, como en aquellos casos en los que se vincula un seguro de vida a un préstamo, del que es titular una entidad de crédito, se ha dado la misma respuesta, los datos para uno u otro difieren.

En el campo asistencial este principio es básico en razón al diferente contenido que puede tener en razón al ámbito en el que se obtengan: según sea para la historia clínica, en la protección de la salud pública por parte de la Administración, o sea para la contratación de seguros de vida o de salud. En el primer supuesto, siendo su razón de ser la curativa, deberá incorporar toda la información que sea necesaria para ello, según el criterio del médico, de modo que permita obtenerse la recuperación de la salud que, a la postre, será el elemento de ponderación para determinar si se cumple el principio de proporcionalidad.

Los datos de salud, en el ámbito de la contratación de los seguros de vida o de salud deben referirse, exclusivamente, al ámbito al que vaya a referirse de modo directo al riesgo que se quiere cubrir, según del caso concreto y el objeto de la cobertura (SAN 16 de enero de 2008 JUR 2008 99481). La recogida del dato de salud en el marco de estos seguros deberán tener en cuenta los destinatarios y la finalidad de la recogida de la información pues, en todo caso, no podrán destinarse la así obtenida a otros productos diferentes, aunque sean gestionados por las mismas entidades gestoras, si son ajenos al ámbito concreto para los que se recabaron, único al que se pueden vincular.

Desde otro aspecto la desproporción se puede producir en temas de información, pues a veces la que se proporciona es excesiva. Así puede ocurrir, por ejemplo, cuando se comunica a un paciente la fecha de su cita utilizando el correo o se le proporciona mediante un mensaje SMS, o cuando se entrega un justificante de su ingreso hospitalario a un allegado, a efectos laborales. En todos estos casos se incumplirá el principio si se hace figurar en el remite de la carta el servicio o la unidad que lo envía, o se menciona en el contenido del mensaje o consta en el certificado que se entrega, pues de solo su lectura se puede deducir el conocimiento de la enfermedad. En su aplicación, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha ordenó retirar de las consultas de los centros de salud las listas de nombres de los pacientes que establecían el orden en el que iban a ser atendidos,<sup>342</sup> en la medida que la identificación de los pacientes suponía una información excesiva e inadecuada.

La pertinencia de los datos supone, como se señala en la LBAP, que se deberían limitar el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente —artículo 14-1— incorporando solamente “todos aquellos datos que bajo criterio médico permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente”, contenido mínimo que ha sido ampliado por la legislación de algunas Comunidades Autónomas, como podemos apreciar revisando sus regulaciones.

En consecuencia, en aplicación de este principio, no deberían figurar en la HC todos aquellos datos que por su naturaleza contable, económica, referida a citas, etc., son ajenos al proceso curativo. En todo caso si, como sucede en la realidad, van a ser necesarios para otras finalidades, debería estructurarse la HC teniendo en cuenta esta doble necesidad, estableciendo una separación nítida entre los datos sanitarios y los que

---

<sup>342</sup> *La revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid*, número 31, de enero de 2008. <http://www.datospersonales.org/> www.

deben ser objeto de la actuación administrativa para evitar, en la medida de lo posible, que el personal ajeno al proceso asistencial llegue al conocimiento de los datos que se manejan en este.

Que los datos sean adecuados, pertinentes y no excesivos con el objeto para el que se hayan solicitado, es de especial interés en la toma de muestras biológicas y en su posterior tratamiento, dada su gran potencialidad y, en consecuencia, la posibilidad de obtener de ellas una información excesiva y ajena al objeto que motivó su obtención. Vinculado al principio de finalidad, que vamos a ver, puede ser una gran tentación para centros u organizaciones que las mantienen almacenadas, bien como producto de la actividad quirúrgica o bien como consecuencia de su obtención dentro de un ensayo clínico, el tratarlas en momentos posteriores para obtener nuevos resultados o ampliar las informaciones en otros campos, aun cuando sean diferentes de los que se incluyeron en el consentimiento informado firmado por el paciente titular de la muestra, en el momento de su obtención.

La AEPD, expresamente se ha referido a este principio al analizar el dato “*no llevaba el cinturón de seguridad puesto*”,<sup>343</sup> incorporado a la hoja de anamnesis (y por lo tanto a la historia clínica) junto con los datos personales, hereditarios y familiares del enfermo, dado que, en esta hoja, por su amplitud, se puede recoger información de “cualquier índole”, siempre que esté relacionada con el estado de salud del paciente. La respuesta dada a la consulta planteada, sobre si es oportuno incluir en el episodio este dato, establece que podrá valorarse como *excesivo* si no fuera necesario para “*facilitar la asistencia sanitaria del paciente*” y “*permitir el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud*”.

Sin descartar la posible necesidad de su inclusión, en estos supuestos de necesidad para la asistencia sanitaria, realiza una llamada de atención a la aplicación del juicio de proporcionalidad en estos casos, en la medida que algunos datos, como el consultado, pueden ser utilizados para otros fines, tales como los concernientes a la responsabilidad civil o al ámbito de coberturas, en el caso de los aseguramientos. En aras a la aplicación de este principio y partiendo de la premisa de que no se puede ser exhaustivo en la recogida de los datos, se deberían establecer criterios para incorporar solo la información más relevante (Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos de la historia clínica electrónica, Grupo del artículo 29. [www.agpd.es](http://www.agpd.es)).

### ***2.4. El principio de finalidad***

La clave de este principio radica en que los datos obtenidos no pueden usarse para finalidades distintas y, por lo tanto, incompatibles con aquellas para las que se obtuvieron, salvo para fines históricos, estadísticos o científicos. También denominado “Principio de especialidad”,<sup>344</sup> la determinación de la finalidad va a permitir controlar los requisitos que acabamos de ver para la recogida de datos, su adecuación y la

---

<sup>343</sup> AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS: Informe Jurídico 0173/2008, de 26 de marzo de 2008. [www.agpd.es](http://www.agpd.es)

<sup>344</sup> PALOMAR OLMEDA, A., “Los ficheros de “saldo cero” y el Principio de la veracidad actual de los datos”, Editorial ARANZADI, 2001, p. 10. (BIB 2001\1601).

pertinencia, pues, de la concreción de su objetivo, podremos deducir la necesidad del dato que se solicita, si es adecuado para el fin que se pretende y si es pertinente, manteniendo la conexión con el resto de datos del fichero<sup>345</sup>.

La tentación de infringir este principio radica en la consideración irregular de que, una vez obtenidos los datos y que estos pasan a estar disponibles, no hay objeción o inconveniente para utilizarlos para otros objetivos o finalidades distintos, si se hace cuidando que no se perjudique a su titular, con olvido de que se recogen para el “cumplimiento de finalidades determinadas, explícitas y legítimas del responsable del tratamiento”, es decir, solo para aquellas que le han sido expuestas al ciudadano en el momento de la recogida de sus datos. Si no se respeta el principio, muy pronto los datos recogidos para una finalidad de contenido económico, como pueden ser los ficheros relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias o los que recogen los datos de los pacientes que padecen una determinada patología, serán utilizados para objetivos diferentes: acceso al trabajo, a determinadas asociaciones o corporaciones, limitaciones al aseguramiento, etc., con infracción de los derechos fundamentales de los ciudadanos afectados. Por otra parte, no es posible recoger datos para usarlos de forma generalizada o para una finalidad a determinar, no establecida aún en el momento de su recogida, sino fijada después.

A su vez, las Administraciones públicas se encuentran afectadas por este principio cuando crean un fichero, ya que las funciones, competencias y potestades que tienen encomendadas y que se deben corresponder con su actividad administrativa, les supone, a su vez, un límite para la fijación de las finalidades para las que se crea el fichero. A su vez, una vez alcanzados los objetivos o la finalidad para los que se crearon, los datos deberán cancelarse, salvo que deban conservarse obligatoriamente por otros motivos, como se verá.

También se recogió expresamente este principio en la Ley 12/1989, de 12 de mayo de la Función Estadística Pública que, denominándolo principio de especialidad, establecía la obligación de los servicios estadísticos de destinar los datos de esa naturaleza, obtenidos de los ciudadanos, “a los fines que justificaron la obtención de los mismos”.

Las finalidades serán determinadas siempre en el momento de la recogida de los datos, debiendo informarse de forma expresa e inequívoca al afectado de la finalidad para la que se hace, además, del uso que se va a hacer, en qué consiste el tratamiento, los destinatarios de la información y la posibilidad de oponerse<sup>346</sup>.

Los fines expuestos en el momento de la recogida para fines (determinados, explícitos y legítimos) deben ser los mismos que se tengan en cuenta en el tiempo posterior, cuando se vaya a hacer su tratamiento, “que no puede ser para fines incompatibles con aquellos”<sup>347</sup>.

Se considera que los fines son incompatibles en el uso posterior, cuando el tratamiento de los datos no esté en consonancia con las primeras finalidades para las que

---

<sup>345</sup> REBOLLO DELGADO, L. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “Protección de datos...”, cit., 2008, p. 189.

<sup>346</sup> SANTOS GARCÍA, D., “Nociones generales...”, cit., 2005, p. 54.

<sup>347</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 8 de marzo de 2002 (JUR 2002\143289; Rec. 948/2000).

fueron facilitados en el momento de la recogida o entrega de datos y si el afectado no hubiere consentido, expresamente, en ello<sup>348</sup>. Su infracción ha dado lugar a una abundante jurisprudencia de la Audiencia Nacional, de la que puede ser ejemplo la SAN de 21 de diciembre de 2006,<sup>349</sup> en la que se sanciona a una empresa que, después de acceder a un expediente de desarrollo urbanístico, en el que se había personado, tomó conocimiento de él y nota de los propietarios afectados, a los que se dirigió por carta, advirtiéndoles que había advertido errores sustanciales y ponía a su disposición sus servicios profesionales.

La única excepción posible para poder dedicar los datos a una finalidad diferente de la originaria, como ya vimos al enunciar el principio, sería para utilizarlos con fines históricos, estadísticos o científicos. Su concreción, según lo establecido en el RLOPD, se deberá realizar por la legislación específica aplicable en cada caso: la Ley 12/1989, de 9 de mayo, reguladora de la función estadística pública, la Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio histórico español y la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y sus respectivas normas de desarrollo.

La LBAP también se ha adaptado a este principio al establecer que la finalidad principal de la Historia Clínica es “facilitar la asistencia sanitaria” (art. 5) y “garantizar una asistencia sanitaria adecuada” (art. 16.1). De esta forma queda claro, sin lugar a dudas, que su objetivo es facilitar la prestación de la asistencia sanitaria en toda su amplitud, como se establece en el artículo 7-6 de la LOPD: la prevención y diagnóstico médico, prestación de la asistencia sanitaria, tratamientos médicos y la gestión de los servicios sanitarios.

No obstante, en congruencia con las excepciones contempladas en la LOPD, a las que nos acabamos de referir, y que estén orientadas a “garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen están dirigidas a la prevención de las enfermedades y no solo a la curación de las mismas” (LGS, artículo 6),<sup>350</sup> las de investigación científica o epidemiológica, la docencia o los fines de salud pública se considerarán admisibles y complementarias de la finalidad principal. En esta línea, en el artículo 17.2 de la LBAP se autoriza la conservación de la documentación, entre otras, por razones de investigación del Sistema Nacional de Salud, efectuándose su tratamiento de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

El término “fines incompatibles” ha de ser valorado en un sentido restrictivo, para evitar finalidades que, de otro modo, no hubieran sido consentidas por el titular del dato. En este sentido y en el campo de la salud, el artículo 5-3 de la Ley de Investigación Biomédica lo recoge expresamente cuando prohíbe que se utilicen los datos relativos a la salud a fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento, con expresa mención a este principio en el artículo 13, referido a las investigaciones invasivas en seres humanos, a la donación de embriones, fetos humanos, células y tejidos humanos (art. 29), donación de ovocitos y preembriones (art.

---

<sup>348</sup> SANZ CALVO, L., “artículos 4 a 10...”, cit., 2008, pg. 147.

<sup>349</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 21 diciembre 2006, (JUR 2007\30610; Rec. 265/2005).

<sup>350</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de Datos Personales para Servicios Sanitarios Públicos. Introducción y presentación”, Edit. Thonsom-Civitas, 2008, pp. 42 y ss.



32), análisis genéticos (art. 48-1), obtención de muestras biológicas (art. 58.1) y utilización e inclusión de las muestras en el biobanco (art. 68).

Aplicando este principio a la HC, la Agencia de Protección de Datos de Madrid, resolvió la queja de un usuario, previa tramitación del procedimiento de infracción, declarando que la Dirección de Área de Atención Primaria de Madrid había infringido la LOPD por haber sido utilizados los datos del fichero para una finalidad incompatible con la de asistencia sanitaria propia<sup>351</sup>. El hecho objeto de sanción fue el siguiente: un médico del Centro interpuso una denuncia ante la Comisaría de Policía al haber sido insultado por la madre de una paciente infantil, habiendo aportado para ello datos relativos a su domicilio, número de teléfono y matrícula del vehículo, a los que accedió en su condición de médico, todos ellos contenidos en una aplicación que contenía los datos administrativos necesarios para la realización de las visitas domiciliarias a los pacientes que tenía adscritos. La sanción se impuso al realizarse por el médico su uso para una finalidad incompatible con la que figuraba en el fichero registrado.

También se sancionó a otro facultativo por realizar un tratamiento de los datos de la denunciante, al enviarle información sobre la ubicación de los lugares en los que pasaba consulta, para lo que no estaba habilitado ni tenía consentimiento<sup>352</sup>. La denunciante recibió en su domicilio particular un escrito del doctor (sancionado) donde se le informaba del domicilio de su nueva consulta médica y sobre la apertura de una nueva Clínica quirúrgica oftalmológica. La denunciante había acudido a consulta médica con el doctor denunciado anteriormente, en otra institución sanitaria y allí había proporcionado sus datos, por lo que consideró que se estaban utilizando para otra finalidad, sin su consentimiento.

En el ámbito de la salud, también se ha considerado que estamos ante finalidades diferentes cuando se ha pretendido utilizar los datos obtenidos en la vigilancia de la salud para realizar un control del absentismo laboral,<sup>353</sup> tanto en la empresa pública como en la privada, y se sanciona a una empresa prestadora de servicios asistenciales, por haber dado una diferente finalidad al tratamiento de datos de salud que había obtenido de los trabajadores, pues los había dedicado para el control del absentismo, sin el consentimiento de los afectados, cuando se habían obtenido para conocer su aptitud para el puesto de trabajo. *“En ninguna de esa documentación se indica, como correctamente apunta la resolución recurrida, que se informara a los trabajadores de que sus datos de salud se iban a incorporar a un fichero con la finalidad de que pudieran utilizarse para que TMB controlara el absentismo de esos trabajadores, tal como consta en la estipulación sexta del contrato que ambas empresas suscribieron (folios 24-25 expediente) y se hace constar textualmente en los hechos declarados probados”* o cuando se ha utilizado un documento médico entregado para justificar una ausencia laboral en el ámbito de la gestión de los recursos humanos o se ha utilizado para explicar otras cuestiones ajenas, como la justificación de un gasto realizado<sup>354</sup>.

---

<sup>351</sup> La revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid. Datospersonales.org número 12, de 25 de noviembre de 2004.

<sup>352</sup> AEPD. Procedimiento N<sup>o</sup> PS/00223/2008 (Resolución: R/01356/2008).

<sup>353</sup> Sentencias de la Audiencia Nacional de 12 de abril de 2002 (JUR 2002\143466; Rec. 1271/2000) y de 2 de marzo de 2006 (JUR 2006\118599; Rec. 360/2004).

<sup>354</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 1 febrero 2006 (JUR 2006\120258; Rec. 283/2004).

No obstante, en otras ocasiones los Tribunales han considerado respetado el principio de finalidad y considerado que las actuaciones perseguían fines “compatibles con un tratamiento de datos de salud”. Se trata de un supuesto en el que interviene la misma Mutua Patronal de accidentes de trabajo y Enfermedades profesionales de la Seguridad Social, que tenía firmados unos contratos con determinadas empresas para la prestación del Servicio de Prevención Ajeno; en 2002 firmó un contrato con una tercera empresa, diferente de las anteriores, para gestionar la prestación del Servicio de Medicina del Trabajo. Si bien aparentemente lo fueron con finalidades distintas,<sup>355</sup> al final, sin embargo, fueron declaradas idénticas por el Tribunal.

En el mes de mayo de 2003, el productor D. Sergio que trabajaba para una de las primeras, tuvo una baja laboral a causa de una lesión, diagnosticada como hernia discal C6-C7, cuya baja laboral duró hasta julio 2003. En el mes de diciembre de 2003, D. Sergio comenzó a trabajar en la tercera empresa y durante el período de prueba en esta última, le hicieron un reconocimiento médico, consistente en pruebas de audiometría, control de visión, electrocardiograma y espirometría. La Mutua encargada de hacer esos reconocimientos era también la misma Mutua Patronal. El 12 de enero de 2004, último día del período de prueba en la entidad, D. Sergio fue despedido. La carta llevaba el logotipo de la Mutua Patronal y en ella se indicaba que “a la vista de los resultados, así como de las exploraciones complementarias realizadas, se objetivaban datos patológicos en relación con su puesto de trabajo en el momento actual, siendo considerado *apto con limitaciones*”.

D. Sergio denunció a la Mutua Patronal por haber incluido en el último informe realizado como reconocimiento médico previo a su incorporación definitiva como trabajador a la última entidad, completamente ajena a la primera, el 12 de enero de 2004, datos que habían sido recabados durante la revisión de su incapacidad temporal anteriormente, con fecha 25 de agosto de 2003, cuando trabajaba para la primera empresa: *“efectivamente los datos de salud del trabajador que recabó Fremap cuando aquél prestaba sus servicios para Tecnyconta, fueron utilizados por dicha Mutua recurrente en un momento posterior y para otra empresa distinta, Vitrometal, más dicha utilización posterior, a juicio de esta Sala, se produjo con una finalidad compatible con aquella para la que los repetidos datos de salud habían sido inicialmente recabados. Ello puesto que tales datos médicos del Sr. Sergio fueron recogidos para conocer el estado de salud del mismo, a efectos de su aptitud laboral, y su utilización o tratamiento posterior, para la segunda empresa, se llevó a cabo también para conocer el estado de salud de dicho trabajador a fin de valorar su aptitud para el puesto de trabajo para el que había sido contratado en período de prueba”*.

*Sobre la consideración de lo que se pueda entender como “finalidad incompatible”, matizando su alcance, se ha manifestado la misma Audiencia Nacional en su Sentencia de 8 de febrero de 2006<sup>356</sup> interpretando el término “incompatible” que emplea el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/99, matizando que no se puede aplicar una interpretación literal y académica del término, sino que procede entenderlo así cuando el dato se aplica a una finalidad “distinta”. “Esta Sala en la sentencia del recurso 119/2002 realizó una interpretación clara del artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999 (...) en relación a la interpretación del término “incompatibles” (...) Se dijo*

---

<sup>355</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 24 de mayo de 2007 (RJCA\2007\491; Rec. 380/2005).

<sup>356</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 8 de febrero de 2006 (JUR 2006\119890; Rec. 495/2004).

*en aquella sentencia que “aunque el artículo 4.2 de la Ley 15/99 , en contraposición con el artículo 4.2 de la Ley 5/92, ya no se refiere a “finalidades distintas”, sino a “finalidades incompatibles”, revelando una ampliación de la posibilidad de utilización de los datos, sin embargo la interpretación sistemática del precepto y la ambigüedad del término “finalidades incompatibles” avalan la interpretación realizada en el acto administrativo impugnado. En efecto, según el diccionario de la Real Academia “incompatibilidad” significa “repugnancia que tiene una cosa para unirse con otra, o de dos o más personas entre sí”, por tanto, una interpretación literal ampararía el uso de los datos para cualquier fin abriendo una gama indefinida e ilimitada de finalidades, pues es muy difícil imaginar usos que produzcan la repugnancia que evoca la incompatibilidad, por lo que “semejante interpretación conduce al absurdo y como tal ha de rechazarse”, como hemos declarado en Sentencia de 8 de febrero de 2002 . Teniendo en cuenta, además, que dicho término se introduce en el Ley de 1999, como ha declarado la doctrina, por una traducción poco precisa del artículo 6 de la Directiva 46/1995, de 24 de octubre”.*

### **2.5. El principio de veracidad o exactitud**

Los datos serán exactos, de modo que respondan con veracidad a la situación del afectado (apartado 3 del artículo 4 de la LOPD) y conformes con la realidad; también estarán puestos al día y responderán con certeza y de un modo verdadero a la situación actual del afectado. Debiendo reflejar la realidad de una persona determinada en el momento actual, *“los datos del pasado que conciernan a las personas y los datos que se puedan deducir para otro tipo de situaciones, no son veraces”*<sup>357</sup>.

El derecho de rectificación es la facultad que la LOPD otorga al afectado por la que este requiere al responsable del fichero para que cumpla con su obligación de mantener la exactitud de los datos<sup>358</sup>. Es básico en la configuración del denominado principio de calidad de la recogida de datos, de modo que, en lo que afecta al contenido del dato que se incluye en el fichero, sea exacto y veraz, esto es, caracterizado su contenido como ausencia de error. Por ello, en aplicación de dicho principio, el responsable del fichero deberá rectificar los que se le denuncian como inexactos, incompletos, inadecuados, excesivos o hayan dejado de ser necesarios.

Así lo ha recogido la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional resolviendo el Recurso de una entidad bancaria que había proporcionado a un fichero de morosos una información errónea de una cliente, respecto de las obligaciones financieras contraídas<sup>359</sup>. El Tribunal manifiesta que *“en el presente caso se ha cometido la infracción descrita en el artículo 4.3 de Ley Orgánica 5/1992, sin que a este respecto valga el argumento sostenido por Banco Pastor S.A. en orden a la ausencia de intencionalidad en su conducta, producida como consecuencia de un error, ya que atendida la limitación que supone en la esfera patrimonial de los afectados la inscripción de datos personales adversos en un fichero de morosidad, resulta exigible a las entidades que ceden datos de carácter personal sobre el incumplimiento de*

---

<sup>357</sup> SANTOS GARCÍA, D., “Nociones generales...”, cit., 2005, p. 56.

<sup>358</sup> SANTOS GARCÍA, D., “Nociones generales...”, cit., 2005, p. 97.

<sup>359</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 enero 2001 (JUR 2001\175483; Rec. 489/1999).

*obligaciones dinerarias una conducta extremadamente cuidadora respecto de los datos que suministran. (...) Dichos datos serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación real del afectado; y esta estimación, compartida por la Sala, deja sin valor el motivo de oposición, basado en atender únicamente la fecha en que el dato se incluyó en el fichero. Añadir que incluido el dato erróneo, la infracción se produce hasta que el mismo ha sido erradicado del fichero.*

*(...) la hoy actora ha actuado al menos con negligencia grave al facilitar unos datos inexactos, máxime atendida la naturaleza de los mismos con la consecuente inclusión en un fichero de morosos”.*

Cuando es el ciudadano el que ejerce este principio y solicita su corrección, deberá concretar los datos a los que se refiere e indicar la corrección que solicita, para lo que deberá aportar la justificación documental en la que se basa.

### **2.5.a) Relevancia del principio**

Como principio complementario de los anteriores, supone una garantía de calidad de la información, por la que debe velar quien recoge y trata los datos<sup>360</sup>. En el RD 1720/2007, en su artículo 8.5 se alude a él, estableciendo la presunción de veracidad cuando el dato se recoge directamente del interesado, matizando en el artículo 11 la posibilidad de comprobar los datos cuando estos obren en poder de la Administración y la solicitud se haya realizado por medios electrónicos en la que se declaren datos personales.

Atendiendo a la regulación del Reglamento, cuando se comprueben que los datos son inexactos, en todo o en parte, o incompletos, el titular del fichero debe cancelarlos y, de oficio, corregirlos, actualizarlos o completarlos. Estas actuaciones deberá hacerlas en el plazo máximo de diez días a contar desde que tuvo conocimiento de la inexactitud, salvo que al fichero le sea aplicable otro plazo diferente. La revisión de oficio se contempla como obligación del titular del fichero, de modo que se garantice en todo momento su veracidad. Así se establece en Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid<sup>361</sup>: (...) “*el R.A.I. es un Registro de “Calidad de Datos” y el artículo 4 de la LORTAD (Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre) bajo esta rúbrica señala los principios generales bajo los que se ha de desarrollar el tratamiento automatizado de datos de carácter personal con independencia de cuál sea el origen de estos datos, y así en su punto 3 (4.3) dice “Dichos datos serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación real del afectado” y en su punto 4 (4.4) añade “si los datos de carácter personal registrados resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificadas o completados, sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el artículo 15.(...). De tal modo que la Caja Rural de Granada tiene que realizar de oficio frecuentes barridas a fin de sacar del Registro de Aceptaciones Impagadas, aquellos datos que no sean ciertos (...). El denunciante continuó figurando*

---

<sup>360</sup> SANZ CALVO, L., “artículos 4 a 10...”, cit., 2008, p. 155.

<sup>361</sup> TSJ de Madrid, (Sala de lo Contencioso-Administrativo) Sentencia núm. 1031/2000, de 15 de diciembre (JUR 2001\131085; Rec. 1654/1998).

*en el R.A.I. dos años después de haber pagado su deuda. (...), en todo este tiempo no realizó la operación de seguimiento que exige el artículo 4 de la LORTAD en sus puntos 3 y 4. Por todo ello la infracción se ha cometido”.*

Se exige pues que el dato sea exacto, en la medida que la inexactitud podría desvirtuar las operaciones posteriores e, incluso por ello, perjudicar a los interesados, lo que es fácil de entender cuando se trata de ficheros de solvencia patrimonial, como el de la Sentencia que acabamos de ver.

Si no se atiende la petición del afectado, el incumplimiento podrá ser sancionado, lo que ha motivado una serie de sentencias confirmatorias, especialmente cuando se ha incumplido la obligación de cancelar datos inexactos de solvencia patrimonial, de las que citaremos alguna: así la SAN de 21 de abril de 2006 (Rec. 410/2004), por inclusión indebida en el ASNEF de datos de la denunciante, a pesar de haberse puesto de manifiesto el error; la SAN de 22 de febrero de 2006 (Rec. 335/2004), por remitir faxes publicitarios sin consentimiento y la SAN de 4 de octubre de 2006 (Rec. 39/2005), por publicar los datos personales en una guía, a pesar de la petición expresa en contrario.

Cuando el dato se ha cedido a un tercero para su tratamiento, la obligatoriedad se establece en cadena, pues la corrección no debe hacerla solo quien lo cedió, sino también el cesionario que dispone, a su vez, de un plazo de diez días para realizar la rectificación o cancelación solicitada. A dicho efecto el responsable del tratamiento debe comunicarlo a los cesionarios, pues la solicitud afecta a todos los poseedores del dato, que deberán rectificarlo o cesar en su tratamiento. En la STSJ de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 7 de noviembre de 2001 (Rec. 1697/1998) se confirma la sanción por envío de propaganda por otra entidad, del mismo grupo bancario que la sancionada.

En todo caso, la actualización de los datos realizada de oficio no es preciso comunicársela al interesado, salvo que haya surgido el deber de hacerlo como consecuencia de que aquel haya ejercitado algunos de los derechos reconocidos en la Ley.

También se exige que el dato sea *actual*, además de *real*, por cuyo motivo no se pueden mantener anotaciones referidas a fechas pasadas, aun cuando pudieran servir para permitir elaborar el perfil de una persona. A dichos efectos es interesante la matización jurisprudencial respecto de las denominadas anotaciones de “saldo cero” referidas a la cualidad de deudor de una persona en el pasado:<sup>362</sup> *“el mismo artículo, pero en la redacción dada por la anterior LO 5/1992, establecía que los datos del fichero debían ser exactos y puestos al día de forma que respondiesen con veracidad a la situación real (y no actual) del afectado.*

*Así pues, y de conformidad con tal normativa anterior a la LO 15/1999 se venía entendiendo que la anotación del referido “saldo cero” se encontraba dentro de los márgenes previstos en la misma, siempre, claro está, que no se superase el límite de los seis años, por considerar que el dato era determinante para enjuiciar la solvencia económica del afectado (art. 28.3 de la misma Ley) y dado además que respondía a la situación real del mismo.*

---

<sup>362</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 7 junio 2002 (JUR 2003\49756; Rec. 798/2001).

*Tras la reforma introducida por la LO 15/1999 de 13 de diciembre, sin embargo, se plantea la presente controversia que ya ha sido suscitada ante esta misma Sala en procedimientos anteriores, así en los recursos 656/2001, 602/2001 y 711/2001, en los que se han dictado sentencias, respectivamente, de fechas de 10 de mayo, 31 de mayo y 6 de junio de 2002, cuyos pronunciamientos, tanto por razones de unidad de doctrina como de seguridad jurídica, han de ser aquí reiterados.*

*(...) El reflejo del dato personal “saldo 0” no es un reflejo veraz de la situación actual del afectado, puesto que el denunciante no tenía saldo alguno al haberse cancelado la deuda, por lo que la única razón que explica la permanencia del dato en un fichero de solvencia patrimonial, cuando la deuda ha sido cancelada, es informar sobre la morosidad reciente, pero pasada, del afectado, lo que no se conjuga con la previsión del artículo 4.3 de la LO 15/1999 que impone que se refleje la situación actual del afectado, es decir, su solvencia en la actualidad. (...) Con esta modificación legislativa se ha querido que quien tuvo deudas, y ya no las tiene, no pueda ser considerado como un deudor con saldo cero, es decir, no hay deudores al corriente en sus pagos o con deudas canceladas.*

*Debe recordarse a estos efectos que la inclusión en este tipo de ficheros se hace de modo diferente, como excepción, a la regla general de prestación del consentimiento de afectado (...), resultan afectados derechos fundamentales (...) Consciente de esta importante función, la Ley ha establecido un sistema de acceso al fichero más ágil, que como hemos visto se hace a instancias del acreedor y sin consentimiento del afectado, aunque con notificación posterior al mismo, pero la función que cumplen estos ficheros no puede imponerse sobre la salvaguarda de los derechos fundamentales y de las previsiones plasmadas en la Ley”.*

### **2.5.b) La veracidad en la Historia Clínica del paciente**

Este principio también tiene su aplicación respecto de los datos contenidos en la historia clínica del paciente. Se hace una referencia explícita al principio que analizamos en el artículo 15.1 de la LBAP, en el que señala que se incorporará a ella la información que se considere trascendental para el conocimiento *veraz y actualizado* del estado de salud del paciente, aspecto que se repite en el apartado 2 del mismo artículo, en el que después de indicar el fin de la misma, la asistencia sanitaria, establece de nuevo las características de los datos de los que hay que dejar constancia, aquellos que permitan *“el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud.”*

La trascendencia y repercusión de este principio y la obligación que comporta para los profesionales que incorporan los datos de salud no precisa de demasiada explicación, teniendo en cuenta la finalidad de su constancia en el documento; la curación del paciente para garantizar su bien más preciado: la vida, si pensamos que los datos reflejados se van a utilizar de inmediato por otros profesionales, en la actual medicina en equipo no tiene sentido hacerlo utilizando como auténticos datos que no se correspondan con la realidad del paciente o que no sean actuales, presentándoles como tales. Por la repercusión en el bien jurídico protegido, la salud, si hubiera dolo o grave negligencia en la anotación de un dato que no se corresponde con la realidad actual del paciente podríamos entrar en el ámbito de aplicación del derecho penal.

No existe ninguna duda sobre la obligación de cuidado referida a la calidad de la información cuando se trate de datos objetivos, tales como las órdenes médicas, tratamientos, analíticas, exploraciones, pruebas diagnósticas, etc. sobre cuya exactitud en la fase de obtención o transcripción, el profesional sanitario deberá extremar su diligencia o cuidado. Pero inclusive, con referencia a los datos proporcionados por el paciente sobre aspectos que le conciernen, personales o familiares, que por su amplitud, puede recoger información de “cualquier índole” relacionada con su estado de salud y que figuran incorporados a la hoja de anamnesis (y por lo tanto a la historia clínica), si bien gozan de la presunción de veracidad, en la medida que han sido proporcionados por el titular del dato y no precisan, por ello, ser comprobados, deberán ser rectificadas de oficio si se advierte que son erróneos o no son necesarios para una correcta atención asistencial.

A estos efectos, en ocasiones se reflejan en las historias clínicas del paciente datos referidos a sus hábitos, por ejemplo su naturaleza de “fumador habitual” o “bebedor frecuente”, que si bien pueden ser adecuados en el momento de la anotación, con el tiempo pueden perder veracidad y, por ello, ser inexactos, lo que podrá obligar a su cancelación.

Así pues, dado que los datos de salud que se incorporan a la HC, además de veraces deben ser exactos, por ello deben corresponderse con los datos, valoraciones e informaciones referidos a la asistencia prestada a cada paciente, cuyo deber alcanza la máxima integración, al menos a nivel de cada centro (art. 14 de la LBAP). Como consecuencia de este principio, los médicos deberán velar por el orden y transcripción de las secuencias del proceso y los responsables de gestión del centro, por su gestión dentro de él, de modo que sea correctamente gestionado.

Así pues, en lo que concierne al cumplimiento de este principio en la historia clínica es preciso deslindar la naturaleza del dato que se incorpora:<sup>363</sup> si son informes objetivos (autorizaciones de ingreso, órdenes médicas, exploraciones, gráficos etc.) el médico no solo tendrá la obligación de incorporarles de modo exacto y puesto al día, sino que también deberá comprobar y vigilar su exactitud; sin embargo, si se trata de informaciones recibidas del paciente y así se hacen constar en el documento de anamnesis y exploración física, los datos tendrán la correspondiente presunción, sin que el médico tenga obligación de comprobar su realidad.

No obstante, en este punto procede hacer una matización respecto a las denominadas anotaciones u observaciones subjetivas del médico. Esta parte de la historia clínica incorpora aspectos que pertenecen a la apreciación subjetiva del profesional, evaluaciones sobre el estado de salud que estructuran su andamiaje intelectual y que sirve para explicar o aclarar una determinada actuación, en un concreto momento y que, al no ser la medicina una ciencia exacta sino un arte que implica una obligación de medios, podrá ser considerado erróneo en un momento posterior. Ahora bien, estas anotaciones no son datos objetivos del paciente y por ello no le pertenecen, sino que responden a la labor intelectual del profesional. Por esta razón, dentro del apartado que ahora nos toca contemplar, no hay la menor duda sobre que quedan fuera de la obligación de rectificarlos si, con el tiempo, se consideran y valoran como anotaciones inexactas; antes al contrario, serán de sumo interés para explicar un

---

<sup>363</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, p. 140.

determinado diagnóstico o actuación profesional realizados en tiempo pasado, en la medida que su existencia ayudará a contextualizarlos y, por ello, a entenderlos.

### 2.5.c) Consecuencias del principio

La principal consecuencia que se deriva del conocimiento de que un dato era en el momento de obtenerlo, o ha devenido después, inexacto o incompleto, total o parcialmente, o no veraz, deberá ser su cancelación, sustitución o corrección de oficio. Además debe reconocerse como un derecho del titular, en el caso de la historia clínica, del propio paciente, el solicitarlo como se establece en el artículo 8,5 del RLOPD, debiéndole dar respuesta el responsable del tratamiento, en un plazo de diez días desde que se tenga conocimiento de ello.

En el supuesto de los datos de la HC —como ya lo hemos referido en un apartado anterior— se produce a menudo la recogida de datos que, aun siendo ciertos en el momento de su recogida e incorporación al documento, sin embargo han devenido inexactos en un momento posterior. Para que el dato esté “actualizado” deberá procederse a su corrección cuando se tenga conocimiento de ello y, de ese modo, aunque no pueda ni deba desaparecer del documento, en la medida que puede ser un dato con repercusión futura en su salud, si se repite, debe constar actualizado en aplicación del principio de calidad, mediante la incorporación de una observación que aclare la realidad de su situación actual. El supuesto más común que se produce respecto al principio aludido, es el que se refiere a la condición de bebedor o fumador del paciente, incluso proporcionado por él en el momento de informarle al médico cuando realiza el interrogatorio sobre sus antecedentes en el apartado de la anamnesis. Deberá atenderse la petición del paciente afectado por la falta de actualidad del dato, introduciendo una referencia a su actual estado de sobriedad, abstinencia o exfumador.

Por no mantener exactos y puestos al día los datos de sus pacientes, fue sancionado un Hospital de la Comunidad de Madrid,<sup>364</sup> como consecuencia de la denuncia puesta por un ciudadano, pues su esposa había recibido una comunicación de una comisaría en la que se requería su presencia para notificarle la existencia de un parte de lesiones por agresión no doméstica, a su nombre. Se denunció el hecho al imputarse a la Administración una negligencia, por atribuirle a su esposa unas lesiones por agresión que sufrió otra persona. El hecho tuvo su origen en la existencia de dos usuarias con idéntico nombre y apellidos (si bien el de una de ellas, la lesionada, el primer apellido era compuesto y se correspondía con los dos apellidos de la esposa del denunciante). Se sancionó a la Administración por considerar que los datos de identificación, al no estar registrados correctamente, no eran exactos y no estaban puestos al día.

---

<sup>364</sup> La revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid. Número 14, de 21 de marzo de 2005. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org)



## 2.6. *El principio de lealtad*

Este principio implica un análisis del dato, no ya desde la perspectiva del principio anterior, atendiendo a su contenido, sino desde el punto de vista de su utilización o de su uso, pues implica que, aun cuando sean verdaderos los datos no se pueden obtener mediante engaño o por medios fraudulentos, desleales o ilícitos, de modo que los ciudadanos puedan conocer desde el principio la forma en la que van a ser utilizados los datos que proporcionan, de acuerdo con lo establecido en el apartado 7 del artículo 4 de la LOPD.

Este principio garantiza que quien solicita, recoge y almacena los datos personales no engaña para sonsacárselos a la persona que los comunica o cede; el titular del fichero no se puede valer de la mentira ni del fraude, sino de la verdad, para solicitar los datos a su titular y, a su vez, quien proporciona el dato debe conocer de modo completo y sin dudas, los términos, el alcance y condiciones en los que van a realizar la gestión y el tratamiento de su datos.

Este principio se encuentra en la base de consentimiento informado. Si, como hemos visto, la recogida de datos debe venir precedida de la autorización expresa del ciudadano que lo proporciona y, este a su vez, proporcionado en base a la información recibida, previa, completa y consciente, es fundamental que esta información no puede ser mentirosa ni falsa en cuanto a sus objetivos y finalidades. Asimismo, no se puede poner en peligro la validez de la información que se proporciona si existe falsedad en la información sobre el destino o el uso de los datos. Este principio es de gran importancia en el momento de la recogida de los datos genéticos, teniendo en cuenta la variedad de información que se puede obtener de la obtención de una muestra (art. 6 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003)<sup>365</sup>.

Se han producido supuestos de recogida fraudulenta de datos en el campo de las telecomunicaciones, en supuestos de captación de clientes para preasignación de líneas telefónicas,<sup>366</sup> *“(...) en definitiva no ha quedado acreditado que los denunciantes, titulares de las líneas telefónicas preasignadas, firmaran las solicitudes de preasignación ni tampoco que suscribieran ningún contrato de preasignación y, a pesar de ello, sus datos personales fueron suministrados por Comercial Redes a Jazztel a fin de que fueran dados de alta en el servicio de preasignación.*

*Pese a la claridad del modelo de solicitud de preasignación la entidad ahora recurrente tramitó las solicitudes sin haber verificado antes las firmas de los titulares de la línea telefónica, lo que supone una conducta desleal y fraudulenta, por lo que procede confirmar la imputación de la infracción del Artículo 4.7 de la LOPD y desestimar la pretensión de su demanda.*

*Supuesto ahora enjuiciado, por lo demás, que ofrece gran similitud con los analizados por las SSAN, Sec. 1ª, de 9-3-2006 (Rec. 610/2004), de 6-4-2006*

---

<sup>365</sup> ALVAREZ GONZALEZ, S., “Derechos Fundamentales y Protección de Datos Genéticos”, en Edit. Dykinson, Madrid, 2007, p.200.

<sup>366</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 diciembre 2007 (JUR 2008\11666; Rec. 149/2006) y Sentencia de la Audiencia Nacional de 22 de septiembre de 2011 (RJCA 2010\730; Rec. 355/2005).

*(Rec.554/2004) y de 4-7-2007 ( Rec. 9/2006 ) en los que también dictamos sentencias desestimatorias de la pretensión actora, y relativos a una empresa dedicada a captar clientes para preasignación de llamadas telefónicas para una compañía de telecomunicaciones (la última de las sentencias, incluso, referida a la misma entidad ahora recurrente), y que recoge los datos de varios clientes que nunca prestaron su consentimiento para dicha preasignación”.*

Del mismo modo se ha considerado desleal la obtención de datos personales de un expediente judicial en fase de examen por los interesados, que ha sido utilizado para elaborar una base de datos sobre subastas:<sup>367</sup> *(...) el hecho de que figure el nombre y apellidos del Abogado y Procurador en un determinado procedimiento judicial, deriva del papel que desempeñan en el citado procedimiento, como director técnico y representante procesal —respectivamente— de las partes, estando contemplada su intervención en la normativa procesal. Ahora bien, su intervención viene circunscrita a un determinado procedimiento y tiene su razón de ser en relación con el mismo.*

*La extracción del nombre y apellidos del Abogado y Procurador de los expedientes judiciales, para incorporarlos al producto que la actora comercializa, no está amparada por ningún tipo de publicidad procesal, ni se inserta en el ámbito del ordenamiento jurídico y de sus aplicadores, como ya hemos dicho. Por ello, no cabe duda de que dichos datos, en cuanto datos personales que son, son objeto de protección por parte de la LOPD. A lo anterior hay que señalar, a mayor abundamiento, que en el citado producto que la empresa comercializa se recogen otros datos personales, objeto también de protección, a los que se alude con carácter genérico, sin concretar, en el relato fáctico de la resolución recurrida. Así, por ejemplo, al folio 24 del expediente y en una de las fichas en soporte papel, se dice: “Observación: piso ocupado por la demandada, separada”, y en las fichas en soporte informático se incluye también DNI de las personas físicas que intervienen en el procedimientos, como se desprende de la impresión obrante al folio 68 adjuntada al acta de inspección.*

*Datos todos ellos personales y que caen dentro del ámbito y objeto de protección de la LOPD, a tenor de lo dispuesto en sus artículos 1, 2 y 3.a). La obtención de dichos datos por la actora de la forma fraudulenta o engañosa expuesta, integra la infracción muy grave apreciada, tipificada en el artículo 44.4. a): “La recogida de datos en modo engañosa y fraudulenta”.*

### **2.7. El derecho de cancelación de los datos y la oposición a su tratamiento**

El derecho de cancelación se corresponde con el derecho del afectado a que se bloqueen o se supriman los datos que resulten inadecuados o excesivos. En este supuesto, cuando el interesado invoca su derecho de cancelación, está revocando el consentimiento previamente prestado<sup>368</sup>. Ambos aspectos —rectificación y cancelación— se encuentran entremezclados en su tratamiento.

---

<sup>367</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de abril de 2006 (JUR 2006\147661 Rec. 554/2004).

<sup>368</sup> VELEIRO, B., “sociedades de la información...,” cit., 2008, p. 94.

En la LOPD se definen su objeto y contenido en el apartado 2 del artículo 15, estableciendo que procede rectificar o cancelar cuando el tratamiento de los datos no se ajusta al contenido de la LOPD. Si esto es así, en la mayoría de las ocasiones en las que esto suceda, los datos deberán ser cancelados porque los obtenidos al margen de la ley no se pueden ajustar al principio de calidad, que es el que se proyecta sobre este derecho; si se trata de datos incompletos, lo que procede hacer será, normalmente, su rectificación para ajustarlos al principio de veracidad. Si los datos han sido cedidos, se debe comunicar al cesionario para que, a su vez, los rectifique, actuación que es vinculante. También el RD 1720/2007 lo contempla, en su artículo 5.1.b, y respecto a la cancelación lo define como “*procedimiento en virtud del cual el responsable cesa en el uso de los datos*”.

La cancelación o rectificación debe hacerse de oficio cuando el responsable del tratamiento conozca, por el medio que sea, su inexactitud o parcialidad y, por supuesto, cuando sea solicitado por el afectado por el dato si llega a conocimiento de su inexactitud o parcialidad; pero el interesado también puede solicitar la cancelación de un dato, aun siendo veraz y completo,<sup>369</sup> si decide retirar el consentimiento que otorgó en el momento de la recogida del mismo. En este sentido, la STSJ de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 23 de mayo de 2001 (Rec. 862/1998), estableció que procedía siempre que lo solicitase el afectado, con independencia de que el dato fuera o no inexacto, salvo que la cancelación pudiera causar perjuicio a los intereses legítimos de terceros o existiera obligación de guardar los datos.

En el ámbito sanitario la libertad en el otorgamiento del consentimiento se corresponde con la posibilidad de revocar el consentimiento, sin necesidad de que concurran razones especiales diferentes a la propia voluntad del paciente interesado. En estos supuestos, recogidos expresamente en algunas de las disposiciones que regulan los consentimientos médicos específicos para determinadas prestaciones, la autonomía del paciente le lleva a aceptar esta posibilidad sin necesidad de demostrar un interés específico. Cuestión diferente serán las consecuencias, pues sus efectos prácticos no podrán ser su desaparición absoluta, como si no hubiera existido pues, aunque supongan el bloqueo a efectos de su utilización, no se podrán hacer desaparecer físicamente.

El ejercicio de este derecho debe hacerse indicando los datos a los que se refiere y deberán aportarse los documentos que justifiquen la petición, precisando la corrección que debe hacerse. Aun cuando no está sujeto a formalidades específicas (el artículo 32 del RD 1720/2007 solo exige lo indicado), debe constar de modo fehaciente y acreditada la voluntad del interesado. Así lo señala la SAN de 22 de febrero de 2006 (Rec. 335/2004), referida al número de teléfono de la denunciante que aparece como “excluido”; esa anotación no es suficiente para considerar ejercitado el derecho de cancelación, pues no consta la voluntad expresa.

El responsable del fichero debe dar la respuesta en un plazo de diez días, a contar desde la recepción de la solicitud y, en el mismo plazo, debe comunicarlo a los cesionarios (si los hubiere), para que, a su vez, rectifiquen en igual plazo. Si el responsable del fichero o el encargado de tratamiento no dispusieran de los datos de carácter personal, cuya rectificación o cancelación se solicita, deberán igualmente en el mismo plazo de diez días comunicárselo al peticionario. Si transcurriera el plazo citado

---

<sup>369</sup> BUISÁN GARCÍA, N., “Análisis y Comentario...”, cit., 2008, p. 360.

sin dar respuesta expresa, se podrá entender desestimada la petición, a los efectos de interponer reclamación ante la AEPD.

El responsable del fichero no solo debe cancelar o rectificar el dato solicitado dentro del plazo de diez días, tal y como se ha confirmado en la SAN de 22 de febrero de 2006 (Rec. 335/2004), sino que también debe informar de ello al interesado que los ha instado; así se ha mantenido en la STSJ de Madrid (Sala de lo Contencioso Administrativo) 4 de julio de 2001 (Rec. 1248/1998) y en la SAN de 1 de junio de 2005 (Rec. 609/2003). Existe una excepción a la exigencia de hacerlo efectivo en el periodo de tiempo indicado: cuando se trata de rectificar las guías telefónicas, pues no es posible hacerlo en ese plazo, SAN 4 de octubre de 2006 (Rec. 39/2005).

En Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de mayo de 2000, *Caso Rotaru contra Rumanía* (TEDH\2000\130), se ha tratado la posibilidad de cancelar los antecedentes que figuran en un fichero, pues el demandante, que había sido condenado en 1948 por un Tribunal Popular, por la publicación de dos cartas contra la supresión de la libertad de expresión, solicitó determinados derechos concedidos a las personas que habían sido perseguidas durante la etapa comunista; durante el trámite el Ministerio del Interior aportó al expediente una carta, de diciembre de 1990, del Servicio de Información Rumano, en la que hacía alusión a los resultados de unas verificaciones que se habían realizado sobre el pasado del Sr. Rotaru, manifestando que, durante 1946-1948, a causa de sus ideas, fue convocado en varias ocasiones por los servicios de seguridad e interrogado sobre su actitud, *“pero no había sido detenido, como lo pretende, durante el periodo mencionado”*.

Ante esta respuesta, el demandante emplazó judicialmente al Servicio de Información Rumano, quejándose por el hecho de que dicho Servicio poseyera y pudiera utilizar en cualquier momento datos sobre su vida privada, algunos de los cuales eran falsos y difamatorios. El Tribunal declaró que, tanto su almacenamiento como su utilización, unida a la negativa a conceder al demandante la facultad de refutarlos, constituyen una injerencia en su derecho al respeto de su vida privada, garantizado por el artículo 8.1 y, si bien la Ley habilita a las autoridades competentes a autorizar injerencias, necesarias a fin de prevenir y contrarrestar las amenazas para la seguridad nacional, *“el Tribunal debe también constatar la existencia de garantías adecuadas y suficientes contra los abusos, ya que un sistema de vigilancia secreto destinado a proteger la seguridad nacional supone el riesgo de minar o de destruir la democracia con la excusa de defenderla (Sentencia Klass y otros contra Alemania Sentencia de 6 de septiembre de 1978 (TEDH\1978\1), apartados 49-50)”*. Para que los sistemas de vigilancia sean compatibles con el Convenio *“deben contener las garantías establecidas por la ley y ser aplicables al control de las actividades de los servicios implicados”*. Por ello, *“la posesión y utilización por parte del SRI de informaciones sobre la vida privada del demandante no estaban “previstas por la Ley” lo que basta para constituir un desconocimiento del artículo 8”*.

El Tribunal Europeo también aceptó la alegación del Sr. Rotaru sobre infracción del artículo 13 del Convenio, por la inexistencia de una instancia nacional que pudiera resolver sobre su demanda, tendente a hacer destruir el fichero que incluía datos suyos y modificar en él los datos inexactos.

Otro aspecto a considerar, ya en nuestro derecho nacional, se refiere a la forma en la que debe hacerse la cancelación de los datos personales de un fichero; para que se

considere correctamente cumplido el requerimiento, se exige que el responsable del fichero no mantenga ningún dato en él, no siendo suficiente realizar anotaciones o marcas en ese sentido, sino que debe hacerlo desaparecer en su totalidad. Así se establece expresamente en la STSJ de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 7 de noviembre de 2001 (Rec. 1697/1998). No obstante lo expuesto, puede haber casos en los que, siendo procedente la cancelación, no sea posible su extinción física, tanto por razones físicas como por causa del procedimiento o soporte utilizado,<sup>370</sup> en estos supuestos debe procederse al bloqueo de los datos, de modo que se impida su tratamiento o utilización en el futuro, salvo que los datos se hubieran obtenido por medios fraudulentos o ilícitos, en cuyo caso solo cabe su destrucción; como de esta decisión de bloqueo se debe informar al interesado, este podrá presentar reclamación ante la AEPD o la autonómica, si existe.

En el artículo 33 del Reglamento se pasan a describir los supuestos en los que la solicitud no puede ser atendida. No procederá cuando los datos de carácter personal deban ser conservados durante determinados plazos, previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las disposiciones contractuales establecidas entre el responsable del tratamiento y el interesado. Tampoco procederá cuando así lo prevea una ley o una norma de derecho comunitario de aplicación directa o cuando estas impidan al responsable del tratamiento revelar a los afectados el tratamiento de los datos a los que se refiere el acceso. En todo caso, en estos supuestos, el responsable del fichero, cuando informe al solicitante de la imposibilidad de acceder a su petición, también deberá informarle —en su condición de afectado— de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos o de las autoridades de control de cada Comunidad Autónoma, conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la LOPD.

### **2.7.a) El principio de cancelación cuando los datos ya no son necesarios**

Junto a la cancelación de los datos erróneos, se establece en el apartado 5 del artículo 4 de la LOPD que los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la que hubieran sido recabados o registrados,<sup>371</sup> pues la conservación de los datos por tiempo indeterminado, cuando han dejado de responder a la causa para el que fueron requeridos, encierra un importante peligro para las personas, dada la posibilidad de su uso futuro por medio de la informática.

Esta regla está vinculada a la finalidad del dato y, por lo tanto, a su utilidad como parte de un fichero en el que aparece junto con otros y conforma una obligación para su responsable y el encargado del tratamiento, dado el término imperativo de su redacción<sup>372</sup>. En este tema se ha manifestado el Tribunal Supremo, valorando las circunstancias e intereses de la entidad responsable del archivo para la conservación de unos datos frente a la pérdida de la razón de ser de estos (su finalidad), en un supuesto de reclamación de una exnumeraria del Opus Dei que solicitó a la Prelatura de dicha

---

<sup>370</sup> RUIZ CARRILLO, A., “La protección...”, cit., 2001, p. 107.

<sup>371</sup> SANZ CALVO, L., “artículos 4 a 10...”, cit., 2008, p. 159.

<sup>372</sup> STS de 10 noviembre 2011 (RJ 2011\7251 Rec. Casación 5960/2008).

organización religiosa la cancelación de los datos que poseían de ella, que estaban referidos al periodo en los que perteneció a la organización: (...) *la parte recurrente crítica la postura de la interesada en esta cuestión, que parece entender que la única voluntad atendible fuera la suya, para a continuación defender, desde la perspectiva contraria, que el interés jurídicamente protegible es el propio de la Entidad responsable del fichero en tener constancia del inicio y final de la relación con las personas que integran la Institución.*

*Sin embargo, el artículo 4.5 LOPD no se remite a la voluntad de la persona interesada, ni tampoco a la del responsable del fichero para determinar cuando los datos han dejado de ser necesarios o pertinentes, sino que la necesidad del mantenimiento de los datos ha de relacionarse con la finalidad para la cual los datos fueron recogidos. Y en este punto, tanto la Resolución de la AEPD como la sentencia impugnada mantienen que los datos dejaron de ser necesarios para la finalidad que justificó su tratamiento, al haber decidido la persona afectada dejar de pertenecer al Opus Dei, sin que por la parte recurrente se haya desvirtuado tal conclusión, ni acreditado una finalidad de mantenimiento de los datos merecedora de mayor protección”.*

Cuando la cancelación la pide el titular de los datos y lo solicita en base a que considera el dato inadecuado o excesivo, sin perjuicio de que indique los datos a los que se refiere, deberá aportar la explicación documental que justifique su petición. El plazo para resolver será de diez días, debiendo ser informado el solicitante de la decisión adoptada. La respuesta procede incluso en el supuesto de no disponer del dato.

En los supuestos de cancelación, lo mismo que cuando la solicitud de eliminación o corrección se basa en la infracción del principio de veracidad o exactitud, si se admite la petición, el responsable del fichero deberá comunicarlo a todos aquellos a los que hubiera comunicado el dato para que el cesionario proceda, a su vez, a su rectificación o cancelación.

En los términos expuestos, la regla de la cancelación aparece clara e inexorable, no obstante, según lo previsto en el artículo 8.6 del RLOPD, se admite la posibilidad de establecer excepciones cuando se pueda exigir algún tipo de responsabilidad derivada de la relación u obligación jurídica que lo fundamenta o de la ejecución de un contrato; por dicho motivo, en los artículos 33 y 41 del mismo reglamento se admite la posibilidad del aplazamiento de su cancelación, hasta que se hayan cumplido seis años a partir del vencimiento de la obligación o del plazo concreto, si fuera de vencimiento periódico.

### ***2.7.a)1 La cancelación y la rectificación de los datos que figuran en la historia clínica***

A la vista de lo expuesto, nos quedaría por analizar la aplicación de lo regulado con carácter general al supuesto de la Historia Clínica, para lo que deberemos acudir, de nuevo, a la LBAP. Repasando su contenido, veremos que no es muy precisa respecto a los derechos que ahora analizamos.

En el artículo 17 de la LBAP se establecen unas reglas que modulan lo establecido en el artículo 4.5 de la LOPD, incluso podemos decir que modifican el principio, al establecer que, como regla general, la obligación de los centros sanitarios es la de conservar la documentación clínica derivada de la asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, durante cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial, garantizando su mantenimiento y seguridad, aunque se utilice para ello otro soporte distinto del original.

Cuando los errores se producen en las base de datos sanitarios, es evidente la posibilidad de su ejercicio en los supuestos de datos incorrectos o inexactos, una vez que se documentan, atendiendo al objeto y finalidad de los datos de salud que figuran en la historia clínica, por la incidencia negativa que la inexactitud de un dato puede tener en el proceso curativo, pues adquiere una importante trascendencia, dadas las graves consecuencias que pueden ocasionar,<sup>373</sup> tanto para la asistencia, que es la finalidad de la HC, como para la posibilidad de concertar un aseguramiento, cuando el reconocimiento médico es condición para ser admitido; perjuicios que también se pueden ocasionar si se mantienen datos sin cancelar y la finalidad para el que fueron recabados ya ha finalizado<sup>374</sup>. Lógicamente el interesado, además de solicitar la corrección, deberá probarla, pues el facultativo responsable no podrá hacer la corrección en otro caso.

Supuesto diferente será el de la cancelación de los datos<sup>375</sup>. De acuerdo con la redacción de la LOPD, se podría considerar que los datos de salud recabados en un episodio, una vez producida el alta médica del paciente, ya no son necesarios; sin embargo, en el caso de los centros sanitarios, es la propia LBAP, en su artículo 17.1, la que expresamente establece la obligación de estos de conservar la documentación clínica, en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, para la debida asistencia al paciente “durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial”.

El ejercicio del derecho de cancelación puede entrar en contradicción con la necesidad de mantener en la historia los episodios anteriores sufridos por el paciente, para asegurar la calidad asistencial de la atención que se le vaya a prestar en los procesos posteriores y para asegurar la calidad del pronóstico, mediante la comparación de las pruebas realizadas y, en su caso, evitar la repetición de pruebas diagnósticas. Así pues, será un criterio decisivo para establecer el límite de la conservación de la información que sea de utilidad para su cuidado médico, el interés del paciente o, lo que es lo mismo, su adecuado tratamiento sanitario, para lo cual es imprescindible contar

---

<sup>373</sup> SÁNCHEZ CARAZO, C. y SÁNCHEZ CARAZO, J. M., “La intimidad y el...”, cit., 2000, pg. 160. La autora refiere los importantes problemas sufridos por David Castle en California y Charles H. Zimmerman en Massachusetts, en Estados Unidos, describiendo las consecuencias negativas que les ocasionó una información errónea, en materia de aseguramiento.

<sup>374</sup> La AEPD sancionó a una empresa de seguros que mecanizó los datos de salud de una ciudadana, incluyendo los referidos a consumo de estupefacientes, tabaco y alcohol, que habían sido proporcionados dentro del cuestionario previo a la formalización de un seguro, aun cuando la señora no llegó a formalizarlo la póliza ni a pagar un solo recibo.

<sup>375</sup> Diario Médico de 28 de noviembre de 2008. “Un juez obliga a eliminar de la historia clínica un falso positivo de VIH”. El periodista refiere que el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 3 de Pamplona, estima la demanda imponiendo la obligación a la administración sanitaria de proceder en forma a rectificar o eliminar el falso diagnóstico que se realizó, cuyo error se hizo constar con un rotulador, pero no se eliminó.

con la información recogida en su historia clínica y en la restante documentación de esta naturaleza, al menos mientras viva su titular o sea conveniente para atenderle debidamente<sup>376</sup>.

En base a este motivo —la obligación de conservar la documentación clínica, como *mínimo* durante cinco años—, la Agencia Española de Protección de Datos dictó la Resolución Núm. R/01002/2008 AEPD, Procedimiento nº TD/00390/2008, desestimando el Recurso planteado por un particular que ejerció el derecho de cancelación de sus datos personales contenidos en un historial clínico-laboral que obraba en los ficheros de la Inspección Médica del Sergas-Dirección Provincial de Lugo. Del mismo modo rechazó la petición, de cancelación de datos personales e imágenes, presentada por dos pacientes ante “GGG”, “Plasticurgical, S.L.” y “Ruber, S.A.”, objeto de la Resolución N° R/01424/2008, AEPD. Procedimiento TD/00630/2008, con idéntico argumento, por la exigencia legal de su conservación durante un período mínimo de cinco años desde la fecha de la última consulta.

Existe una segunda razón para conservar los antecedentes documentales que obran en la historia clínica durante un periodo de tiempo más amplio, además del derivado del mantenimiento vigentes de las relaciones contractuales que pudieran vincular al titular de los datos con la persona o entidad responsable de su tratamiento, el ejercicio de las acciones judiciales por parte de los pacientes, en los órdenes civil, penal o contencioso-administrativo, bien porque valoren como constitutivos de falta o delito la actividad de los profesionales que han intervenido, bien en reclamación de una compensación o indemnización por los daños o perjuicios sufridos como consecuencia de la atención sanitaria recibida; en estos casos, existe la obligación de conservar la HC elaborada, pues sus documentos podrán servir de prueba en los procesos que se pudieran tramitar. En estos supuestos, el tiempo de custodia vendría marcado por la duración del plazo de prescripción de las acciones, según el tipo de responsabilidad que vaya a reclamarse; no obstante, hay supuestos en los que las acciones que podrían emprenderse con motivo de haber contraído una enfermedad, como puede ocurrir con las demandas por contagio de VIH o VHC, cuyos efectos avanzan en el tiempo, podrían ser, en la práctica, casi imprescriptibles; para solucionar esta problemática, algunas normas autonómicas (Decreto 45/1998 del País Vasco y 3/201 de Galicia) han establecido que se conserven exclusivamente algunos documentos —informes de alta, consentimientos, informes quirúrgicos y exploraciones complementarias, hojas de anestesia y necropsias— que serían suficientes para los fines que tratamos y susceptibles de ser guardados en soportes informáticos<sup>377</sup>.

La LBAP contempla, asimismo, otras razones para fundamentar la posibilidad de conservación de esta documentación, una vez superado el periodo mínimo de cinco años, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación, organización o funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En el mismo texto se establece que “*su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas*”.

---

<sup>376</sup> MURILLO DE LA CUEVA, P., “El derecho fundamental a la protección de los datos relativos a la salud”, Agencia Catalana de Protecció de Dades, abril, 2005. [www.apd.cat](http://www.apd.cat).

<sup>377</sup> ATELA BILBAO, A. y GARAY ISASI, J., “La Ley 41/2002. “Derechos del Paciente. Avances, Deficiencias y Problemática”, *Autonomía del Paciente, Información e Historia Clínica*, González Salinas, P. y Lizárraga Bonelli, E. (Coordinaores), Civitas-Thomson, Madrid, 2004, p. 65.



Además del interés del paciente y la recuperación de su salud, una vez curada la patología que le afecta, entre los supuestos que justifican que se deban conservar y no destruir la documentación figura el ejercicio de las acciones judiciales, como fuente de derechos u obligaciones, pero ello no impedirá el que los datos deban conservarse bloqueados y disponibles, exclusivamente, a dichos efectos. Una vez pasados los plazos de prescripción, no existirá motivo para su supresión, excepción hecha del supuesto que se analiza a continuación.

Y es que, en el mundo sanitario, cabe conservar los datos de salud, una vez agotados los plazos de mantenimiento citados, cuando concurren razones epidemiológicas, de investigación o de organización o funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En estos supuestos la conservación del dato, excluida la cesión voluntaria del titular o la que se fundamenta en una habilitación legal por razones de sanidad pública, entendiéndola la salud como un bien colectivo, se podrá hacer por razones de investigación o docencia sometándolo, previamente, a un proceso de disociación de su titular o porque por su propio contenido o naturaleza no pueda ser asociado a una persona determinada o determinable, de modo que pueda utilizar para dichos fines, sin que conste la identidad de su titular.

En principio, en la medida que no sea imprescindible identificar al paciente, se pueden compaginar los intereses del paciente, cuyos datos de salud aparecerán anonimizados, y el interés general de la sociedad en la lucha contra la enfermedad, ya que la sociedad los necesita por razones epidemiológicas o de salud pública.

No obstante, si fuera necesario para el estudio la identificación del paciente, será preciso solicitar autorización y firmar un compromiso de mantenimiento de la confidencialidad, debiendo solicitarse el consentimiento informado de los pacientes en el que se hará constar el uso que se hará de la información, la persona responsable de la información y las personas que tendrán acceso a ella; todos esos datos deberán ser sometidos al conocimiento previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, tanto si el estudio fuera experimental como epidemiológico o de cualquier otro tipo<sup>378</sup>.

En este supuesto se tratará de armonizar un conflicto entre la libertad de disposición del paciente sobre sus datos de salud y el interés público en conservar esos datos que, además de estar orientados a la finalidad principal —la curación del paciente—, deben servir para atender otros fines. Aunque esta limitación del ejercicio del derecho a rectificación y cancelación del historial clínico se desprende de una interpretación sistemática del ordenamiento, no hubiera estado de más una mención expresa del legislador, como lo hizo con el derecho de acceso<sup>379</sup>.

La cancelación no es posible respecto a los datos que figuren en los ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad, al relacionarse con la defensa del Estado o la Seguridad Pública. Tampoco los que figuren en los ficheros de la Hacienda Pública, cuando afecten al cumplimiento de las obligaciones tributarias y, por supuesto, si se está siendo objeto de una actuación inspectora.

---

<sup>378</sup> LÓPEZ, P., MOYA, F. y otros, "Protección de datos de salud. Criterios y plan de seguridad", Edit. Díaz de Santos, Madrid, 2001, p 45.

<sup>379</sup> TARODO SORIA, S., "Libertad de conciencia y derechos del usuario de los servicios sanitarios", Servicio Editorial UPV/EHU, Bilbao, 2005, p.273.

### 2.7.a)2 *La cancelación de datos de personas fallecidas*

El fallecimiento de una persona determina la extinción de su personalidad civil, según lo establecido en el artículo 32 del CC, (“*la personalidad civil se extingue con la muerte de las personas*”), en consecuencia, dicha circunstancia determina la exclusión de los datos personales del fallecido del ámbito de protección de sus datos. No obstante lo expuesto, cuya mención expresa se realiza en el artículo 2, apartado 4 del RLOPD, en el que se precisa, como regla general, su exclusión del reglamento, sin embargo se establece para ello un procedimiento y una excepción, que es el motivo de que lo tratemos en este apartado.

La cancelación del dato será la consecuencia lógica de la aplicación del principio de calidad que debe presidir el tratamiento de los datos, pues el responsable del fichero debe dejar de hacerlo cuando ya no sean necesarios o pertinentes para la finalidad para la que fueron recabados, salvo que en el tratamiento se limite a reproducir la realidad de una determinada situación de hecho, como sucederá en el caso del Registro Civil o en los Registros de bautismo.

Por ello, se establece, que el responsable del fichero deberá cesar en el tratamiento de los datos tan pronto como tenga conocimiento del óbito de una persona, para lo que se articula un procedimiento de notificación a cargo de las personas vinculadas al fallecido, por razones familiares o análogas, dirigido al citado responsable, en el que deben aportar documentación suficiente que lo acredite, lo que supone una cautela adecuada a las consecuencias de la notificación.

Si bien la muerte de una persona determina la extinción de los derechos inherentes a la personalidad, en concreto el derecho a la privacidad, sin embargo no supone la extinción de la protección que otorga la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, por lo que las personas que enumera en su artículo 4, vinculadas al fallecido: cónyuge, ascendientes, descendientes o hermanos o, a falta de los citados, el Ministerio Fiscal, podrán ejercitar las acciones correspondientes frente a las intromisiones que supongan una vulneración de esos derechos reconocidos.

En consecuencia con lo expuesto, cabe deducir los siguientes requisitos y características: no se trata de un supuesto de ejercicio por terceros de los derechos previstos en la LOPD, sino de una mera comunicación de una situación de hecho que debe implicar el despliegue, en relación con el tratamiento de los datos del difunto, de los principios consagrados en el artículo 4 de la ley. Los supuestos quedan limitados, tanto en su ámbito subjetivo como en lo que se refiere a los requisitos objetivos exigibles<sup>380</sup>. No obstante la extinción de la personalidad del difunto como consecuencia de su muerte, hay una serie de datos cuya protección habría que mantener, en la medida que afectan a los intereses de terceros: nos referimos a los datos genéticos, caracterizados por ser datos que se heredan y afectan al núcleo familiar, por cuyo motivo no deben quedar sin protección. Entiendo que, en la medida que afectan a los datos de salud de sus allegados, que sí están vivos, debiera mantenerse la protección que

---

<sup>380</sup> ZABIA DE LA MATA, J., “Protección de Datos. Comentarios al Reglamento” Lex Nova, Valladolid, 2008, p. 59.

otorga la LOPD a los datos de salud, aun cuando no se encuentren en sus respectivos historiales.

### 2.7.b) El derecho de oposición al tratamiento

Se trata de un derecho, apenas esbozado en el texto de la LOPD, por el que el titular de los datos se niega, por motivos legítimos, a que sus datos personales sean objeto de tratamiento. Si bien aparece regulado en el artículo 14 de la Directiva 95/46/CE, en el texto de la LOPD solamente se alude a su existencia en el artículo 17, y en el epígrafe 2 del siguiente artículo 18 y, de pasada, en el artículo 5, al tratar el derecho de información del interesado en la recogida de datos, y en el artículo 6.4, para los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal y una ley no disponga lo contrario, el interesado podrá oponerse cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal<sup>381</sup>.

También se hace mención al derecho de oposición en el artículo 28.2 de la LOPD, referido al derecho de los profesionales que figuren en los listados de los Colegios Profesionales a que sus datos no puedan ser utilizados para fines de publicidad o prospección comercial y, por lo tanto, a que la lista de colegiados no pueda utilizarse para fines distintos a los propios de una relación propia entre el colegiado y su Colegio,<sup>382</sup> así como en el artículo 30.4 de la LOPED que autoriza al interesado a oponerse al tratamiento de sus datos cuando han sido obtenidos de fuentes accesibles al público por quienes se dedican a actividades publicitarias o de prospección comercial.

No obstante, se ha desarrollado este derecho con más amplitud en vía reglamentaria, en el Capítulo IV del RD 1720/2007, arts. 34, 35 y 37, en los que ya se define como “*derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de su datos de carácter personal o se cese en el mismo en los siguientes supuestos*”, enumerando los mismos —a los que ya hemos hecho mención—.

También se alude a su existencia en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, en las SSTC 290 y 292/2000, ambas de 30 de noviembre; en ellas se hace referencia expresa a la oposición como integrante del derecho a la protección de datos personales, contemplándola como facultad de solicitarla como complemento al derecho a consentir su conocimiento y tratamiento.

La oposición debe ejercitarse mediante solicitud dirigida al responsable del tratamiento, haciendo constar los motivos fundados —en los casos en que sea procedente—. El responsable del fichero debe resolver en el plazo de diez días, aclarando que no se dispone de los datos, si ése fuera el caso, o bien, accediendo a lo solicitado o denegando la petición de forma motivada —si hubiera causa para ello—.

En la práctica asistencial, su ejercicio es de difícil aplicación dada la finalidad de la actividad sanitaria, por lo que tiene poco juego respecto al contenido de la historia

---

<sup>381</sup> BUISÁN GARCÍA, N., “Análisis y Comentario...”, cit., 2008, p. 378.

<sup>382</sup> FERNÁNDEZ GARCÍA, J. A., “La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su jurisprudencia”, coordinador: Carlos Lesmes Serrano. Lex Nova, Valladolid, 2008, p. 493.

clínica<sup>383</sup>. En caso de ejercitarse, se produciría un conflicto de primacías, entre la oposición del paciente, como consecuencia del derecho a la intimidad, y el derecho a la vida, cuya primacía no es discutible. En consecuencia, en caso de que se solicitara por un paciente que sus datos de salud no se incorporasen y utilizasen en la HC, debería ser denegado por el responsable del fichero, dada la finalidad asistencial del mismo.

---

<sup>383</sup> TRONCOSO REIGADA, A. *Prólogo*, en “Datos de Salud y Datos Genéticos”, de SÁNCHEZ-CARO Y ABELLÁN, Comares, Granada, 2004, p. XXI.

### 3) La aplicación del principio de autonomía en la Historia Clínica

#### 3.1. *Autonomía de la voluntad desde la perspectiva jurídico-privada*

En el campo del derecho, estas tres palabras van a delimitar uno de los principios básicos del Ordenamiento jurídico en general y del Derecho de Obligaciones y Contratos en particular<sup>384</sup>.

Disecionando los vocablos, cuya etiología procede del griego, siendo el significado del término *nomos* el de “ley” y el de *autos*, el de “propio o de uno mismo”, podríamos ver claramente su significado que, desde siempre, ha sido el de la ley o la potestad propia o de uno mismo. Analizando el término voluntad, vemos que hará referencia a la *voluntas* romana, definida por el RAE como “facultad de decidir y ordenar la propia conducta”. Por último, cuando la matizamos con el término *privado*, estaremos haciendo referencia al campo de la persona, del individuo particular, en oposición a lo público.

En un sentido muy general, se entiende por autonomía privada el poder de autodeterminación de la persona, como facultad atribuida a su voluntad, para crear, modificar o extinguir relaciones jurídicas o para el ejercicio de sus facultades o derechos subjetivos.

Como principio jurídico se caracterizó por su lenta evolución, de forma paralela a la propia de los contratos y de sus tipos, manteniendo un desarrollo evolutivo paralelo al del propio derecho. En la edad antigua, tanto en el mundo romano como en los pueblos germánicos, caracterizada la contratación por las formas, ritos y solemnidades, era escasa la eficacia jurídica del simple acuerdo de voluntades, que quedaba limitado en su valor como pacto a la esfera social, no a la jurídica, siendo necesario el uso de los contratos existentes para obtener la eficacia jurídica del acuerdo que, por si mismo, no estaba protegido por el ordenamiento jurídico.

Progresivamente el concepto evolucionará al compás de la transformación de la economía, surgiendo nuevas formas contractuales en las que se dotaba a la voluntad de las partes de una mayor autonomía, alcanzando su apogeo al término de la Edad Media, al amparo de la escuela del Derecho natural reafirmó la fuerza de la voluntad, en la medida que, desde su punto de vista, la ley natural amparaba y reconocía validez y eficacia al contrato surgido del consentimiento de las partes, siempre que respetasen la legalidad y no perjudicasen a terceros.

Así llegamos al Código Napoleón, en cuya base se encuentra una concepción liberal de la organización social y económica (*laissez faire, laissez passer, laissez contracter*). No obstante, pronto se observará que el orden liberal económico entraba en

---

<sup>384</sup> SORO RUSSEL, O., “La Autonomía de la Voluntad en el tiempo, Cap. Primero”, *El Principio de la Autonomía de la Voluntad Privada de la contratación: génesis y contenido actual*, Tesis DEA dirigida por REAL PEREZ, A.. Departamento de Derecho Civil, Universidad Complutense de Madrid, 2007, pp. 15-36.

crisis cuando quebraron sus postulados, basados en la necesaria igualdad de las partes que interactúan en el momento de la contratación, y se extendió una realidad que afectaba a gran parte de la población: la pobreza, que quedaba enfrentada a una clase minoritaria y en auge, la que ostentaba la riqueza y que imponía sus condiciones; en consecuencia, desaparecieron los términos de igualdad en la contratación, lo que provocó que se reclamase la intervención del Estado.

De este modo, en la época actual y en nuestro ámbito, el poder de negociación de las partes integrantes de la relación jurídica se encuentra limitado por el poder público, que lo hace a través del “*contrato reglamentado*”, bien fijando sus condiciones de modo global, como sucede en el caso de las concesiones de obras públicas sometidas al ámbito del derecho administrativo, bien imponiendo algunas cláusulas limitativas, como sucede en los de suministros de servicios. Con esta misma carencia de posibilidad de negociación se plantean los “*contratos de adhesión*”, cuya naturaleza despersonalizada se caracteriza por su elaboración previa, con un contenido predeterminado, sobre el que el individuo no conserva ninguna capacidad de interactuar, pues solo le cabe su aceptación o rechazo, de modo global.

Otra forma actual de limitación de la autonomía de la voluntad se deriva del propio derecho positivo vigente, que viene a establecer de modo imperativo y supletorio la vigencia de determinados valores, éticos y sociales, derivados de la ley en general y de la equidad en particular, conjugando la autonomía con la justicia social, en la medida que la persona interactúa con otras personas en el seno de una sociedad que tiene entre sus objetivos alcanzar el bien común.

El actual Código Civil español incluyó en su artículo 1255 la alusión al principio de autonomía, admitiendo la generación de un vínculo entre los contratantes cuando se produzca la coincidencia de voluntades entre ellos, bien para poder modificar la regulación legal que estuviera ya establecida, bien para crear un tipo de contrato diferente a los preexistentes, con tal de que no fueran contrarios “*a las leyes, a la moral ni al orden público*”.

Esta regulación de nuestro Código nos debe situar en un plan de igualdad entre los contratantes que, mediante la contratación, tratan de obtener la satisfacción de un interés común dentro de un entorno de libertad, en cuanto “*lo tengan por conveniente*”, siendo el resultado, dentro del marco del contrato, la regulación de su propio marco contractual con plena eficacia entre ellos para “*establecer los pactos, cláusulas y condiciones*”, es decir, dentro de lo querido por su voluntad como traducción práctica de su autonomía personal con el único límite de *la ley*, en la medida que serán nulos los actos contrarios a las normas imperativas y a las leyes prohibitivas, *la moral*, entendida como conjunto de valores morales, éticos o sociales imperantes en un momento determinado en una comunidad jurídica, coincidente en ocasiones con el concepto de buenas costumbres, y *el orden público*, entendido como organización social de la comunidad o sus principios fundamentales y rectores o conjunto de principios que constituyen los criterios informadores del ordenamiento jurídico.

Conceptuado como principio general del Derecho, en la medida que va a inspirar toda la organización de nuestro derecho privado y a informar todo el ordenamiento jurídico, como norma de interpretación, sea para integrar lagunas legales en defecto de ley o para interpretar normas jurídicas cuya aplicación resulta dudosa.

En cuanto a su campo de aplicación, se extenderá a aquellos ámbitos en los que la persona pueda actuar, en el ejercicio de la autonomía de su voluntad; se manifiesta con más posibilidades en el derecho de obligaciones, estando más limitada su manifestación en el referido al derecho de familia y en materia de derechos reales<sup>385</sup>.

Ahora bien, como se verá al hablar del consentimiento, la información previa es presupuesto necesario para que podamos considerar cumplido el derecho, bien entendido que no es suficiente la proporcionada al iniciar el vínculo jurídico sino que se tiene que mantener actualizada en los momentos posteriores,<sup>386</sup> comunicando los nuevos contenidos cuando se introducen nuevos sistemas que modifican de modo esencial la situación anterior.

### 3.2. Desde la perspectiva de la bioética

Mientras el principio de autonomía tenía plena vigencia en el campo del derecho, como hemos visto en el punto anterior, su formulación no era ajena al desarrollo de otras disciplinas, incluido el ejercicio de la medicina, que a su vez se ha visto influido por el desarrollo de otros valores, éticos y filosóficos, vigentes en cada momento.

Los principios de la bioética aplicables al ejercicio de la medicina se basan en valores éticos universalmente aceptados<sup>387</sup>. A tales efectos, a los viejos principios de “*no maleficiencia*”, o no hacer daño, aplicando el aforismo “*primum non nocere*” y “*de beneficencia*”, o hacer bien al enfermo, se añaden el *de justicia* y, más modernamente, el de *autonomía*, expresado como respeto a la capacidad de decisión de los pacientes, a cuyo efectos se deben tener en cuenta sus preferencias en aquellas cuestiones de salud que afectan a su persona.

El concepto de autonomía en bioética tiene su origen en el concepto de autonomía de Kant, en el siglo XVIII, que “*es una autonomía trascendental, que permite considerar que el ser humano, como un autolegisador, es un ser con capacidad de autogobierno a nivel empírico, es decir, el ser humano es un sujeto moral autónomo, alguien capaz de decidir moralmente desde su libertad y con su razón y ser responsable de sus actos ante su propia conciencia. Por eso de ser respetado como tal*”<sup>388</sup>.

El origen de este modelo del principio de autonomía se sitúa en Estados Unidos, en la segunda mitad del siglo XX, en concreto en 1974 cuando el Congreso americano

---

<sup>385</sup> ARNAU MOYA, F., “El principio de Autonomía jurídica de la persona”, *Lecciones de Derecho Civil*, Universidad Jaime I, Servicio de Publicaciones, Castellón de la Plana, Curso 2008/09, pp. 149-150.

<sup>386</sup> Así lo establece la Audiencia Nacional respecto a la introducción de un nuevo sistema de recogida de datos (sistema de control de presencia en un puesto de trabajo) sin proporcionar la información. SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 21 de junio de 2013 (Rec. 483/2011; JUR 2013\231679).

<sup>387</sup> COSTA ALCARAZ, A. M. y ALMENDRO PADILLA, C., “Los principios de la Bioética: Autonomía”, [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com), junio 2009, p.1.

<sup>388</sup> CAMPS, V., “La autonomía, el principio “por defecto””, *Bioética & debat*, Tribuna abierta del Institut Borja de Bioética, núm. 17, enero-abril 2011, p.1.

creó la “*Nacional Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*” para identificar los principios éticos básicos que deben regir la investigación con seres humanos en las ciencias del comportamiento y la biomedicina, de modo que se elaborasen unas directrices éticas con el objetivo de proteger y garantizar los derechos de las personas incluidas en investigaciones biomédicas, pues en ocasiones habían sido víctimas del afán investigador de algunos científicos. En 1978 vieron su luz, de modo oficial, recogidos en el “*Informe Belmont*”, siendo matizados y desarrollados un año más tarde por Beauchamp y Childress<sup>389</sup>.

La novedad de la aplicación de los principios como base para conformar el nuevo concepto de ética médica es su contraste con la tradición hipocrática en la que, si bien ya figuraban, pasan a desarrollarse en un nuevo contexto. Así algunos autores consideran que si bien no se anuncia el principio de autonomía como tal en el *corpus hippocraticum*, sin embargo se encuentra en él, en la medida que está impregnado por el respeto a la dignidad del hombre, que se fundamenta en su libertad y, por lo tanto, en su autonomía y autodeterminación, en el sentido aristotélico de optar por el bien, coincidiendo con la definición kantiana, en la medida que se considere como autolegislación de la razón. Es decir, el de autonomía es un principio hipocrático pero no en clave utilitarista, sino personalista<sup>390</sup>.

Los principios de autonomía y beneficencia se presentan en la actuación sanitaria sometidos a una fuerte tensión entre ellos, lo que ha provocado un diferente enfoque en el modo de actuar de los profesionales según haya prevalecido uno u otro. En una época anterior, aún no muy lejana, influida por la ética hipocrática en la que prevalecía “la salud” como la ley suprema del paciente, la relación médico paciente respondía a un modelo tradicional paternalista en la que el médico es el experto, prestador de servicios, mientras que el paciente ostenta la posición de cliente y aún menos.

En este contexto clásico, en una sociedad inculta y analfabeta, el médico gozaba de la autoridad moral que le confería el ser veraz y estar en lo cierto, lo que implicaba hasta época relativamente reciente “*que el “ministerio médico” implica una “presunción de confianza”, lo que le otorga al facultativo poderes excepcionales en una materia que interesa esencialmente a la persona, como es la salud y la integridad física, lo que justifica su prestigio (el antiguo “temor reverencial”) que la sociedad profesa a sus médicos. El paciente se “colocar en manos” de un médico, al que confía algo tan grave como la integridad física, la salud e incluso la vida y lo hace, precisamente, a causa de su propia ignorancia o ineptitud para controlar la salud sin la ayuda del facultativo*”<sup>391</sup>. El médico asumía toda la responsabilidad, pues es a quien se supone un elevado conocimiento científico lo que redonda en su legitimación, fruto de la confianza que se le depara; por ese motivo es el centro de los deberes frente al paciente, que ocupa una posición pasiva y ostenta el monopolio de una actuación siempre fundada en el principio de beneficencia, realiza el ejercicio de la medicina.

---

<sup>389</sup> BEAUCHAMP, T L. y CHILDRESS, J F., “Principes of Biomedical Ethics”, Universidad de Oxford, sexta edición, abril 2008.

<sup>390</sup> H. PRAT, E., “El principio de autonomía: una nueva perspectiva”, conferencia clausura Master en Bioética, Pamplona, 23 de mayo de 2009.

<sup>391</sup> LLAMAS POMBO, E., “Prólogo de la 1ª Edición”, *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, de DOMINGUEZ LUELMO, 2007, p.33.



“Conocimiento científico, beneficencia y una especie de libertad terapéutica eran por lo tanto las tres palabras mágicas de un silogismo perfecto que conducía a la construcción de una relación asistencial claramente paternalista en la que el paciente aparecía como un sujeto pasivo”;<sup>392</sup> el médico siempre actuaba en lo que considera su bien, lo que desembocó, en ocasiones, en importantes abusos. Frente a esta concepción aparece la consideración del paciente como un ser plenamente capaz y racional que, si bien necesita de los cuidados del médico, se relaciona con él en un plano de igualdad motivo por el que, para actuar con autonomía y optar con libertad en el marco de un proceso deliberativo según lo que le dicte su razón, deberá hacerlo en base a dos instrumentos: la información, que le capacita para comprender el alcance de sus actos y asumir las decisiones y el consentimiento, como expresión de lo que es su voluntad y que presta para la realización de cualquier práctica sanitaria en su persona.

Desde el marco de la bioética algún autor<sup>393</sup> matiza esta posición y se coloca en una posición intermedia, al considerar al enfermo en su dimensión relacional como un ser que sufre y necesita ayuda, especialmente del médico, por lo que su verdadera autonomía precisa de la asistencia en la toma de decisión. En este contexto, el paciente, apoyado en la virtud de la prudencia, ejercitará el principio de autonomía cuando toma decisiones de segundo orden para decidir en qué modo va a tomar las decisiones de primer orden, en qué médico va a depositar su confianza y poner en sus manos aquellas decisiones que se toman sobre la marcha: tomar un medicamento, ponerse una inyección e incluso seguir un tratamiento..., pues, en su opinión, bajo la influencia de cierto shock y sometido al dolor físico o síquico, es dudoso que pueda adquirir distancia suficiente como para juzgar correctamente y tomar una decisión adecuada; estando el enfermo normalmente arropado por su entorno familiar y por el médico-sanitario, la decisión que adopte deberá producirse con la ayuda de esos dos ámbitos.

En todo caso, como manifiesta F. Oliva, “la autonomía del paciente se ha convertido en el principio básico y esencial que preside la relación clínica asistencial, goza de una sólida consolidación legislativa, bioética y deontológica”.

---

<sup>392</sup> OLIVA BLAZQUEZ, F., “Autonomía del Paciente y Sistema Sanitario: Conflicto de Bienes Jurídicos”, XV Jornadas de Estudio del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía, 20 noviembre 2009, p. 2.  
[http://www.juntadeandalucia.es/presidencia/html/sites/presidencia/contenidos/la\\_consejeria/Gabinete\\_Juridico/documentacion\\_migracion/XV\\_Jornadas\\_Ponencia\\_Francisco\\_Oliva.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/presidencia/html/sites/presidencia/contenidos/la_consejeria/Gabinete_Juridico/documentacion_migracion/XV_Jornadas_Ponencia_Francisco_Oliva.pdf)

<sup>393</sup> H. PRAT, E., Conf. cit., p. 3.

### 3.3. *Su aplicación en el marco sanitario*

La aplicación de este principio está vinculado a los actos médicos y cuidados sanitarios, en cuanto son decisiones que tiene que aceptar la persona en su condición de paciente, pero también se va a aplicar a la historia clínica desde la perspectiva de la Protección de Datos, en la medida que son recogidos sistemáticamente, de forma simultánea o sucesiva al acto médico, y que se van incorporar al historial clínico del paciente como resultado, ya que es el archivo de datos más importante generado en el ámbito asistencial, sometido por lo tanto a la LOPD.

Desde el punto de vista de la asistencia, se puede conceptualizar el consentimiento como la conformidad expresa y consciente del paciente, en pleno uso de sus facultades, para una intervención médica que le afecte. La necesidad de que el sujeto del tratamiento, o el paciente en su caso, tenga que prestar su consentimiento expreso para que se pueda llevar a cabo una determinada actuación, constituye el eje central de las actuaciones de la persona como titular de derechos, bien como usuario en los supuestos referidos a la LOPD, bien como paciente en los contemplados en la LBAP.

El consentimiento está íntimamente vinculado con el principio de autonomía, entendido como derecho de la persona afectada por una enfermedad para decidir por sí misma en los supuestos referidos a la salud, sea su vida o su integridad física, en relación con el sometimiento a un tratamiento o actuación médica<sup>394</sup> y constituye el núcleo básico de la relación entre el médico y el paciente que se basa en el reconocimiento y aceptación de la persona como ser individual, dotado de racionalidad y libertad.

En cuanto a los datos, si bien el principio de consentimiento es un derecho de la persona que afecta al tratamiento de todos los que figuren en cualquier fichero, adquiere una especial relevancia, por su trascendencia, cuando se refiere a los datos de salud contenidos en la historia clínica que, a su vez, está regulado por una disposición especializada, la LBAP, que es la que se va a aplicar en la relación médico paciente en la que se basa su tratamiento, a la que nos vamos a referir.

Toda la actuación sanitaria deberá regirse por el respeto al principio de autonomía, que se expresa a través del consentimiento informado como expresión de la voluntad con carácter previo,<sup>395</sup> participando de la naturaleza de un derecho *basado en la exaltación de la dignidad de la persona, que consagra su artículo 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de la que se ocupa el artículo 16.1, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten*<sup>396</sup>. La exaltación del valor de la información ha llevado hasta valorarlo como un derecho constitucional, calificación que es posiblemente un exceso del que el propio Tribunal Supremo no ha pretendido sacar ninguna consecuencia concreta, sino solo evitar una

---

<sup>394</sup> SANCHO GARGALLO, I., "Tratamiento legal...", cit., 2004, p. 5.

<sup>395</sup> RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., "La autonomía del paciente: información, consentimiento y documentación clínica", Edit. DILEX, 1ª edición, Madrid, 2004, p. 116.

<sup>396</sup> STS (Sala 1ª) de 12 de enero de 2001 (RJ 2001\3) y STS de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001\6197).

interpretación que reduzca la legalidad a un mero requisito formal cuyo incumplimiento carezca de consecuencias jurídicas privadas<sup>397</sup>.

Como consecuencia de tratarse de datos de salud “especialmente protegidos”, se va a exigir el consentimiento como un requisito necesario, salvo que nos encontremos en alguno de los supuestos que la propia ley excepciona. Así se ha confirmado, expresamente, por los Tribunales; a título de ejemplo la SAN de 24 de marzo de 2006.

*“Para que la tesis del actor pudiera triunfar habríamos de admitir la existencia de un consentimiento expreso por parte de doña Ana María en relación con el tratamiento de los datos relativos a su enfermedad.*

*En relación con la cuestión así planteada no podemos olvidar que uno de los pilares básicos de la normativa reguladora del tratamiento automatizado de datos es precisamente el principio del consentimiento o autodeterminación, principio cuya garantía estriba en que el afectado preste su consentimiento consciente e informado no solo para que la recogida de sus datos sea lícita sino también para que lo sea su uso y cesión.*

*Este consentimiento, según el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, debe ser expreso, no admitiéndose por tanto ni el consentimiento tácito ni el presunto. Y por consentimiento expreso hemos de entender aquél que se obtiene de una declaración clara e inequívoca por parte del interesado, que acepta o rechaza la cesión y uso de sus datos mediante la expresión de su voluntad de forma que permita su constancia y prueba indubitada.*

*La existencia de consentimiento expreso, referido a la cesión y uso de estos datos especialmente sensibles, no debe admitir duda, ni entenderse o interpretarse en varios sentidos, o poder dar ocasión a juicios diversos”.*

Entendido el consentimiento como acuerdo de dos voluntades que concurren sobre un objeto, expresa o tácitamente, simultánea o sucesivamente, conforma un acto jurídico que ha de reunir una serie de requisitos mínimos para que pueda surtir efectos, que según el artículo 1261 CC serán: capacidad, titularidad, libertad, licitud del objeto y de la causa y forma suficiente<sup>398</sup>.

La necesidad de confluir en una decisión tiene su fundamento en la inexactitud de la Medicina como ciencia, lo que implica que no hay certeza en el resultado y, por ello, la posibilidad de tener que elegir entre varias alternativas. Es el motivo de que solo el afectado, en ejercicio de su derecho de decidir, puede autorizar al médico para que actúe en uno u otro sentido.

Establecida la regulación de los derechos de los pacientes en una serie de artículos de la Constitución Española, se ha definido el consentimiento informado como un mecanismo de garantía para la efectividad del principio de la autonomía de la voluntad y por ello de los preceptos constitucionales que reconocen derechos

---

<sup>397</sup> PARRA LUCÁN, M A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. Confuso panorama legislativo español”, *Aranzadi Civil*, Edit. Aranzadi, núm. 2/2003, p. 3.

<sup>398</sup> RODRIGUEZ LOPEZ, P., “Los Derechos Constitucionales de los pacientes: derecho a la vida y a la integridad física”, *SD*, vol. 14, núm. 1, enero-junio 2006, p.189.

fundamentales que pueden resultar concernidos por la actuación médica, en concreto del derecho a la integridad física y moral.

Así, como antes hemos referido, se ha calificado incluso como un derecho constitucional en algunas Sentencias del Tribunal Supremo,<sup>399</sup> lo que ha sido descrito por algún autor<sup>400</sup> como un “exceso verbal”, ya que el consentimiento informado “*no es propiamente un derecho humano, ni tan siquiera se trata de un derecho fundamental en el sentido técnico de la palabra, sino más bien el resultado de un derecho de la personalidad que, eso sí, goza de una indudable dimensión constitucional*”. En el mismo sentido Rubio Torrano, comentando estas Sentencias,<sup>401</sup> considera que tal calificación merece alguna matización pues si bien “*no parece ofrecer duda alguna el entronque de aquél con el derecho a la vida, a la integridad física e incluso a la libertad individual. Sin embargo no resulta necesario acudir a semejante caracterización para exigir judicialmente la reparación de un daño producido con ocasión de un acto médico, pues el Código Civil contiene preceptos que pueden servir de norma de pretensión de semejante reclamación*”.

No obstante, la Sala Segunda del Tribunal Constitucional ha vuelto sobre esta consideración<sup>402</sup>. Partiendo de la ausencia de su encaje directo en el texto constitucional llega a esta consideración después de hacer una reflexión sobre su contenido, llegando a atribuirles esta naturaleza aplicando una teoría basada en su desarrollo: “*los preceptos constitucionales relativos a los derechos fundamentales y libertades públicas pueden no agotar su contenido en el reconocimiento de los mismos, sino que, más allá de ello, pueden contener exigencias dirigidas al legislador en su labor de continua configuración del ordenamiento jurídico, ya sea en forma de las llamadas garantías institucionales, sea en forma de principios rectores de contornos más amplios o, como enseguida veremos, en forma de bienes jurídicos constitucionalmente protegidos*”.

Entiende el Tribunal, en este caso, que el análisis procede hacerlo en si se ha producido una lesión al derecho a la integridad física, tutelado en el artículo 15 de la CE pues, a su vez, conlleva una facultad negativa de oposición, si la asistencia médica es en contra de la voluntad del paciente. Como consecuencia de esta facultad de autodeterminarse, en uso de la autonomía de la voluntad, se debe considerar el consentimiento como algo inherente a su derecho a la integridad física, escogiendo entre distintas posibilidades: “*esta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002 [TEDH 2002, 23], caso Pretty c. Reino Unido, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio [RTC 2002, 154], F. 9)*”.

*“La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o*

---

<sup>399</sup> STS, (Sala de lo Civil) nº 3/2001 de 12 de enero (RJ\2001\3) y nº 447/2001, de 11 de mayo (RJ\2001\6197).

<sup>400</sup> OLIVA BLAZQUEZ, F., “Autonomía del Paciente...”, ponencia cit., 2009, p. 3.

<sup>401</sup> RUBIO TORRANO, E., “Derechos Fundamentales y Consentimiento Informado”, *Aranzadi Civil*, núm. 19 de 2001, (BIB 2002\17).

<sup>402</sup> TC Sentencia núm. 37/2011, de 28 de marzo (RTC\2011\37).

*mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental”.*

En el marco jurídico positivo se desarrolló el derecho a la información dentro de los derechos genéricos y básicos recogidos en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y, por lo tanto, aplicable a los usuarios de los servicios sanitarios, que ya se ocupa del derecho de información en su Capítulo IV, garantizando a los consumidores y usuarios el derecho “*a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva*”, debiendo reseñarse los riesgos previsibles y reconociendo la información correcta sobre los diferentes productos y servicios, siendo nula su renuncia previa.

Posteriormente fue la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la que en su artículo 10, apartado 5, estableció como un derecho del ciudadano, el “*que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento*”, completado en el apartado 6, con el derecho “*a la libre elección de las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en...*”.

La necesidad de esta regulación se había puesto de manifiesto por parte de algunos sectores de la doctrina, que consideraban que había venido a ser una necesidad después de que España ratificara el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos y dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo), cuyos artículos 5 a 9 se dedican al consentimiento informado, protección de las personas que carecen de capacidad, que sufren trastornos mentales y las excepciones al consentimiento, en supuestos de urgencia. Del mismo modo, cita la necesidad del consentimiento para someterse a experimentos (art. 16) y para la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos.

Concurriendo en el ejercicio de la medicina los requerimientos derivados de los principios de la biomedicina y de las normas ético-deontológicas que, como Códigos de conducta profesional inciden en la materia, junto con la insuficiencia del marco jurídico existente por la necesidad de que se articulasen las novedades del Convenio de Oviedo, incorporado a nuestro derecho interno desde 1 de enero de 2000 y estando ya vigente la actuación precursora de alguna Comunidad Autónoma que había legislado en la materia,<sup>403</sup> fueron todos elementos que confluyeron en la pública evidencia de la

---

<sup>403</sup> La Proposición de Ley 124/000002, sobre los Derechos de Información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, que entró en el Congreso desde el Senado, donde se presentó a iniciativa de diversos grupos parlamentarios, constaba de 14 artículos y era una copia exacta de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre del Parlament de Catalunya.

BERROCAL LANZAROT, A. I., “El consentimiento informado como derecho de los pacientes en la nueva ley 42/2002, de 14 de noviembre”, en *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria*:

necesidad de que se pusiera en marcha la modificación legislativa que el tiempo requería, lo que se plasmó en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre,<sup>404</sup> en cuyo contenido vino a efectuarse la salvaguarda de los derechos y deberes de los pacientes y usuarios regulando, *ex novo*, además de la historia clínica, cuestiones tales como derecho a la información, el consentimiento previo y las instrucciones previas, como aspectos del principio de autonomía que ahora analizamos.

Ahora bien, la singularidad del uso de los datos que se manejan en el ámbito sanitario, cuando su finalidad es proceder a su tratamiento para obtener la curación o recuperación de la salud, determina que se deba atemperar el rigor de la exigencia del consentimiento si ello puede influir negativamente en la protección de bienes superiores, como son la vida y la salud, circunstancias que facultan un régimen excepcional definido en los artículos 6.2, 7.6, 8 y 11-2 f, concebido en un ámbito especialmente amplio: prevención, diagnóstico, asistencia, actividades de gestión...<sup>405</sup>.

El motivo de la excepción es práctico, pues no es viable ni razonable que los profesionales de la sanidad tengan que estar continuamente solicitando el consentimiento a sus pacientes en el ámbito asistencial, cuando vayan a manejar sus datos con el objeto de superar el proceso que motivó su ingreso y su tratamiento: la recuperación de su salud, en la medida que su vida y su curación prevalecen, como bienes jurídicos protegidos de mayor entidad, sobre el derecho de autodeterminación informativa.

La garantía constitucional del derecho a la protección de los datos queda así garantizada por la limitación del supuesto al que se refiere: la protección de la salud de la persona, dentro de la actividad asistencial. Esta interpretación restrictiva se podrían ver contrastada por alguna otra más amplia, deducible de alguna interpretación jurisprudencial que incluye la investigación y el desarrollo de la medicina en la exención:<sup>406</sup> *“la prestación del servicio médico realizado por los facultativos de la mercantil recurrente, (...) no realiza una prestación necesaria para su salud, ni tampoco para el tratamiento médico a que pudieran estar sometidos, ni para la investigación científica o el desarrollo de la medicina, sino que la prestación únicamente está al servicio de los intereses del arrendador”*, pero que entendemos que no debe ser aplicada, en la medida que podría romper el equilibrio entre los diferentes bienes jurídicos y vaciar de contenido el derecho de autodeterminación informativa respecto al de la salud<sup>407</sup>.

---

*aspectos biojurídicos*, obra coordinada por ABELLAN SALORT, JC., Edit. Difusión Jurídica y temas de actualidad, Madrid, 2007, p. 41.

<sup>404</sup> Con estos antecedentes *“queda claro que era necesario adaptar el articulado de la LGS a la situación actual existente, dotando de un mayor contenido, de una mayor regulación a las relaciones médico-paciente, tanto en lo que representa el tratamiento jurídico de los derechos y deberes de los pacientes y usuarios, con objeto de reforzar al máximo su autonomía y el desarrollo de la dignidad de la persona, como en relación a los restantes agentes que intervienen.”*

BERROCAL LANZAROT, A. I., “El consentimiento informado...”, cit., 2007, p. 48.

<sup>405</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, pp. 91-93.

<sup>406</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 23 de noviembre de 2006 (Rec. Cont-Adm. núm. 75/2005; RJCA 2006\902)

<sup>407</sup> ABERASTURI GORRIÑO, U., *“Los Principios de la Protección...”*, cit., 2011. p. 382.

En todo caso, siendo una excepción respecto a actuaciones puntuales, de contenido eminentemente práctico, estamos más conformes con la interpretación que establece que la regla es la exigencia del consentimiento inequívoco del afectado para el tratamiento de datos de carácter personal y que el legislador ha querido reforzar esta exigencia cuando se trata de datos especialmente protegidos, debiendo ser las excepciones a dicha norma general, como la prevista en el artículo 7.6, interpretadas de modo estricto, sin que quepa admitir otros casos de dispensa del consentimiento distintos al que aparece, expresamente, contemplado en la norma.

Desde la perspectiva de la Protección de Datos, el principio de autodeterminación se desglosará también en dos tiempos, sucesivos y diferenciados: el primero, en el que se regula el derecho de la persona a recibir la información relativa al acto que se va a efectuar que, cuando se trata de la recogida de sus datos, está regulado en el artículo 5 de la LOPD y está diferenciado del segundo de sus aspectos, vinculado al derecho de los ciudadanos a consentir, que está regulado en su artículo 6.

El derecho de información, desde el punto de vista de los datos, es distinto del referido a la actividad asistencial, en la medida que se corresponde con momentos y finalidades diferentes. En el caso que ahora desarrollamos se obliga a comunicar a los interesados, a los que se solicitan datos, de “*manera expresa, precisa e inequívoca*” de la existencia de un fichero, de su finalidad, de los destinatarios de la información. Al ciudadano objeto del tratamiento de sus datos se le informará sobre el carácter obligatorio o facultativo de la respuesta a las preguntas que se le formulen, de las consecuencias de la obtención de los datos y de la negativa a suministrarlos, de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, así como de la identidad y dirección del responsable de su tratamiento.

Constituye un derecho del afectado, previo y necesario para que el consentimiento no esté viciado. De alguna forma es una condición necesaria para que el ciudadano pueda controlar sus datos, conociendo quien los maneja y dónde, así como los derechos que le asisten respecto a ellos. El deber de información sobre la recogida de datos implica un momento y un contenido. Respecto al primer aspecto, la información es anterior al ejercicio de otros derechos u obligaciones, por lo tanto, previo a la recogida de los datos, que será el momento en el que el ciudadano los trasladará o manifestará al responsable del fichero o dará su autorización para que sean obtenidos por otros medios.

En ocasiones se pretende que se autorice un tratamiento de datos sin realizar la preceptiva información al titular de los datos y sin contar con su consentimiento por el hecho de que aparezcan en Internet. Pero como ya se ha manifestado la Audiencia Nacional en otras ocasiones, la información que aparece en este medio no es una información que se pueda entender procedente de fuentes accesibles al público, sin que se pueda entender que exista un consentimiento tácito<sup>408</sup>. El alcance de las fuentes accesibles viene determinado en el artículo 3 de la LOPD, considerando que lo son aquellos ficheros cuya consulta puede ser realizada por cualquier persona, no impedida por una norma limitativa o sin más exigencias que, en su caso, el abono de una contraprestación y tienen esa consideración los datos que se contienen en una relación cerrada: el censo promocional, los repertorios telefónicos en los términos previstos por

---

<sup>408</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 1 de septiembre de 2011 (RJCA 2011\682) Rec. 625/2009.

su normativa específica y las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales que contengan únicamente los datos de nombre, título, profesión, actividad, grado académico, dirección e indicación de su pertenencia al grupo. Asimismo lo son, los diarios y boletines oficiales y los medios de comunicación.

En el medio hospitalario, cuando el paciente accede al Servicio de Admisión, bien sea como consecuencia de una actuación programada, bien con ocasión de una necesidad urgente, se procede a una recogida sistemática de sus datos personales de identidad, tanto para individualizar al paciente que va a recibir la atención en el proceso asistencial, que se abre, como para la búsqueda de los antecedentes asistenciales, que obran en su historial. No le puede quedar al paciente ningún resquicio de duda sobre la obligatoriedad de proporcionarlos, si se presenta voluntariamente a recibir una asistencia, por ser bases imprescindibles para vincularla a su persona. Ahora bien, en la medida que van a servir de soporte a toda la actuación, deberá ser consciente y conocer el uso que se va a dar a sus datos lo que, en ausencia de una información personalizada y específica sobre ello, será suficiente mediante la utilización de textos informativos en los impresos y cuestionarios que se utilicen y, de modo complementario, con la colocación de paneles informativos, accesibles a los ciudadanos, en los puntos en los que se les recojan sus datos a su ingreso. En ellos se harán constar el contenido descrito en el artículo 5 citado, con especial mención a sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, así como de la identidad y dirección del responsable del tratamiento de los datos. En cuanto a la información del tratamiento de imágenes en los hospitales por motivos de seguridad se hará por medio de carteles.

La prueba del cumplimiento del principio de información corresponde al responsable del fichero, como lo señala el artículo 18 del Reglamento, debiendo conservar el soporte en el que conste el cumplimiento del deber, si se ha producido por teléfono la información se podrá probar por medio de las grabaciones.

Únicamente será posible exonerar de esta obligación de informar cuando los datos no hayan sido recabados del interesado y el tratamiento tenga finalidad histórica, estadística o científica o cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y posibles medidas compensatorias (art. 5.5 de la LOPD).

En el “Informe de cumplimiento de la LOPD en Hospitales”,<sup>409</sup> realizado por la Agencia Española de Protección de Datos, en octubre de 2010, en su punto 4.2 referido al “*Deber de información al interesado y Atención al ejercicio de derechos*”, recoge unos datos de cumplimiento significativos: en los formularios de recogida de datos de pacientes: no incluye una cláusula informativa el 24,3% de los Centros (uno cada cuatro) y en un 36,6% la cláusula no está adaptada en cada formulario, según el fichero y/o la finalidad. En el 72,5% de los centros hay paneles informativos, referidos a los derechos de los pacientes en materia de protección de datos. El 90,7% de Centros disponen de procedimientos para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición por parte de los solicitantes y en el 84,9% de los casos, la atención está centralizada en una Unidad. Por último, en el 70,5% de los centros, cuando se ejerce el derecho de reserva sobre las anotaciones subjetivas que constan en la historia clínica, es el profesional sanitario quien toma la decisión sobre los datos que

---

<sup>409</sup> [http://www.aliad.es/WEB/imagenes/ficheros/Informe\\_AEPD.pdf](http://www.aliad.es/WEB/imagenes/ficheros/Informe_AEPD.pdf)



se facilitan. (Entiendo que no es un buen resultado, pues ello implica que el profesional sanitario pasa a ser juez y parte en la toma de la decisión, sobre la naturaleza subjetiva u objetiva de su anotación).

*El consentimiento inequívoco del afectado, tanto para el tratamiento de datos personales (art. 6 LOPD) como para la comunicación de datos a un tercero (art. 11 de la LOPD), es fundamental en nuestro ámbito, especialmente exigible al tratar datos de salud, por ello, especialmente protegidos. El adjetivo “inequívoco” que califica al consentimiento, significa según el Diccionario de la Real Academia Española “que no admite duda o equivocación” y, por contraposición, a equívoco, lo que no puede entenderse o interpretarse en varios sentidos, o que no puede dar ocasión a juicios diversos. La exigencia de que el consentimiento sea inequívoco está relacionada con la forma de prestarla, pues el citado precepto no establece ni requiere que tenga que prestarse de forma determinada, ni de forma expresa o por escrito. Esta Sala viene considerando que no es necesario que dicho consentimiento se preste de forma expresa, así las SSAN Sec. 1ª, de 1-2-2006 (PROV 2006\120223) Rec. 250/2004 y 20-9-2006 (PROV 2006\239557) Rec. 626/2004 (...) por lo expuesto el consentimiento se puede producir de forma expresa (oral o escrita) o por actos reiterados del afectado que revele que efectivamente ha dado ese consentimiento con los requisitos expuesto, consentimiento tácito”<sup>410</sup>.*

Siendo una garantía fundamental legitimadora del régimen de protección establecido por la Ley, por la notable incidencia del tratamiento automatizado de datos sobre el derecho de privacidad, “esta Sala en diversas sentencias (por todas la dictada en el recurso 619/2002 (PROV 2004\244235), ha entendido que no puede exigirse para la obtención del consentimiento de los afectados, a la hora de tratar o ceder sus datos personales, que tal consentimiento se otorgue ni en forma escrita ni mediante correo certificado, al no estipularlo así ningún precepto de la normativa de aplicación. Se ha entendido también que la persona física o jurídica que pretenda obtener tal consentimiento si deberá arbitrar los medios necesarios para que no quepa ninguna duda de que efectivamente tal consentimiento ha sido prestado”<sup>411</sup>. Sin embargo debemos tener en cuenta que, aunque inicialmente se pueda haber prestado el consentimiento, cabe su revocación posterior y lo mantuvo solo en lo referente a la facturación, pero no lo mantuvo en relación a la remisión de publicidad manifestando claramente que no deseaba recibir publicidad”.

La necesidad del consentimiento del interesado se exige como requisito para el tratamiento de los datos en los artículos 12 y siguientes del RD 1720/2007 y para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, como veremos más adelante, pudiéndose ejercer de modo directo por el interesado, como acto personalísimo que es, o por medio de representante, en los supuesto de incapacidad o minoría de edad.

---

<sup>410</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 1ª) de 4 de noviembre de 2011 (RJCA 2011\889) Rec. 424/2010.

<sup>411</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 1ª) de 17 de noviembre de 2011 (RJCA 2011\901) Rec. 776/2010.

### 3.3.a) Las dos fases en la relación asistencial

El principio de autonomía en el proceso curativo se desdobra en dos fases o momentos: la información que debe recibir el paciente, como requisito previo del consentimiento, que conforma la segunda etapa de adhesión al acto o intervención que se le plantea. A su vez la información se desdobra en dos aspectos: la que tiene como objeto la terapia, que supone el desarrollo de los deberes de cuidado que corresponden al personal asistencial, para lograr el restablecimiento óptimo del paciente y el éxito curativo, que es diferente de la información como requisito del derecho, previo y fundamento del consentimiento y que se corresponde con el respecto a la libertad y al ejercicio del derecho a la autodeterminación de la persona que lo recibe. Este segundo aspecto cobra una mayor importancia y trascendencia en la denominada medicina voluntaria o satisfactiva, en la medida que por su naturaleza, al no ser necesaria para la curación de una patología, es exigible una información más completa, con indicación clara de los riesgos y las consecuencias.

El derecho a la información clínica presenta una configuración autónoma respecto al derecho a decidir. *“Únicamente sobre la base de una información asistencial correcta puede a su vez satisfacerse el derecho del paciente a consentir de forma consciente, pero ello no impide disociar ambas facetas de la actividad sanitaria en otros casos, analizando los derechos en examen”*<sup>412</sup>. Ambos: información y consentimiento, son dos vertientes de la misma cosa; de nada sirve la información si no está ordenada a conseguir el consentimiento y no cabe pensar en este si no se sustenta sobre la base de la correspondiente información previamente recibida. Es una institución jurídica que encuentra su fundamento último, además de en la dignidad de la persona, en una consideración igualitaria de la relación entre el médico y el paciente que debe superar el tradicional paternalismo que regía dichas relaciones en un pasado aún próximo<sup>413</sup>.

### 3.3.b) La información previa como requisito de validez del consentimiento

Ante la realización de un acto médico, la información debe ser proporcionada, no solo por el médico responsable del paciente, según lo establecido en el artículo 4.3 de la LBAP, como interlocutor válido, especialmente en los supuestos de medicina en equipo, sino también por los profesionales que le atienden durante el proceso asistencial (aunque se correspondan con actividades asistenciales más sencillas (enfermeras, auxiliares, celadores) o le apliquen una técnica o un procedimiento en actuaciones de naturaleza técnico asistencial y cada uno limitándola a desempeño de sus funciones; actuaciones que no se pueden interpretar como liberación al médico de su obligación, pues en todo caso es el garante del derecho del paciente<sup>414</sup>. Como no puede ser de otro modo, la información tiene que ser verdadera y comunicada al paciente de modo que le suponga una ayuda real y eficaz para la toma de la decisión que desee en cada

---

<sup>412</sup> ARCOS VIEIRA, M. L., “Responsabilidad Sanitaria por Incumplimiento...”, cit., 2007, p. 3.

<sup>413</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., “El consentimiento informado, su valoración en la jurisprudencia”, Editorial Lex Nova, 1ª edición, Valladolid, 2004, p. 75.

<sup>414</sup> BERROCAL LANZAROT, A. I., “El consentimiento informado como derecho...”, cit., 2007, p. 70.

momento, de acuerdo con su propia y libre voluntad. Del mismo modo, debe incorporar respuestas, congruentes y adecuadas, a todas las peticiones de información adicional que formule el paciente

En los términos que se citan en la edición del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos,<sup>415</sup> *“el consentimiento informado, consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente”*<sup>416</sup>.

En la misma LBAP se define como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”* (art. 3).

Basado en la dignidad de la persona y en el libre ejercicio de la personalidad, el reconocimiento de la autonomía para poder elegir entre diversas opciones pasa porque la persona conozca todas las alternativas que se le presentan, de modo que, previamente a la toma de su decisión, reciba la información necesaria para elegir con libertad lo que más le convenga y quiera.

La información debe aportar toda aquella información que sea relevante, tiene que ser “completa” y comprender los riesgos previsibles o típicos que están directamente relacionados con la intervención, pero también los probables en condiciones normales y los imprevisibles o generales *“poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida, debió ser manifestada”*<sup>417</sup>. Del mismo modo, se deben especificar los riesgos referentes a las características individuales de cada paciente,<sup>418</sup> en función de su edad o de otras patologías y/o características personales concurrentes. Debe comprender las características y naturaleza de la intervención, sus fines, molestias y efectos directos, pero también los colaterales y los adversos que estén descritos como previsibles.

---

<sup>415</sup> CASAS SÁNCHEZ, J. D. y RODRÍGUEZ ALBARÁN, M., “Manual de Medicina Legal y Forense”, Edit. Colex, Madrid, 2000.

<sup>416</sup> PALOMARES BAYO, M. y LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, J., “El Consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital”, Edit. COMARES, Granada, 2002, p. 53.

<sup>417</sup> STS, sala 1ª nº 3/2001 de 12 de enero (RJ\2001\3).

<sup>418</sup> TSJ Asturias (Sala de lo CA Sección 1ª) núm. 537/2012, de 10 de mayo (JUR\2012\178658) Rec. 486/10. En la H.C. de la paciente constaba que era portadora de una “cornea guttata”. Al darle a firmar un consentimiento genérico, se le omitió a la paciente la información específica que requería al precisar una técnica diferente en la anestesia y para extirpar la catarata, así como por las posibles complicaciones que podían surgir en el momento de realizar la intervención.

En la medida que lo que se solicita al profesional es una información diagnóstica, con la que se avanza un parecer o una opinión partiendo de unos datos, su contenido, como dictamen, nunca puede garantizar un resultado<sup>419</sup>. En ocasiones, cuando no ha sido adecuado resulta difícil determinar si se trata de una información deficiente o una información errónea.

Para que el consentimiento se preste libremente y con conocimiento de causa, la información debe ser adecuada a la capacidad del paciente y a la finalidad que se pretende, de modo que aquél pueda llegar a conocer lo esencial de lo que se le propone, en los términos más comprensibles posibles, pues una información desproporcionada o en términos incomprensibles puede producir saturación y embotamiento,<sup>420</sup> amén de ser perjudicial<sup>421</sup>. La adecuación a las necesidades del paciente tiene especial importancia en los supuestos de capacidades disminuidas, menores o incapaces, pero también resulta imprescindible cuando el nivel cultural, estado de ánimo o formación hacen que necesaria la adaptación en términos ciertos, veraces pero comprensibles. Otro aspecto que el profesional sanitario debe tener en cuenta son las circunstancias concurrentes en el enfermo pues, aun tratándose de una persona con una capacidad de comprensión adecuada en condiciones normales, se puede encontrar disminuido<sup>422</sup> como consecuencia de la angustia que le puede producir la enfermedad, el dolor concurrente, la urgencia en la toma de la decisión, la existencia –o no— de alternativas, etc.

Si no se presta la información, el consentimiento estará viciado, en la medida que el paciente no conocerá las consecuencias de la intervención, los riesgos y las contraindicaciones (consentimiento desinformado, lo denomina en ocasiones la jurisprudencia)<sup>423</sup>.

En ocasiones algunos profesionales consideran que se trata de la obligación de un solo momento, consistente en el cumplimiento de un trámite que se realiza plasmando la firma en un documento, previo y estandarizado, que le presentan al paciente<sup>424</sup>. Este concepto desconoce su naturaleza como manifestación de la respuesta

---

<sup>419</sup> STS 27 de noviembre de 2000, (RJ 2000\9409).

<sup>420</sup> SANCHO GARGALLO, I., "Tratamiento legal...", cit., 2004. p. 10.

<sup>421</sup> STS de 3 de octubre de 2000, (RJ 2000\7799)

<sup>422</sup> En este aspecto es de interés la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Caso V.C. contra Eslovaquia, Sentencia de 8 de noviembre de 2011 (TEDH\2011\95). Se trata de una paciente de veinte años perteneciente a la etnia romaní que fue esterilizada en el proceso de su parto por cesárea. *"mientras ella estaba en una posición de decúbito supino y con el dolor causado por el parto de varias horas. Se le pidió que firmara el documento después de ser informada por el personal médico que ella o su bebé morirían en caso de un embarazo posterior"* (117). *"En opinión del Tribunal, este enfoque no es compatible con los principios de respeto a la dignidad y a la libertad humanas consagradas en el Convenio y la exigencia de consentimiento informado establecida en los documentos internacionales (...) Además, al solicitar a la demandante su consentimiento para dicha intervención, mientras ella estaba de parto y poco antes de la realización de una cesárea, está claro que no le permitió tomar una decisión por su propia voluntad, después de examinar todas las cuestiones pertinentes y como hubiera querido, después de haber reflexionado sobre las implicaciones y haber discutido el asunto con su pareja"* (112).

<sup>423</sup> SSTs de 26 de septiembre de 2000 (RJ 2000\8126), de 7 de marzo de 2000 (RJ 2000\1508), STS de 2 de julio de 2002 (RJ 2002\5514) y STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000\3258).

<sup>424</sup> DOMINGUEZ LUELMO, considera que el formulario de consentimiento deber ser tenido solo como un indicio de que se obtuvo el consentimiento, pero no implica directamente la existencia de información y

al derecho del paciente a ser informado que, por esa misma razón, nace en cada momento sucesivo, cuando sea preciso realizar una valoración o evaluación del proceso asistencial, mientras el enfermo esté bajo el cuidado del médico. Ahora bien, el derecho a la información no es exclusivo de la persona enferma que está sujeta a una actuación u opción terapéutica, también surge y es exigible por la persona sana, cuando ha terminado el proceso asistencial plasmado en el informe de alta, o sirviendo como soporte al acceso posterior a sus datos contenidos en la historia clínica o, en cualquier momento, solicitando informes o certificados.

En el artículo 6 de la LBAP, dedicado a la información, va más allá y se introduce en el terreno de la epidemiología al recoger en este artículo, como derecho de los ciudadanos, el que estos tienen de conocer, más allá de los supuestos concretos que los afectan de modo personal y directo, aquellos “problemas sanitarios de la colectividad”, que puedan suponer un “riesgo” tanto para su salud individual como para la salud pública. En este supuesto, la obligación de informar a los ciudadanos no será del médico que haya detectado y comunicado el origen o la fuente del problema, que cumplirá dando cuenta de ello a la autoridad sanitaria, sino que será esta la que tenga que valorar el riesgo y, consecuentemente, la oportunidad de informar a la sociedad, en correspondencia a su derecho como tal colectividad.

El consentimiento dado por el paciente no es inamovible, es más, debe ser considerado como continuado y mantenido en el tiempo pues, desde el punto de vista de la legalidad vigente, la LBAP contempla la posibilidad de que el paciente pueda revocarlo en todo momento (art. 8, párrafo 5º), libremente y por escrito, sin tener que dar ningún tipo de explicación al médico por la decisión que adopta. No nos debe llamar la atención la exigencia en ese caso de la forma escrita, pues lo que se pretende es que conste, de modo indubitado en el histórico del paciente, el cambio de criterio, pues no hacerlo así, siendo la regla el consentimiento verbal, podrían quedar dudas irresolubles sobre su retirada y la modificación del resultado asistencial pues su final, en la mayor parte de las ocasiones, va a quedar al margen del propuesto y previsto si se interrumpe la actuación iniciada por deseo del paciente.

Ahora bien el deber de informar no se regula como algo absoluto y sin excepciones, en la misma Ley se contempla alguna que posibilita la privación al paciente de su derecho; así sucede con el denominado por la Ley (art. 5.4) “estado de necesidad terapéutica”, que se conforma como una facultad del médico (privilegio terapéutico) que le permite privar al paciente de la información cuando aquél considere que su diagnóstico puede afectarle de modo trascendental en su curación o producirle un empeoramiento.

En la medida que supone una limitación a un derecho clave y fundamental, su utilización no puede menos que hacerse de modo limitado y restrictivo y, en la medida de lo posible, basado en la existencia de razones objetivas y no en sospechas, intuiciones o valoraciones subjetivas. Aun admitiendo la excepción, es sorprendente que la norma no regulara como obligatoria, en estos casos, la información alternativa a quienes componen el núcleo de interés y afecto del paciente: sus familiares, pues si bien estos deben recibir comunicación de la decisión adoptada, aunque la información no se proporcione, “*el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia*

---

del consentimiento informado proporcionado al paciente, “Derecho Sanitario y responsabilidad...”, cit., p. 245.

*clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho*” (art. 5.4 in fine), en ningún sitio se dice que la información y las alternativas haya que proporcionárselas a ellos. Podemos entender que lo normal es que así se haga, pero la norma no lo establece como obligatorio, pudiendo justificarse el médico con la mera comunicación de la decisión que ha adoptado, sin más detalle.

Otra excepción o límite puntual para proporcionar la información previa se plantea en los supuestos en los que el médico no puede dedicarse a hacerlo porque exista una situación de urgencia, peligro inmediato para la vida o para integridad física del paciente. Ante una situación de riesgo, siempre que esté cualificado por las notas de gravedad e inmediatez, cabe omitir la información y el consentimiento para evitar demoras que causen lesiones irreversibles o la muerte. En estas ocasiones la excepción está amparada por el artículo 10.6 de la LGS.<sup>425</sup> No obstante, en estos supuestos, el deber de información se mantiene y se traslada a un momento posterior, durante el resto del tratamiento aunque, como es lógico, una vez que ya se ha actuado vendrá referido a una explicación de lo sucedido y a una información sobre las consecuencias previsibles pues, en todo caso, el paciente ha perdido la opción y no cabe volver sobre lo resuelto.

Del mismo modo, si bien la información puede que no vaya a proporcionarse al paciente sino a los familiares, se podrán llevar a cabo intervenciones clínicas sin contar con su consentimiento previo cuando exista un riesgo para la salud pública, lo que implique la adopción de las medidas previstas en la Ley y comunicando lo actuado a la Autoridad Sanitaria y/o judicial, si implica de un internamiento obligatorio de personas. Del mismo modo se actuará, con una determinada intervención del paciente, como se verá con más detalle, cuando el paciente esté incapacitado temporalmente para tomar decisiones, según el criterio del médico, o no sea capaz de adoptarlas por ser menor de edad o estar incapacitado legalmente.

En todo caso, la interpretación de estas posibilidades limitadoras del derecho del paciente debe hacerse con un criterio muy restrictivo y en situaciones excepcionales. Al hilo de esta reflexión y teniendo en cuenta la doctrina establecido por el Tribunal Constitucional en su Sentencia, ya citada, número 37/2011, de 28 de marzo,<sup>426</sup> no se puede omitir el consentimiento informado atendiendo a las circunstancias concurrentes por el hecho de que el paciente se haya sometido con anterioridad a la misma intervención y, se pueda presumir, que ya posee la información necesaria. La consideración del Tribunal es que no es lícito exonerar al médico de la obligación de informarle en estos casos, pues las excepciones no son indeterminadas ni de consideración extensiva: *“en definitiva, la regulación legal —que obedece a las exigencias constitucionales— implica, de acuerdo con el contenido propio del derecho fundamental, que, en principio, cada intervención médica debe estar autorizada por el previo consentimiento del paciente que, a su vez, se ha de encontrar precedido de la correspondiente información sobre el procedimiento a aplicar”*.

---

<sup>425</sup> TS (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 6ª, Sentencia de 30 junio 2010 (RJ 2010\5968) Rec. 7412/2005, admite como excepción al consentimiento informado la situación de urgencia debida: en el caso analizado, al descubrir una endometriosis en el momento de la apertura abdominal que dificultaba la intervención quirúrgica programada y hacía posible secuelas no previstas inicialmente, con peligro de lesiones irreversibles o fallecimiento. En el mismo sentido, El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 2ª) en Sentencia núm. 200/2012, de 29 de febrero (JUR\2012\157844) Rec. 250/2009.

<sup>426</sup> RTC\2011\37, Recurso de Amparo 3574/2008.

El criterio de que la información no es necesaria sobre la base de que se pueda deducir de la naturaleza de los datos que se solicitan o de las circunstancias en las que se hace, contemplada en el párrafo 3 del artículo 5 de la ley, como medida de seguridad deberá aplicarse con criterios restrictivos y ofrecerse siempre tal información;<sup>427</sup> así se ha contemplado por la Audiencia Nacional<sup>428</sup> que exige que se proporcione la información exigible, previa al consentimiento y a la cesión de los datos para el caso en que las intervenciones sanitarias, en actuaciones de las que se derivan datos de salud, como la donación de sangre y el tratamiento de datos de la extracción.

En este orden, cabe realizar una reflexión sobre la procedencia de proporcionar la información cuando en el paciente concurren condiciones personales o profesionales que pueden hacer presumir el conocimiento en profundidad de la información o alternativas que se le van a explicar, por ejemplo, cuando el paciente es un profesional sanitario o, incluso, un compañero médico. Puede entenderse que en una primera reacción el médico responsable pueda ser reacio hacerlo amparándose en la presunción de que esa persona “sabe sobre el asunto todo lo que hay que saber” pero, por la misma razón que antes hemos visto, no hay ninguna razón para incluirlo como una nueva excepción. Aplicando un criterio restrictivo sobre los motivos que pueden excluir la información, no cabe presumir el conocimiento y, por ello, habrá que proceder a realizar el trámite de la información previa, si bien, aplicando el principio de adecuación al nivel de conocimientos de su interlocutor, el médico deberá proceder a hacerlo en el superior nivel de formación que se presume. Cuestión diferente será si el propio paciente renuncia a ser informado, como respuesta al cumplimiento del deber del médico. En este supuesto, el profesional sanitario deberá hacer constar esta circunstancia en la Historia Clínica, del mismo modo que actuaría con cualquier ciudadano que le manifestara la misma decisión. El asunto ya ha sido resuelto en la Jurisdicción Contencioso-Administrativa:<sup>429</sup> el paciente, médico pediatra fue sometido a una intervención quirúrgica de la que derivó una paraplejía *“no es lógico, por no existir un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano, deducir de aquel hecho o circunstancia de que el actor sea médico pediatra la consecuencia de que hubiera de tener conocimiento de los riesgos de la intervención quirúrgica a la que se sometía, o de las concretas técnicas que el estado de la ciencia ya había alumbrado para proporcionar la posibilidad de un mayor o mejor control de aquella o de su disponibilidad efectiva en algún centro médico; ni lo es tampoco deducir de ella que sus colegas si hubieran informada de todo ello a aquel”*.

Hemos descrito con anterioridad dos situaciones en las que el médico va a actuar sin haber informado previamente al paciente: cuando concurren razones objetivas que desaconsejan hacerlo para no empeorar su salud y cuando, por razones de urgencia vital y peligro inmediato y grave para la vida, no puede hacerlo antes de intervenir. Lógicamente en estos casos, si no hay información, no hay consentimiento previo e informado. Pero hay un tercer supuesto en el que la actuación del facultativo se va a realizar sin consentimiento del afectado, aun cuando si debe haber información: se trata en aquellos casos en los que el médico debe intervenir imponiendo al paciente un

---

<sup>427</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, p. 68.

<sup>428</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 15 de junio de 2001 (Recurso núm. 158/2000 JUR 2001\293637).

<sup>429</sup> STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) Sentencia de 2 de noviembre de 2011 (RJ 2012\1727; Rec. 3833/2009).

tratamiento, sin tener en cuenta para nada su voluntad, por razones de riesgo para la salud pública, para evitar la transmisión incontrolada de alguna patología infecciosa. En estos supuestos de conflicto de intereses, prevalece el comunitario frente a la autonomía y libertad del individuo que decide no tratarse; el médico, por razones de salud pública, puede imponer sus actuaciones, aunque sean restrictivas, anulando el derecho de la persona a tomar sus decisiones, imponiéndole un tratamiento obligatorio e incluso limitándole en las esferas de su libertad, ingresándole coactivamente para la salvaguarda de los derechos a la vida e integridad física del resto de los ciudadanos. Siendo estas limitaciones tan importantes, la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, establece en su artículo 8, párrafo 6, que estas medidas precisarán de autorización o ratificación judicial.

Del mismo modo, otro supuesto en el que la Ley previene actuaciones médicas frente a la negativa del individuo, viene descrito en el artículo 22.1 de la Ley 35/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de riesgos laborales. Se puede imponer un reconocimiento obligatorio al trabajador cuando sea imprescindible evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre su salud y verificar si puede constituir un peligro para él, para los demás trabajadores o para terceras personas. Del mismo modo, si la Ley lo establece en relación a riesgos específicos de determinadas actividades.

El ingreso hospitalario, como actuación médica, se puede igualmente imponer a una persona por razones de trastorno psíquico, cuando no está en condiciones de decidirlo por sí, previa autorización judicial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 763 de la LEC.

Todas estas limitaciones al derecho de autonomía y a la libertad del paciente se deben ponderar, ante los derechos fundamentales que entran en colisión, y solamente procederán cuando impliquen un riesgo para la salud, no existan otras alternativas y con control judicial.

### **3.3.c) La forma de prestar el consentimiento**

En la actividad que se realiza habitualmente en los centros sanitarios la regla general del consentimiento es la forma oral, en la medida que se corresponde con actuaciones habituales, de menor trascendencia asistencial, hecho que se ve corroborado y respaldado con el contenido del artículo 8.2 de la LBAP. Aunque en su redacción no se dice como debe ser, si expreso o tácito, aplicando la doctrina de la perfección de los negocios o de los actos propios, debe entenderse que los actos concluyentes de consentir en el tratamiento o intervención bastarán para considerar cumplido el requisito<sup>430</sup> (STS, Sala 3ª, de 21 de diciembre de 2005 (RJ 2006\4222)).

La información asistencial que de forma continuada se va a proporcionar al paciente, como algo dinámico, por regla general será verbal, aunque se debe dejar constancia de ello en la Historia Clínica, y tendrá como finalidad que el paciente vaya conociendo todos los datos disponibles en el campo de la salud referidos a los riesgos y consecuencias de su patología o proceso curativo, para facilitarle la mejor elección en

---

<sup>430</sup> SANCHO GARGALLO, I., "Tratamiento legal...", cit., 2004. p. 14.



cada momento y que, de ese modo, en aplicación del principio de autonomía consecuente, pueda ejercitar su derecho durante todo el proceso.

Así pues, la actuación sanitaria a lo largo del periodo de ingreso o atención asistencial del paciente puede ser muy compleja, con múltiples actos asistenciales y repetitivos, de variable importancia o trascendencia, que deberían ser previamente informados y consentidos antes de su realización efectiva. Como en la práctica no es operativo, sin perjuicio de proporcionar la información —como hemos visto— pero para llevar a efecto el cumplimiento formal de este principio, será recomendable la aplicación de lo previsto en el apartado tercero del artículo 5 de la LOPD que, mediante la inclusión de una leyenda informativa en el impreso que se cumplimenta al entrar en el sistema sanitario, permita limitar la información a lo puramente asistencial y excluir de la obligación de informar en cada momento sobre el carácter obligatorio o facultativo de las respuestas, de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos y de la posibilidad del ejercicio de los derechos, si se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en los que se recaban<sup>431</sup>.

No obstante la regla general de la oralidad, según la regulación específica, en ocasiones determinadas existirá la necesidad de transcribir el consentimiento por escrito, lo que será exigible en los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, cuando se apliquen procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria o previsible repercusión negativa en el paciente. Aun así, si consta de modo indubitado que efectivamente se ha prestado, podría no ser imprescindible<sup>432</sup>.

El tratamiento varía en los casos de la medicina voluntaria o satisfactiva en los que, si bien la relación médico paciente se asienta sobre la estructura de un contrato de arrendamiento de servicios, existe una fuerte aproximación al arrendamiento de obra,<sup>433</sup> por lo que se requiere una mayor garantía en la obtención de la finalidad perseguida; por esta razón se aplica la exigencia de la forma escrita con un mayor rigor, dada la obligación de resultado (no de medios) que asume el profesional<sup>434</sup>.

La exigencia de la forma escrita tiene un valor “ad probationem”, pues la así proporcionada es más adecuada para dejar constancia de su existencia y contenido, así como la de la información que se pueda haber proporcionado, pudiendo probar la Administración, fácilmente de ese modo, que se ha cumplido de manera adecuada la

---

<sup>431</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de Datos Personales para Servicios Sanitarios Públicos. Introducción y presentación”, Edit. Thonsom-Civitas. 2008, p. 48.

<sup>432</sup> STS, Sala 3ª de 14 de octubre de 2002 (RJ 2003\359) “en cuanto a la forma escrita del consentimiento no resulta imprescindible si consta que efectivamente se ha prestado, no siendo indispensable que se acredite mediante prueba documental sino que la información y el consentimiento pueden demostrarse por cualquier otro medio de prueba (Sentencias de 26 de octubre de 2000 –recurso de casación 4448/1997, fundamento jurídico primero–, y 3 de octubre de 2000 –recurso de casación 3905/1996 [ RJ 2000, 7799], fundamentos jurídicos segundo y décimo–)”.

<sup>433</sup> BERROCAL LANZAROT, A. I., “El consentimiento informado...”, cit., 2007, p. 79.

<sup>434</sup> STS (Sala de lo civil) de 29 de septiembre de 2005 (RJ 2005\8891).

obligación<sup>435</sup>. La acreditación del cumplimiento del deber de informar al paciente tiene, a su vez, la consideración de una *quaestio facti* que corresponde establecer a los tribunales de instancia<sup>436</sup>. Cuando se ha valorado la prueba por el tribunal sentenciador, solamente se puede impugnar en casación por motivos extraordinarios y muy limitados, declarados taxativamente por la jurisprudencia<sup>437</sup>.

La carga de la prueba ha evolucionado desde el planteamiento inicial, que la atribuía al demandante, hasta llegar a la aplicación del criterio contrario, justificando la inversión en la situación más favorable de los profesionales para aportarla o por la imposibilidad de probar hechos negativos,<sup>438</sup> *“como explica la Sentencia de 8 de septiembre de 2003 (RJ 2003\6065,) desde la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 1998 (RJ 1998\7565), esta Sala mantiene que la obligación de informar corresponde a los profesionales que practicaron la intervención y al Centro Hospitalario. En el mismo sentido, la de 28 de diciembre de 1998, hace recaer la carga sobre el profesional de la medicina, por ser quien se halla en situación más favorable para conseguir su prueba (...) todo ello al margen de que la inexistencia de información es un hecho negativo cuya demostración no puede imponerse a quien lo alega so pena de poner a su cargo una prueba que pudiera calificarse de perversa, y como tal contraria al principio de tutela efectiva por implicar indefensión, y de que la propia jurisprudencia, como explica la Sentencia de 8 de septiembre de 2003 (RJ 2003\6065), ha ido suavizando los criterios sobre la carga de la prueba en función de la mayor o menor disponibilidad y facilidad probatoria, en la forma que hoy recoge el artículo 217 de la LECiv 1/2000”*.

En la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, siendo evidente la exigencia a la Administración del consentimiento informado como obligación impuesta por la Ley General de Sanidad *“la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Pero si embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la LGS tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba”*<sup>439</sup>.

Esta teoría se ha matizado en la actualidad pues *“en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico debe descartarse la responsabilidad objetiva y*

---

<sup>435</sup> STS de 26 de noviembre de 2004 (RJ 2005\22) Rec. 208/2001 y STS de 8 de mayo de 2005 (RJ 2005\4902) Rec. 354/2001.

<sup>436</sup> ARCOS VIEIRA, M. L., “Responsabilidad Sanitaria por Incumplimiento...”, cit., 2007, p. 42.

<sup>437</sup> STS, Sala 3ª, de 26 de enero de 2006 (RJ 2006\4346). Rec. 5681/2001. (En su F.D. cuarto describe siete supuestos en los que cabría plantear Recurso de Casación impugnando los hechos declarados probados en la Instancia).

<sup>438</sup> STS núm. 481 de 18 de mayo de 2006 (RJ 2006\4724) Rec. 3337/1999, supone un exponente de este criterio.

<sup>439</sup> STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) Sentencia de 27 de diciembre de 2011 (RJ 2012\3102) Rec. 2154/2010, recogiendo el contenido de la Audiencia Nacional de 9 de marzo de 2005 (RJ 2005\221933) Rec. 290/2002.

*una aplicación sistemática de la técnica de la inversión de la prueba, desaparecida en la actualidad de la LEC, salvo en los supuestos tasados (art. 217.5 LEC)”<sup>440</sup>.*

Dado que el artículo 1902 del CC se funda en la culpabilidad, debe demostrarse un nexo de causalidad entre el acto médico o quirúrgico y la infracción, pues debe descartarse una concepción objetiva de la responsabilidad médica basada en un resultado de daños, así como sostener que los médicos implicados deban demostrar que una determinada secuela no fue debida a su negligencia. No obstante, si se presenta un resultado de daños generados en la esfera de acción del demandado de los que habitualmente no se producen sino por razón de una conducta negligente *“en virtud del principio de facilidad y proximidad probatoria, el profesional médico puede estar obligado a probar las circunstancias en que se produjo el daño,(...) dado que entonces el enjuiciamiento de la conducta del agente debe realizarse teniendo como máxima de experiencia, la necesidad de dar una explicación, que recae sobre el que causa un daño no previsto ni explicable en su esfera de actuación profesional (SSTS de 23 de mayo de 2007 (RJ 2007\3273) y 8 de noviembre de 2007 (RJ 2007\8253) Rec. 3976/200”*.

### **3.4. Relación del consentimiento con la *lex artis***

Es un error estimar que la doctrina del consentimiento informado constituye un elemento extraño a la práctica médica, impuesto externamente por el Derecho y que no significa otra cosa que un requisito o un artificio legislativo que lo único que supone para el médico es más burocracia y más trabajo y pérdida de tiempo<sup>441</sup>.

Cuando se ejercita frente al médico una acción de responsabilidad civil por culpa extracontractual derivada de su acción u omisión en los tratamientos o actuaciones realizadas, será necesario disponer de un criterio de referencia para examinar su actuación, si se correspondió con su obligación y con las circunstancias de tiempo y lugar, si aplicó los medios idóneos y adecuados al caso concreto, según el estado de la ciencia. Todo ello conformará la *“lex artis ad hoc” como módulo o criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos —estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria— para calificar dicho acto conforme o no con la técnica normal requerida, juicio valorativo que constituye el núcleo esencial de esta resolución”<sup>442</sup>.*

---

<sup>440</sup> STS, Sala de lo Civil, Sección 1ª, Sentencia núm. 524/2010, de 25 de noviembre (RJ 2011\1313), Rec. 1644/2006.

<sup>441</sup> DE LORENZO y MONTERO, *“Derechos y obligaciones de los pacientes”*, Edit. Colex, Madrid, 1ª edición, 2003, p. 54.

<sup>442</sup> STS, Sala de lo Civil, Sección 1ª, Sentencia núm. 524/2010, de 25 de noviembre (RJ 2011\1313), Rec. 1644/2006, en cuyo Antecedente de hechos segundo se recogen los FFDD de la Sentencia de Instancia (Juzgado de 1ª Instancia de Santa Cruz de Tenerife, S de 30 de junio de 2005, en juicio ordinario nº 1131/2003, cuyo fallo fue confirmado por la Audiencia Provincial de Santa Cruz de Tenerife, Sentencia de 12 de junio de 2006 (JUR 2006\236294), Apel. 647/2005 y, a su vez, por esta del Supremo.

Es doctrina pacífica de la Sala Primera del Tribunal Supremo que la obligación del médico, en general de todos los profesionales sanitarios, como modalidad de la responsabilidad profesional implica una obligación de actividad o de medios<sup>443</sup> “tanto si procede de contrato —tratándose de un contrato de prestación de servicios; distinto es el caso si el contrato es de obra, lo que se da en ciertos supuestos, como cirugía estética, odontología, vasectomía—, como si se deriva de una relación extracontractual.” Así pues, cuando estamos en el supuesto de una medicina curativa la obligación no es de resultados sino de medios, por cuyo motivo su obligación será proporcionar al paciente los cuidados que la ciencia y el estado del arte establezcan en el momento concreto de hacerlo, “se cumple con la realización de la actividad prometida, aunque no venga acompañada de la curación del lesionado, con tal de que se ejecute con la diligencia exigible en atención a la naturaleza de la obligación y de las circunstancias de personas, tiempo y lugar”.

Conceptuada como medida de diligencia “comporta no solo el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuadas a una buena praxis, sino la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias (SSTS 23 de mayo (RJ 2006\3535) y 18 de diciembre 2006 (RJ 2006\9171))”<sup>444</sup>. Entendida de esta forma, comporta el tener que realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias para demostrar o rechazar una sospecha o hipótesis, según el estado de la ciencia y se hayan practicado los exigidos o exigibles. Ahora bien, una vez realizado el diagnóstico inicial —salvo error notorio o de conclusiones absolutamente erróneas—, no se podrá cuestionar por la evolución posterior, “pues en todo paciente existe un margen de error, independientemente de las pruebas que se le realicen (STS 15 de febrero de 2006)”.

Desde este punto de vista la *lex artis* debe ser considerada como la actividad debida por el médico, que está obligado a aplicar como experto profesional, y que debe comprender las energías, medios y conocimientos que, según el estado de la ciencia, “*lex artis*” constituyen el conjunto de saberes y técnicas propias de su profesión. A estos efectos la impericia debe ser considerada como una forma de negligencia pues “quien asume como experto una obligación de actividad y no la cumple con el rigor técnico exigible, responde, como deudor negligente, del daño causado (art. 1101 CC)”<sup>445</sup>.

Más allá de los aspectos y reglas técnicas de su especialidad, que pueden ser exigidos al profesional sanitario, como hemos visto, se ha incluido también el cumplimiento formal y protocolizado de otras obligaciones, comunes a todo el colectivo, como es la de obtener el consentimiento del paciente después de haberle informado. Al figurar incluido entre los derechos del paciente, su cumplimiento debe ser considerado como una obligación legal del médico o profesional sanitario, que en correspondencia debe proporcionarlo, lo que ha llevado a formar un criterio doctrinal, de carácter general y compartido también por la jurisprudencia, de que su

---

<sup>443</sup> SSTS de 23 de marzo de 2006 y 26 de julio de 2006 (RJ 2006\6127) Rec. 3442/1999.

<sup>444</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 1155/2007, de 19 de octubre (RJ 2007\7309) Rec. 3107/2000.

<sup>445</sup> STS 30 de diciembre de 2004.

cumplimentación constituye una manifestación más de la *lex artis* o diligencia profesional exigible<sup>446</sup>.

Así lo ha declarado la STS (Sala de lo Civil) de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006\2399), por lo que su incumplimiento, total o parcial, debe ser considerado como una infracción o incumplimiento de los deberes del facultativo, pues su obtención forma parte de la actuación asistencial y está incluida en la obligación de medios asumida por el médico.

Desde la perspectiva de la actividad sanitaria pública esta doctrina se ha compartido por la Sala 3ª del TS, por cuyo motivo se considera que el defecto del consentimiento informado revela una manifestación del funcionamiento anormal del servicio sanitario, lo que dará lugar a la indemnización correspondiente, cuando de la actuación del servicio público deriven secuelas de cuya posibilidad el paciente no fue informado (STS de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000\7799).

A pesar de lo expuesto, una posterior Sentencia de la Sala 1ª del TS, de 15 de mayo de 2008 (RJ 2008\3078), comentada por Rubio Torrano<sup>447</sup> pone en tela de juicio este criterio, que hasta la fecha se había mantenido de un modo rotundo. Según el más alto Tribunal el reproche por la ausencia del consentimiento ya no forma parte del comportamiento demandado al personal médico y, por tanto, ni es componente de la *lex artis* si nos atenemos a lo que expresa al tratar el segundo motivo de casación, en el que se separan ambos aspectos y desvincula a cada médico actuante de la obligación de informar si se ha realizado de modo conjunto por la entidad: “*en efecto, siendo un incontrovertido dato que en la actuación del médico no hubo infracción de la lex artis, y que la reprochabilidad solo puede basarse en la no intervención de un consentimiento informado.(...) “con un solo informador es suficiente, cuando el informe radica en la actuación de la entidad sanitaria, ya que más exigencias llevaría al absurdo (...) es lo procedente y ajustado a las invocadas circunstancias, que tales informaciones sean conjuntamente ofrecidas por la entidad sanitaria responsable de la prestación”*”.

Por otra parte, para que el consentimiento sea eficaz es preciso que sea detallado, con referencia de las características de la intervención, riesgos que conlleva, alternativas, complicaciones, etc. No son admisibles los documentos de consentimiento informado genéricos, en la medida que sean documentos tipo en los que no aparece particularizado el caso concreto, pues resultando más próximos a los actos administrativos que médicos, no revelan las consecuencias del acto médico específico que se va a realizar, ni van a mencionar la situación médica del paciente que se va a someter como sujeto de una determinada patología<sup>448</sup>.

La información que se proporciona debe comprender también los tratamientos alternativos; si no se hace así se genera un consentimiento defectuoso, pues hubiera sido exigible conocer todas las técnicas y sus tratamientos alternativos, por lo que deberá considerarse como un incumplimiento de la *lex artis* que revela una manifestación de

---

<sup>446</sup> ARCOS VIEIRA, M. L., “Responsabilidad Sanitaria por Incumplimiento...”, cit., 2007, p. 19.

<sup>447</sup> RUBIO TORRANO, E., “Consentimiento informado y agente informador”, *Aranzadi Civil*, núm. 18 de 2008, (BIB 2008\3016).

<sup>448</sup> STS, Sala de lo Civil, núm. 1132/2006, de 15 de noviembre (RJ 2006\8059).

funcionamiento anormal del servicio sanitario y que hace surgir la obligación de indemnizar (STS de 1 de febrero de 2008 (RJ 2008\1349).

Comentando esta sentencia Rubio Torrano,<sup>449</sup> ha suscitado una interesante cuestión en estos casos: ¿qué se indemniza?, ¿la simple omisión del deber de información?, en este caso, ¿cuál sería el daño? Para una parte de la jurisprudencia se produce la lesión de la autonomía personal, pues se atenta contra el derecho de autodeterminación. Esta tesis tiene un inconveniente si se analiza el nexo causal del pretendido daño moral, pues ningún daño es causado por una falta de información, al tratarse de un hecho negativo, en si mismo improductivo; en todo caso, ese daño moral sería independiente de las lesiones específicas que se le pudieran haber producido al paciente. Una segunda tesis consideraría que la omisión del deber de informar, habiéndose actuado conforme a la *lex artis* en todo lo demás, trasladaría los riesgos que debe asumir el paciente a los profesionales que actúan infringiendo ese deber. En estos supuestos la lesión efectiva producida se tendría en cuenta para fijar la indemnización. Otras posturas consideran estas omisiones como infracciones administrativas, que no generan responsabilidad civil. En estos supuestos, tal vez la respuesta se puede encontrar en la teoría de la “pérdida de oportunidad”, derivada de la falta de conocimiento de las alternativas posibles, por cuyo motivo el paciente no tuvo la posibilidad de escoger.

Reiterando la situación como indemnizable, la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, en los supuestos de Responsabilidad Patrimonial de la Administración<sup>450</sup> y ante la existencia de un consentimiento incompleto, genérico y sin adecuación, con formulas estereotipadas, que desconoce los riesgos concretos de la operación quirúrgica, por lo que la paciente no pudo expresar si deseaba someterse a tal técnica quirúrgica o a otra diferente, consideró infringida la “*jurisprudencia ya consolidada de esta Sala y Sección relativa a la naturaleza autónoma y, por tanto, relevante por si misma, de la infracción del derecho del paciente a conocer y entender los riesgos que asume y las alternativas que tiene a la intervención o tratamiento*” de una infracción de los derechos de la paciente pues “*la falta o insuficiencia de la información debida al paciente (...) constituye en si misma o por sí sola una infracción de la “lex artis ad hoc” que lesiona su derecho de autodeterminación, al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, de un daño moral...*”<sup>451</sup>.

Y esta ha sido la solución indemnizatoria dada a estos supuestos para reparar, considerando el daño como moral, “*cuya indemnización no depende de que el acto médico en si mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino a la*

---

<sup>449</sup> RUBIO TORRANO, E., “Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria”, *Aranzadi Civil*, núm. 7 de 2008, (BIB 20008\1236). Comentando la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de febrero de 2008, de la Sala de lo Contencioso Administrativo, analiza las consecuencias derivadas del deber de información y de la consiguiente falta de consentimiento informado, bien se considere una lesión de la autonomía personal (como daño moral causado por la falta de información), bien como un traslado del riesgo al profesional por infracción de la *lex artis*, bien como infracciones administrativas; cuestiones que deberán ir resolviendo los Tribunales.

<sup>450</sup> STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) Sentencia de 2 de enero de 2012 8RJ 2012\1) Rec. 6710/2010.

<sup>451</sup> STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) Sentencia de 27 de diciembre de 2011 (RJ 2012\3102; Rec. 2154/2010).

*relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente*<sup>452</sup>. Es decir, como en el mismo FD quinto de la Sentencia se reitera “*el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización, cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria*”.

Volviendo sobre la obligación de informar, que nadie la discute, se plantean de nuevo ciertas dudas entre los profesionales sobre los límites de su intervención en la toma de decisión que tiene que hacer el paciente, interesante aspecto sobre el que tendríamos que reflexionar pues, según la extensión que lo demos, tendríamos que considerar la extensión de la culpabilidad del médico.

Desde un punto de vista estrictamente defensivo, ámbito al que algunos profesionales han reducido la importancia del consentimiento, no cabe duda que una mención exhaustiva y meticulosa de los riesgos y consecuencias de la intervención va a primar en este trámite; se podrá cumplir estrictamente la ley pero siendo la información muy deficiente (“consentimiento firmado”, no “informado”),<sup>453</sup> según describe el Dr. Albert Jovell, Presidente que fue del Foro español de pacientes, fallecido en noviembre de 2013 después de haber mantenido una tenaz lucha de más de 12 años contra un tumor raro y de mal pronóstico, que hacía coincidir en su persona a un prestigioso especialista en Medicina Preventiva y sociólogo, becado en Harvard (EE UU), con un paciente de cáncer desde 2001. Este profesional defendía, desde el Foro que presidía, como demanda de los pacientes españoles, una “*información de calidad, contrastada y comprensible, respetando la pluralidad de fuentes*”. En una relación médico/paciente que debe estar basada en el respeto y en la confianza mutua, los sistemas de salud deben crear las condiciones de formación y entrenamiento específico en habilidades de comunicación de sus profesionales, en orden a establecer un modelo de relación entre estos y los pacientes que sea más simétrico<sup>454</sup>.

El hecho de ser paciente “*va asociado a una concepción de fragilidad, relativo al hecho de padecer, y de espera, referido a la paciencia*” e implica una diferente percepción de la enfermedad, pues mientras el paciente lo hace en su dimensión física, emocional y social, al asociarla a la incertidumbre, ya que la vive en tiempo presente con una difícil relación respecto al futuro, el médico lo hace desde otra visión, en la medida que la orienta, fundamentalmente, hacia el diagnóstico y el tratamiento clínico del impacto físico.

En esta situación el paciente se encuentra en condición de asimetría respecto del profesional que le atiende y a quien acude, en situación de dependencia y necesitando

---

<sup>452</sup> STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) Sentencia de 2 de noviembre de 2011 (RJ 2012\1727 Rec. 3833/2009).

<sup>453</sup> PEREZ OLIVA. M., “El Médico paciente”, El País, de 16 de abril de 2006.

<sup>454</sup> “Los pacientes españoles reivindican un papel más activo en las decisiones sobre su propia salud.” Declaración de Barcelona, Decálogo del Paciente, en PMFama, Septiembre 2003.  
<http://www.pmfarma.es/articulos/298-los-pacientes-espanoles-reivindican-un-papel-mas-activo-en-las-decisiones-sobre-su-propia-salud.html>

confiar en él, dentro de lo que se podría denominar un “intercambio emocional de expectativas”<sup>455</sup>.

Existen dos tipos de pacientes: uno activo, que quiere participar en la toma de decisiones respecto a su salud y otro pasivo, que delega su responsabilidad en el médico<sup>456</sup>. Los primeros, informados, van a cumplir mejor las terapias y se van a integrar en el cuidado de su enfermedad o en las alternativas en la medida que reciben los consejos de su médico, comentan con otros pacientes, plantean su enfermedad en el seno de su familia y acuden a la casi ilimitada información de Internet, con las ventajas e inconvenientes que ello implica, pues, en ocasiones, el médico tendrá que dedicar una parte importante de su tiempo a clarificar interpretaciones y deducciones erróneas.

Ahora bien, en los casos del paciente pasivo o, en ocasiones, de los pacientes activos que, aunque sean personas ilustradas, se pudieran quedar bloqueados ante la toma de trascendentales para su salud, tendrá que ser el médico, haciendo el mejor uso de sus conocimientos y aplicando la *lex artis ad hoc* quien, en muchas ocasiones tendrá que tomar, al final, la decisión que considere más adecuada, ayudando en la decisión al paciente en los momentos decisivos, en los que puede ser inútil contar con su colaboración activa, como sería deseable.

De este modo, se actuará conforme a la *lex artis*, en la medida que se proporcionará la información al paciente de modo completo y suficiente, si bien de forma adecuada a su estado emocional. De todos modos, para que quede constancia de que el profesional ha adecuado a la *lex artis* y ha proporcionado la información requerida, siempre será oportuno hacer una mención de las alternativas ofrecidas y dejar constancia razonada, en el historial clínico, de los motivos que fundamentan la actuación seguida, dentro de las alternativas posibles, lógicamente si existieran.

### ***3.5. La capacidad para prestar el consentimiento***

Hasta ahora hemos analizado el principio de autonomía desde el punto de vista de su objeto, se trata ahora de centrarnos en el sujeto que ejercita el derecho.

La personalidad de las personas físicas se adquiere desde que nacen con vida, una vez se produce su entero desprendimiento del seno materno (art. 30 del CC) y se extingue con el fallecimiento (art.32 del CC). Desde ese momento hay que diferenciar dos clases de capacidad, la capacidad jurídica y la capacidad de obrar.

La primera es inherente a la persona durante toda su vida, al margen de su edad, estado de salud u otras circunstancias, e implica el que sea titular de derechos y de obligaciones. Ahora bien, para poder ejercitar estos derechos y obligaciones hay que disponer de un plus, que es la capacidad de obrar, que se alcanza, como regla general, con la mayoría de edad, ya que antes de los 18 años son los padres, que ostenten la patria potestad, quienes actúan por los menores, con las salvedades que veremos. A

---

<sup>455</sup> JOVELL FERNANDEZ, A., “Medicina basada en los pacientes”, junio 2008.  
[http://www.spcv.org/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=750](http://www.spcv.org/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=750).

<sup>456</sup> BARTOLOME, A., “El nuevo paciente será activo e informado”, El mundo.es d 25/10/2002.  
<http://www.dmedicina.com/vida-sana/actualidad/el-nuevo-paciente-sera-activo-e-informado>



partir de esa edad, se presume que se cuenta con competencia para realizar actos jurídicos y aptitud para ello. Se requiere conciencia, inteligencia y voluntad. Si no las hay en suficiente grado, la ley obliga a suspender por cierto tiempo o de forma ilimitada esa capacidad para realizarlos y contempla el ejercicio de la competencia por terceros, en beneficio del incapacitado, como veremos.

Podríamos entender así la capacidad como el grado de aptitud que tiene la persona para actuar por sí misma, de forma personal, reclamando sus derechos y contrayendo sus obligaciones<sup>457</sup>.

En el terreno de los cuidados de la salud, en el que se desarrolla el consentimiento para actuar, para analizar la capacidad para hacerlo hay que acudir a las normas civiles relativas a la capacidad jurídica y de obrar de las personas. En lo que se refiere a los mayores de edad y plenamente capaces, no existe duda sobre la existencia de un derecho personalísimo que solamente puede ejercer el afectado, en este caso paciente.

Al ser el consentimiento una garantía de la libertad y de la autonomía del individuo, de importantes consecuencias, resulta imprescindible que sea otorgado personalmente por el sujeto que se va a someter a la intervención<sup>458</sup> (STS de 24 de mayo de 1995).

El artículo 5.1 de la LBAP es muy claro respecto de la atribución de la capacidad al paciente, como titular del derecho a la información, frente a la regulación derogada del artículo 10.5 de la LGS que introducía la figura de los parientes o allegados. Establecido como derecho personalísimo de este, queda clara su relación con el artículo 7 de la misma ley que declara el derecho de toda persona a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud, sin que nadie pueda acceder a ellos sin la previa autorización amparada por la Ley<sup>459</sup>. Planteada la consulta ante la Agencia Vasca de Protección de datos, (CN 013/13) sobre la posibilidad de acceso de una hija al historial clínico completo de su madre, no incapacitada judicialmente, con todos los datos médicos y asistenciales desde su ingreso en una Residencia, este organismo emite un dictamen en el que concluye que el *“acceso a los datos de la madre de la solicitante, que no ha fallecido ni está incapacitada, únicamente cabrá ser admitido en caso de que la solicitante actúe en nombre y representación de su madre”*.

---

<sup>457</sup> La Ley 41/2003, de 18 de noviembre, de Protección Patrimonial de las Personas con discapacidad y de modificación del Código Civil, de la Ley de Enjuiciamiento Civil y de la Normativa Tributaria, introduce el concepto de “discapacidad”, que ya se empleaba en el ámbito laboral, incluyendo como tales a quienes poseen un grado de minusvalía física o sensorial igual o superior al 65% o un grado de minusvalía psíquica igual o superior al 33%, reconocidas por órgano competente. Tendrán capacidad de obrar, en la medida que no hayan sido incapacitados judicialmente, aun cuando en ocasiones estén sujetos a una incapacidad de hecho y/o temporal, especialmente cuando su minusvalía sea síquica y afecte a su capacidad intelectual, en cuyo caso se actuará conforme a lo previsto en estos casos, como se verá más adelante.

<sup>458</sup> CANTERO MARTINEZ, J., “La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital”, Edit. BOMARZO, Albacete, 2005, p. 7.

<sup>459</sup> DOMINGUEZ LUELMO, A., “Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica”, Edit. Lex Nova, Valladolid, 2ª edición, 2007, p. 236.

Ahora bien, en el ámbito de los actos médicos, no procederá atender solamente a la mayoría de edad y a la inexistencia de una incapacitación judicial sino que habrá que estar también a la capacidad natural, pues ocurre, en ocasiones, que las capacidades cognitivas o volitivas se pueden encontrar limitadas también, aunque sea de forma temporal por las circunstancias de la enfermedad que, en un momento determinado, no le permiten tomar decisiones.

La capacidad es una aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad y, en general, para hacerse cargo de su situación y al mismo tiempo para valorar las distintas alternativas y optar por la opción que se aprecia más conveniente. Se presume en los casos de las personas mayores de edad o menores emancipados o mayores de 16 años que, a juicio del médico, están en condiciones de hacerse cargo de su situación<sup>460</sup>.

### ***3.6. El supuesto de los incapaces temporales***

Incluiremos en este supuesto a los pacientes que no están en condiciones de participar en la toma de decisión, por las limitaciones físicas o mentales que presentan; del mismo modo, los casos en los que el médico ha decidido no informar al paciente, basado en el estado de necesidad terapéutica, al considerar que hacerlo puede empeorar su salud. No debe confundirse con la situación de obstinación terapéutica, que se va a producir cuando el médico se empeña en aplicar medidas o intervenciones carentes de utilidad clínica, en el final de la vida, al margen de la voluntad del paciente, cualquiera que sea la razón (experimentación, razones morales sobre el valor de la vida de quien lo aplica, circunstancias sociales del paciente, etc.)<sup>461</sup>.

Para que el consentimiento sea válido es preciso que la persona tenga la capacidad natural suficiente para entender y poder tomar decisiones, es decir, que se encuentre en posesión de sus facultades físicas y psíquicas que le permitan asumir las repercusiones que pretende obtener del acto que lleva a efecto. Por esa razón, más allá de los supuestos previstos por la legislación: minoría de edad e incapacitación judicial, se presentan situaciones en las que la persona está incapacitada temporalmente para adoptar decisiones.

Son los casos de personas con capacidad de obrar que han sufrido un accidente o padecen una enfermedad que les afecta a sus capacidades intelectuales o bien aquellos supuestos de personas de edad avanzada que, por la edad o por la enfermedad, no pueden valerse por sí mismas. En estos casos, no existe una designación legal de representante, pero precisan un guardador que por razones familiares o de hecho intervenga ante el médico, en interés del paciente.

No obstante, cuando el paciente no pueda prestar el consentimiento por sí mismo, a juicio del facultativo, atendiendo a su estado físico o psíquico, al no gozar de

---

<sup>460</sup> SANCHO GARGALLO, I., "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado", Working Paper núm. 209 de abril 2004, Barcelona. [www.indret.com](http://www.indret.com), p. 21.

<sup>461</sup> BELTRAN AGUIRRE, J L., "La relación médico-paciente en situaciones de riesgo grave, de enfermedad invalidante e irreversible, y en el proceso del final de la vida: supuestos y respuestas bioéticas y jurídicas", *Revista Aranzadi Civil*, núm. 6 de 2011, Pamplona, (BIB 2011\1277), p. 10.

la mínima aptitud para tomar decisiones y estar, por ello, incurso en una situación de incapacidad real, el facultativo deberá acudir “*a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho*”, como se establece de forma explícita en la LBAP. En estos casos y para dichos efectos, se podrá seguir, de modo orientativo, el orden de delación legal de la tutela: cónyuge, hijos, ascendientes, hermanos... (Art. 234 CC)<sup>462</sup>.

El legislador atiende en estos casos, no a los supuestos de incapacidad en sentido jurídico, sino más bien a los supuestos en los que no ha sido declarada pero es real, a juicio del médico actuante, pues el paciente carece de entendimiento, al menos de forma temporal y circunstancial, por lo que el profesional sanitario debe dirigirse a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, para informar de las alternativas existentes y obtener, en su caso, un consentimiento para actuar.

El hecho de que las facultades intelectivas o volitivas se encuentren mermadas y por ello haya que acudir a las personas vinculadas con los pacientes, no excluye la obligación del profesional sanitario de recabar la opinión del paciente, adaptándose a su capacidad limitada, en la medida que este pueda participar en la toma de decisiones. Si existiera desacuerdo entre el paciente y sus familiares y al médico se le plantearan dudas sobre su capacidad, a cuyo efecto podría recabar la colaboración de otros especialistas, podrá solicitar la intervención de la autoridad judicial<sup>463</sup>.

### 3.6.a) El consentimiento diferido

Cuando el paciente está incapacitado temporalmente es de sumo interés la existencia del documento de instrucciones previas, cuyo contenido aparece referenciado expresamente en el artículo 11 de la LBAP, al ser una materia cuya regulación venía siendo demandada socialmente en el momento de elaborarse la Ley; en él se establece su operatividad, límites y campo de aplicación, remitiendo su desarrollo a la normativa autonómica.

En la parte que nos interesa, además de poder dejar constancia anticipada de su voluntad sobre cuidados y tratamientos de su salud para el caso de que no pueda manifestarla personalmente, por haber sobrevenido una circunstancia incapacitante, “*puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario*”. Si así aparece, la persona designada y elegida por el paciente, siendo mayor de edad y con capacidad para hacerlo, gozará de la naturaleza de interlocutor ante el médico, en caso de que se produzca una incapacidad temporal sobrevenida, y actuará en nombre del paciente. Es evidente que si existe este nombramiento gozará de preferencia frente a la línea familiar: el cónyuge o pareja de hecho y otros parientes, desde el grado más próximo al más remoto en línea recta y colateral y de mayor a menor edad.

Siendo el fundamento de su existencia el reconocimiento y respeto de la voluntad del paciente, en aplicación del principio de autonomía, de modo que sea

---

<sup>462</sup> SANCHO GARGALLO, I., “Tratamiento legal...”, cit., 2004, p. 23.

<sup>463</sup> Esta intervención será necesaria, en todo caso, cuando se trate de acordar el internamiento en una Institución para enfermos mentales, a tenor de lo establecido en el artículo 763 de la LEC.

operativa en los momentos más críticos, cuando no sea operativa, existe otra razón para propiciar el respeto de su voluntad en los momentos cruciales: su enmarque en el principio del respeto a la dignidad de la persona.

En desarrollo de su autonomía y para el supuesto de enfermedad o accidente, la persona deja predeterminados sus deseos, en orden al tratamiento que desea que se le aplique, con fuerza vinculante ante los médicos y su propia familia. Lógicamente, deberán constar por escrito y no pueden plantear ninguna duda sobre su validez y autenticidad, lo que deberá ser garantizado por cada Comunidad Autónoma en sus normas de desarrollo.

El contenido central del instrumento, que no puede recoger instrucciones contrarias al ordenamiento jurídico o a la *lex artis* y que, en todo caso, estará sujeto a la posibilidad de que sea revocado y dejado sin efecto, podrá contener una serie de directivas<sup>464</sup> sobre la aplicación de tratamientos adecuados para aliviar el dolor, rechazar los tratamientos desproporcionados o extraordinarios, oponerse a la eutanasia o a los actos de distanasia o de empecinamiento terapéutico, solicitud de asistencia psicológica, emocional o religiosa, exención de responsabilidad civil respecto a la muerte.

Como desarrollo del respeto a la dignidad del hombre enfermo, cuando ya la enfermedad afecta a la mente y a la capacidad de discernir y decidir, surge el planteamiento, como derecho, a una muerte digna. Su consideración suscita opiniones contrarias: para unos, se trata de una acción humanitaria, para otros, estamos ante un homicidio que el derecho debe castigar. El derecho a la vida no goza de protección absoluta,<sup>465</sup> debe ponerse en relación con otros bienes de la persona, como es su dignidad, y ello implica, que, lo mismo que durante su vida, también se debe respetar en el momento de morir; también se debe poner en relación con la libertad del hombre, lo que supone su derecho a autodeterminarse en los diversos ámbitos y momentos de su existencia, también en el de su muerte. Ambos elementos implican que se debe respeto de la decisión individual frente a la potestad del Estado, cuando este quiere interferir en ella, tratando de proteger a la persona de sí misma<sup>466</sup>.

Las Administraciones Públicas se han planteado regular esta situación específica, referida a la última enfermedad, a través de las leyes autonómicas<sup>467</sup> reguladoras de su contenido y, a nivel del Gobierno de la Nación, mediante la remisión a la Cortes Generales de un proyecto de Ley regulador de los derechos de la persona

---

<sup>464</sup> RODRIGUEZ LÓPEZ, P., "Los Derechos Constitucionales de los Pacientes: Derecho a la vida y a la integridad física", *Derecho Sanitario*, vol. 14, núm. 1, Enero-junio 2006, p. 172.

<sup>465</sup> El Tribunal Constitucional ha resuelto que el derecho a la vida no es un derecho absoluto (STC 53/1985 [RTC 1985\53]). La decisión del paciente de rechazar una intervención o un tratamiento, aunque acorte su vida o implique perderla, se califica de derecho fundamental por ser una concreción de los derechos fundamentales a la integridad física y a la libertad ideológica, de ahí que no existe un deber jurídico de curarse y de conservar la vida.

<sup>466</sup> RODRIGUEZ LÓPEZ, P., "Los Derechos Constitucionales...", cit., 2006, p. 182.

<sup>467</sup> Andalucía (Ley 2/201, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte de Andalucía (LAN 2010\197). Aragón (Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte (LARG 2011\135) y Navarra (Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de dignidad de la persona en el proceso de muerte en Navarra (LNA 2011\129).

ante el proceso final de la vida<sup>468</sup>. La situación no es pacífica, pues su contenido provoca no pocos debates entre los profesionales afectados, así como incertidumbre y desasosiego en la actuación procedente.

Al fin, se trata de considerar si *el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad, que este supone, de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Esta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002 [TEDH 2002\23], caso Pretty c. Reino Unido, §63) y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio [RTC 2002\154] F. 9)*<sup>469</sup>.

El problema puede surgir cuando el paciente solicita al médico una actuación que este considera que es contraria a la *lex artis*, aun cuando sea en el marco obligado del respeto y cumplimiento de las Instrucciones Previas del paciente, en desarrollo del artículo 11 de la LBAP.

Debemos tener en cuenta que la jurisprudencia ha ido concretando el concepto, en principio indeterminado, y le ha añadido una dimensión ética al afirmar que forman parte de ella el deber de información y la obtención del consentimiento, la confidencialidad, el no abandono del paciente, etc. Ahora bien, tiene que quedar claro que no forman parte de ellas, por ser unilaterales y no necesariamente compartidos por el paciente, las normas morales que conforman los códigos de deontología médica, ni tampoco los valores morales individuales del médico<sup>470</sup>.

Si la actuación se incluye dentro de sus facultades volitivas, si se decide libremente y con plena capacidad y la actuación que solicita es legal, la voluntad del paciente debe ser atendida por el médico y, por ello, en cuanto que es una decisión personalísima que se debe respetar, debe aceptarse el hecho de rechazar una determinada actuación, aunque se ponga en peligro su vida. En esta perspectiva se debe considerar la petición de limitar el esfuerzo terapéutico, en la medida que se acepta la muerte al permitir que la enfermedad continúe su progreso. De igual modo, bien a petición del paciente o bien de sus familiares, tiene que aceptarse la sedación paliativa, incluso aunque su aplicación acorte la vida.

---

<sup>468</sup> Como Proyecto de Ley 121-000132/2011, de 11 de junio, fue publicado en el BO de las Cortes el 17 de junio de 2011. Concluyó el plazo de presentación de enmiendas, según consta en el BO de las Cortes de 14 de septiembre de 2011. (LEG 2001\4685).

<sup>469</sup> Tribunal Constitucional (Sala Segunda), Sentencia núm. 37/2011, de 28 de marzo, (RTC 2011\37) F. 5.

<sup>470</sup> BELTRAN AGUIRRE, J L., "La relación médico-paciente...", cit., 2011, p. 3.

### 3.7. *El supuesto de los menores*

Si bien el menor, cualquiera que sea su edad, acredita plena capacidad jurídica, su capacidad de obrar se va a ver restringida y necesitada —en determinados casos— de la intervención de otras personas vinculadas a él por ostentar la patria potestad, su tutela o su curatela.

Según se dispone en el artículo 1.263 del CC, no pueden prestar el consentimiento los menores de edad no emancipados y los incapacitados. Por ello, basándose en la incapacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, surtirá efectos el consentimiento por sustitución.

No obstante, la nueva legislación también considera a los menores como sujetos activos, participativos y dotados de cierto grado de autonomía, en consonancia con el artículo 6.2 del Convenio de Oviedo<sup>471</sup> y la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero de Protección Jurídica del Menor, pues se fija la mayoría de edad en materia sanitaria en los 16 años<sup>472</sup>.

La patria potestad ha evolucionado desde la rígida configuración romana, en la que era considerada como un poder absoluto del padre sobre sus hijos, al modelo actual acomodado a la misma evolución de la familia, en la que se ha venido a producir una situación de igualdad entre los cónyuges con un cambio de posición de los menores, asumiendo un papel más participativo fruto de su mejor formación y maduración<sup>473</sup>.

Regulada en el artículo 39.3 de la CE, se establece que “*los padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos habidos dentro o fuera del matrimonio, durante su minoría de edad y en los demás casos en que legalmente proceda*”, es decir, se les impone una responsabilidad derivada del hecho de la procreación, cuyo significado y carácter tuitivo ha sido puesto de relieve por la doctrina jurisprudencial, que los ha incluido entre los denominados “derechos-función” pues, por su especial naturaleza, trasciende del ámbito meramente privado y los otorga un carácter social “*Esta parece ser la concepción sustentada por el Código Civil español que en el artículo 153 contempla de manera especial los intereses trascendentes que subyacen en la patria potestad —al decir que se ejercerá siempre en beneficio de los hijos de acuerdo con su personalidad— y resalta el carácter de derecho-función de la misma, proclamando que comprende derechos y deberes que se enumeran en el indicado precepto*”<sup>474</sup>.

Desde esta perspectiva, siempre pensado en el interés del menor y en su protección jurídica, se ejercerá como dice el artículo 154 del CC “*siempre en beneficio*

---

<sup>471</sup> El Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la biomedicina, de 4 de abril de 1997, en el marco del respeto a la persona, en su artículo 9, establece la necesidad de que también sean tomadas en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

<sup>472</sup> CANTERO MARTINEZ, J., “La autonomía del paciente...”, cit., 2005, p. 53.

<sup>473</sup> GONZALEZ MIRASOL, P., “Autonomía sanitaria del menor y responsabilidad médica”, Diario La Ley nº 6326, de 26 de septiembre de 2005, Sección doctrina, pp.1-2.

<sup>474</sup> STS, Sala de lo Civil, de 11 de octubre de 1991 (Rec. 2123/1989).

*de lo hijos, de acuerdo con su personalidad*”, como una función dual (art. 156 CC), conjuntamente por ambos progenitores o por uno solo con el consentimiento expreso o tácito del otro, debiendo ser resueltos los casos de discrepancia por el juez, previa audiencia de los progenitores y del hijo si tuviera suficiente juicio y, en todo caso, si es mayor de doce años.

Cuestión diferente y ya prevista en el citado artículo del CC se produce cuando los padres viven separados, en estos supuestos *“la patria potestad se ejercerá por aquel con quien el hijo conviva”*, sin embargo habrá que estar a los términos acordados en el procedimiento de separación o divorcio para conocer su alcance, pues es habitual que se solicite al Juez su ejercicio conjunto, siempre en beneficio del menor. La AEPD, en su Informe 227/2006 referido a cesión de datos de educación y formación, considera que *“en tanto no exista una resolución judicial que excluya del ejercicio de la patria potestad a uno de los progenitores... el progenitor seguirá encontrándose habilitado para que le fuesen cedidos los datos”*. En este mismo sentido y respecto a centros sanitarios, la Agencia Madrileña, en su informe de 10 de diciembre de 2005, dice *“en caso de padres separados, es la resolución judicial que determina la separación la que establece lo relativo a la patria potestad y a la guarda y custodia de los hijos, siendo normalmente compartida la primera y asignada la segunda a uno de los progenitores. En caso de que uno de los padres esté privado judicialmente de la patria potestad del hijo menor, el hecho debe ser acreditado también por el referido documento judicial, ya que, en este caso, la privación de la patria potestad implica la pérdida de la condición de representante legal, no teniendo por tanto acceso a los datos personales del menor sin el consentimiento del otro progenitor”*.

La patria potestad que ostentan los padres les habilita, *ex lege*, para ostentar la representación legal de sus hijos menores no emancipados (art. 162 CC). Ahora bien, esta facultad para actuar en representación solo tiene sentido cuando los protegen y solo los protegen cuando actúan en defensa de su interés<sup>475</sup> y, en todo caso, teniendo en cuenta las excepciones contempladas en los supuestos descritos en el artículo 162 del CC entre los que cabe destacar, en nuestro caso, *“los relativos a los derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo”*. En este punto surge la crítica de Parra Lucan sobre la confusa redacción dada al artículo 9 de la LBAP,<sup>476</sup> cuando establece los supuestos en los que se otorga el “consentimiento por representación”, ya que incluye supuestos muy heterogéneos, entre ellos el caso de los menores emancipados o que hayan cumplido los dieciséis años, en los que no cabe, e incluso hace una reflexión sobre el supuesto de los menores de esa edad con madurez suficiente, por lo que considera que la Ley incide en un error *“al tratar como consentimiento por representación actos de ejercicio de derechos de la personalidad: la decisión, en realidad se adopta en el cumplimiento de los deberes de guarda y protección que incumben a padres o tutores”*. Tendremos que buscar el equilibrio entre el derecho del menor, con su capacidad de comprensión, limitada por sus aptitudes físicas e intelectuales en formación y maduración que, progresivamente va adquiriendo con la edad, y el deber de sus padres de actuar decidiendo lo mejor para él.

---

<sup>475</sup> GONZALEZ MIRASOL, P., “Autonomía sanitaria del menor...” cit., 2005, p.6.

<sup>476</sup> PARRA LUCAN, M A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español”, *Aranzadi Civil*, núm. 2 de 2003, Pamplona, p.6.

Este límite, tradicionalmente establecido en los 18 años, se ha visto moderado en los últimos años por una incorporación precoz de los menores al mundo de los adultos pues, comparando sus comportamientos actuales con los de hace no muchos años, vemos que se van adelantado experiencias y actitudes ante la vida, asumiendo libertades y ampliando conocimientos y soportes instrumentales, a lo que no es ajena la sociedad de la información y los medios tecnológicos que pone a su alcance.

En esta línea, la legislación reguladora de la autonomía contempla para ellos un mayor protagonismo, como vamos a ver, siempre atemperado por la valoración de su madurez, labor que se encomienda al médico.

A) Cuando el menor está emancipado o ha cumplido los 16 años. En estos casos el consentimiento deberá ser emitido por él directamente, no siendo posible, en ese caso, el consentimiento por representación. En estos casos existe la presunción de que tanto uno como otro acreditan madurez suficiente para adoptar las decisiones que requiere su salud, comprendiendo su alcance y carácter. Aunque la situación de ambos grupos no es la misma, pues el emancipado puede regir su persona como si fuera mayor de edad y en los supuestos de los mayores de 16 años sigue manteniéndose la representación legal de los titulares de la patria potestad, sin embargo el legislador ha decidido que tengan el mismo tratamiento basado en el criterio de la madurez, que deberá ser valorado en cada caso concreto por el médico.

No obstante, este supuesto —aparentemente claro— tiene unas importantes excepciones, establecidas por el mismo legislador en el artículo 9.3c) de la LBAP que, después de manifestar que no cabe prestar el consentimiento por representación, sin embargo contempla la intervención necesaria de los representantes legales, a efectos de ser informados, cuando el menor se encuentre en “grave riesgo” y, para que no quede duda, establece que “su opinión tenida en cuenta”.

Si bien el concepto jurídico de gravedad es por su naturaleza indeterminado, tendremos que interpretarlo como referido a los supuestos médicos de mayor complejidad y gravedad, en los que exista un riesgo vital para el menor. Como hemos dicho, en estos casos el médico no solo deberá informar a los padres (tutor o curador, en su caso), sino que también deberá tener en cuenta su opinión.

En el apartado 4 del mismo artículo 9 de la LBAP al regular que se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad, fija expresamente otra excepción para este grupo de menores en varios supuestos: interrupción voluntaria del embarazo, sobre la que volveremos a continuación para matizarlo, en los casos de participación en ensayos clínicos<sup>477</sup> y cuando se someta a técnicas de reproducción

---

<sup>477</sup> Actualmente están regulados por el RD 223/2004, de 6 de febrero. En su artículo 4 limita su realización con menores de edad e incapaces y en personas con la autonomía o competencia disminuida para dar su consentimiento, solo podrán realizarse ensayos de interés cuando no haya alternativa, debido a que la patología en estudio solo se da en estos casos, prevaleciendo siempre el bienestar del sujeto sobre el interés de la ciencia y de la sociedad, sea autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y que se sigan las directrices de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento. En todo caso se debe someter a los requisitos del Consentimiento Informado, regulado en su artículo 7 contempla las actuaciones a seguir cuando es menor de edad, en cuyo caso se obtendrá de sus padres o representantes, sin perjuicio de obtener su consentimiento y aceptar su negativa a participar, cuando sea mayor de 12 años. En todo caso, las autorizaciones de menores se pondrán en conocimiento del Ministerio Fiscal.



asistida<sup>478</sup>. Del mismo modo se va a exigir tener la mayoría de edad en los supuestos de ser intervenido para someterse a un trasplante de órganos,<sup>479</sup> que excluye su obtención aún con el consentimiento de los padres o tutores para donarlos, si bien si que se exigirá el consentimiento de estos cuando se trate de recibirlos. Cuando se trata de utilización de tejidos humanos<sup>480</sup> o en actos médicos de esterilización y cirugía transexual<sup>481</sup>. Son todos ellas situaciones en las que el legislador ha considerado oportuno que la autonomía del menor mayor de 16 años se vea reforzada con el consentimiento de los padres o tutores, exigencia que se repetirá en la legislación específica.

Respecto al supuesto de interrupción voluntaria del embarazo, antes incluida en este grupo,<sup>482</sup> procede hacer una breve reflexión. Estando relacionada como el primer supuesto de los enunciados en el párrafo 4 del artículo 9, su tratamiento se ha visto modificado por el texto del artículo 13, requisito cuarto, de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, sobre salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, que literalmente dice *“en el caso de mujeres de 16 y 17 años el consentimiento para la interrupción del embarazo corresponde exclusivamente a ellas de acuerdo con el régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad,”* si bien, al menos uno de los representantes legales, padre, madre o tutores, deberá ser informado de la decisión de la mujer.

Entiendo que el legislador en este caso ha querido modificar la previsión de la LBAP pues, si bien hace protagonista de su decisión a la joven mayor de 16 años y establece que se informará a sus padres o tutores, no se refiere a ninguna alternativa en el supuesto de negativa de estos; mientras que en cualquier otra intervención sanitaria grave, expresamente, dice la ley reguladora de la autonomía del paciente que la opinión de los padres o tutores se tendrá en cuenta, en la Ley Orgánica de interrupción del embarazo no regula ningún efecto, incluso contempla algunas excepciones a la obligación de informar: cuando la menor se encuentra en situación de desarraigo o desamparo, circunstancias que —en todo caso— se podrá comprobar objetivamente, y en aquellos casos en los que la menor, asumiendo la información que proporciona, comunique que el embarazo pueda tener consecuencias importantes para ella, literalmente, cuando *“alegue fundadamente que provocará un conflicto grave, manifestado en el peligro de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos”*. La información que proporcione la menor en su alegato deberá ser “fundada”, pero sin que, en principio, se exija ninguna nota o requisito exigible para comprobarlo; tal vez fuera deseable una mayor precisión en las normas reglamentarias de desarrollo.

---

<sup>478</sup> Reguladas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la edad de 18 años se exige en su artículo 5.6.

<sup>479</sup> La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, exige la mayoría de edad en su artículo 4.a). Se desarrolla por Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero.

<sup>480</sup> Artículo 7 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre. Excepciona los residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

<sup>481</sup> En estos supuestos, ante un posible delito de lesiones, si el otorgante del consentimiento es menor de edad o incapaz, el médico no queda eximido de responsabilidad (artículo 156 del vigente Código Penal).

<sup>482</sup> Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

B) Cuando el menor tiene menos de 16 años. Después de haber visto el tratamiento del consentimiento que se debe proporcionar a los que superan esa edad, parecería claro pensar que el consentimiento de los que tienen menos de 16 años debería ser prestado por los representantes legales, padres o tutores, en la medida que la representación presupone la existencia de una causa legal de falta de aptitud para consentir y la existencia de unas personas vinculadas a las que la ley les confiere la posibilidad de actuar para llenar ese espacio. Debemos hacer de nuevo mención al error en considerar la intervención de los padres como un acto de representación, debiendo entenderse —en todo caso— que la emisión de su consentimiento se va a realizar en el ámbito del ejercicio de su deber de guarda y vela de los intereses del menor.

En principio, la representación del menor tiene cabida en otros ámbitos jurídicos en los que deba actuar, pero no en el sanitario, en la medida que la salud pertenece al ámbito de los derechos de la personalidad. Asumiendo esta aclaración, la intervención exclusiva de los padres otorgando su consentimiento solo será aplicable respecto de los menores de doce años, a los que se va a considerar incapaces de comprender el alcance de las decisiones que se van a adoptar.

En el supuesto de los menores comprendido en el tramo de edad entre los doce y los dieciséis años, es cierto que se va a requerir la decisión de los padres o tutores, pero no es menos cierto que no va a ser la única opinión que se va a tener en cuenta, pues el menor va a poder intervenir cuando, a juicio del médico responsable de su asistencia, pueda tener madurez y juicio suficiente para comprender su situación, asumirla y tomar una decisión sobre su salud, lo que va a determinar un diferente tratamiento del consentimiento en nuestro ámbito. En estos casos, el facultativo deberá dirigirse al paciente menor, para informarle del acto médico que le incumbe y, en un lenguaje acomodado a su edad, deberá explicarle lo que se propone hacer y sus alternativas, para conocer su opinión, antes de que consienta el representante legal.

### **3.7.a) Los menores en el ámbito de la LOPD**

La LOPD, establece una regulación específica para la recogida y gestión de los datos en el caso de los menores de edad, dando al consentimiento un enfoque diferente al que concierne a los actos de salud que van a conformar su historial clínico.

El legislador ha incorporado un precepto específico en el RDLOPD que, en su artículo 13.1, establece en catorce años la edad a la que el menor podrá ejercer su derecho para acceder a que se traten sus datos, a partir de su simple consentimiento, por considerar que a esa edad ya existe una presunción de madurez,<sup>483</sup> salvo que la Ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela<sup>484</sup>. El Reglamento viene a acoger un criterio mantenido por la AEPD, basado en lo dispuesto en el artículo 162-1 CC y en las previsiones de la L.O. 1/1996, de 15 de enero, de

---

<sup>483</sup> Como derecho inherente a la personalidad, siendo su ejercicio personalísimo, sin embargo cabe su ejercicio por sustitución —legal o voluntaria— en interés del propio menor

<sup>484</sup> AAVV., “Protección de datos. Comentarios al Reglamento de Desarrollo de la LOPD”, MARTINEZ MARTINES, R. (Coord.), Edit. Tratados, Valencia, 2009, pp. 41-45.

Protección del menor, en su artículo 2 que, con una interpretación restrictiva de las limitaciones de su capacidad, le contempla como un sujeto capaz en el ámbito de los derechos de la personalidad, en concreto para el tratamiento de sus datos.

Lógicamente, los menores de catorce años siempre deben ser asistidos por sus padres o tutores.

La confusión del ámbito aplicable al consentimiento dado por el menor para el acceso a sus datos, en el ámbito de aplicación de la LOPD, se agrava con el desarrollo de la sociedad de la información, que ha forzado la necesidad de intervención de las Autoridades Españolas de Protección de Datos por la intervención inadecuada de algunas empresas, sobre todo del sector de las comunicaciones que, aprovechando la posibilidad de obtener válidamente dicho consentimiento, han ido más allá de lo razonable y han pretendido obtener otros beneficios. Así, la compañía “Telefónica Móviles” fue sancionada en 2008 por hacer un contrato telefónico a menores de edad, incluir sus nombres en un registro de morosos y usar sus datos de manera irregular<sup>485</sup>. Y es que la posibilidad de que el menor pueda dar su consentimiento para el tratamiento de sus datos debe interpretarse restrictivamente y no puede significar que sea válido para contratar pues, salvo el supuesto de los menores emancipados, si lo prestan sin la participación del padre o tutor los contratos no son válidos y, careciendo de esa cualidad, las deudas aparentes que generan no son “ciertas”, requisito imprescindible, junto que sean vencidas, exigibles y no pagadas, para su inscripción en los registros de morosos.

Estas observaciones en el terreno de la telefonía móvil tienen su importancia pues, según la Encuesta del INE correspondiente a 2012, sobre “Equipamiento y Uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación en los hogares” los niños que en el Estado disponen de teléfono móvil, entre los 10 y 15 años, ascienden al 65,8% de esta población, cuyo total nacional asciende a 2.608.750. Curiosamente, el dato baja al 63% durante 2013 sobre un dato total de 1.677.222;<sup>486</sup> esta disminución, si bien mantiene el porcentaje en un nivel similar al del año anterior, no deja de ser llamativa pues en un primer momento podríamos pensar en un crecimiento; si la tendencia se mantiene en el tiempo, en años posteriores, podríamos pensar en haber llegado a un cierto nivel de saturación en esta aspecto.

La AEPD ha resuelto otras dudas planteadas en el tratamiento de datos de los menores de edad, a los que se facilita una tarjeta de fidelización. Tratado por su Gabinete Jurídico en su Informe 46/2010, admite la validez del consentimiento otorgado por el mayor de 14 años, aunque deban completar su capacidad los padres o tutores en aquellos supuestos en los que una Ley así lo establezca y, siempre, en los supuestos de menores de esa edad. Debiendo ser proporcionada una información en un lenguaje que sea comprensible para los menores, los datos recabados deberán ser los adecuados, pertinentes y no excesivos, teniendo en cuenta las cautelas establecidas en el Reglamento.

---

<sup>485</sup> <http://www.leydeprotecciondedatos.com/2008/12/10/la-aepd-sanciona-a-telefonica-por-hacer-contratos-a-menores/>

<sup>486</sup> <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>

Y es que, para evitar prácticas indebidas, el Reglamento expresamente prohíbe utilizar el consentimiento del menor para obtener datos que excedan de su esfera personal y trascienda a su entorno familiar. Esta regla tiene una excepción, recogida en el artículo 13.2, *“no obstante, podrán recabarse los datos de identidad y dirección del padre, madre o tutor con la única finalidad de recabar la autorización prevista en el apartado anterior”*.

Corresponde al responsable del fichero o al de su tratamiento, comprobar de modo efectivo la edad, siendo exigible la probanza de que se han adoptado los mecanismos necesarios que garantizan esa comprobación.

La AEPD también ha emitido informe referido al acceso de los padres a datos escolares, cuando es el menor el que lo objeta pues, aun cuando la asistencia de los padres no sea precisa para que el menor preste su consentimiento, por tratarse de mayores de 14 años, el poner los datos del menor a disposición de aquellos supone una verdadera cesión de datos.

La AEPD, en su Informe 227/2008, se planteó este supuesto en los casos de mayores de catorce años que, con condiciones suficientes de madurez y capacidad de discernimiento, exigían no hacerlo. Al tratarse de una cesión o comunicación de datos de carácter personal, solamente será posible en los supuestos contemplados por la Ley o cuando esté legitimada por una norma que la de cobertura. Descartada la comunicación en base a la existencia de una relación contractual, entre el Centro docente y los padres o tutores del menor, será lícito hacerlo en base a las funciones atribuidas por el artículo 154 CC a los titulares de la patria potestad, pues esta se ejercerá *“siempre en beneficio de los hijos, de acuerdo con su personalidad”* en la medida que se incluye entre sus deberes y facultades *“(…) velar por ellos, tenerlos en su compañía, alimentarlos, educarlos y procurarles una formación integral”*. En consecuencia, se debe considerar que existe una norma con rango de Ley que habilita la cesión, cuando la petición se refiere a los datos que guarden relación con las funciones de educación y formación.

En los supuestos de separación judicial, *“en tanto no exista una resolución judicial que excluya del ejercicio de la patria potestad a uno de los progenitores no será posible considerar inaplicable la habilitación que venimos estudiados, por lo que el progenitor seguiría encontrándose habilitado para que le fuesen cedidos los datos.”* Como es lógico, esta habilitación se refiere a los titulares de la patria potestad y no a otros familiares, salvo ejerzan la tutela (art. 269 CC).

Y así llegaremos a un tema central por el objeto que nos ocupa el tratamiento de los datos médicos del hijo. En lo que concierne al acceso de los padres a los datos médicos, el asunto ha sido resuelto por la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, con fecha 28 de septiembre de 2009, estimando la tutela de derecho de acceso de unos padres para que el hospital denunciado les remitiera copia de la documentación solicitada, obrante en la historia clínica de su hijo menor de edad.<sup>487</sup> Con posterioridad la AEPD ha dictado la Resolución R/00502/2012, de 5 marzo, en la que se adopta la misma solución, atendiendo a una reclamación presentada por un padre para que le fuera atendido su derecho de acceso a las historias clínicas de sus hijas,

---

<sup>487</sup> [http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=PAPD\\_Generico\\_FA&cid=1253706449337&language=es&pageid=1247227049247&pagename=PortalAPDCM%2FPAPD\\_Generico\\_FA%2FPAPD\\_fichaResolucion&vest=1247227049247](http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=PAPD_Generico_FA&cid=1253706449337&language=es&pageid=1247227049247&pagename=PortalAPDCM%2FPAPD_Generico_FA%2FPAPD_fichaResolucion&vest=1247227049247)

menores de edad, que se le negaban. En el texto se hace una alusión expresa al Informe Jurídico 01148/2008, de la misma Agencia que, con la misma argumentación antes descrita, pero con especial referencia a disponer de la información sanitaria, establece el derecho de acceso de quienes ostentan la patria potestad, por entender que el disponer de esa información es adecuado para poder velar de modo correcto por la salud de los mismos lo que, aplicando el mandato del CC, les habilita para obtener esos datos.

En lo que afecta al tratamiento de los datos de salud, en lo que concierne a la intervenciones de salud o investigación, como señala M<sup>a</sup> Angeles Egusquiza<sup>488</sup> podemos hablar de un “desajuste normativo”, en cuanto a la edad establecida en el artículo 13 RLOPD para ostentar la capacidad, como hemos visto y la exigencia de edad prevista en el artículo 9-3 de la LBAP, referido al consentimiento sobre intervenciones relacionadas con su salud. El contenido del primero tendría más sentido si su eficacia quedara condicionada a un régimen de anulabilidad, lo que determinaría su validez en tanto no mediara impugnación de sus representantes legales o cuando el menor alcanzara su mayoría de edad. De ese modo, el tratamiento realizado por el responsable del fichero sería legítimo y acorde con la necesidad de seguridad jurídica pero, sin embargo quedaría condicionado a la posibilidad de actuar de quienes tienen el deber de velar por sus intereses<sup>489</sup>.

### 3.7.b) Actuación en los supuestos de divergencia

La LBAP ha introducido una regulación del consentimiento que mejora, por ser más completa, la establecida en el artículo 10 de la LGS, en lo que se refiere a la forma, contenido o condiciones. En aquella disposición se hacía una referencia genérica a “*quien no esté capacitado para tomar decisiones*”, que se podía referir tanto a los que tenían limitada su capacidad de obrar (menores o incapacitados), como a quien por razón de su lesión o enfermedad no se encontrara en condiciones de prestarlo. La nueva Ley, sin embargo, aunque se ocupa expresamente del consentimiento de los pacientes menores o incapacitados, sigue sin proporcionar criterios para resolver los posibles conflictos a los que su misma redacción aboca, cuando vayan a quedar enfrentados los deberes de cuidado, de padres y tutores, en el ejercicio de sus funciones de guarda y protección, actuando por lo tanto en interés del menor, y el derecho de este, cuando tiene una determinada madurez y ha decidido en el ámbito de su salud, es decir, asumiendo actos que corresponden al derecho de la personalidad, para que se protejan sus decisiones y se respete su derecho de autonomía, en congruencia con el respeto inherente a su dignidad.

La LBAP, en el artículo 9.3 c) pretendió regular esta situación, pero no lo consiguió como consecuencia de una confusa redacción unida a la falta de previsión

---

<sup>488</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Aspectos civiles de la Protección de datos”, Cuadernos Digitales de Formación, Consejo General del Poder Judicial, 2012, pp. 6 y ss.

<sup>489</sup> Considera la autora que en esa idea es la que subyace en la SAN de 1 de abril de 2011 (JUR 2011\130560; REC núm. 856/2009), en cuyo procedimiento se suscita el tener que dilucidar si el menor, que tenía 14 años de edad cuando se produjo la contratación del servicio, contaba con el consentimiento de su madre o representante legal para efectuar dicha contratación o fue por ella convalidada a posteriori. Concluye que se deduce de las actuaciones de la madre, que se hizo con su consentimiento.

respecto a determinados supuestos<sup>490</sup>. Distingue supuestos de consentimiento por “representación”, que serían los relativos a menores de edad no emancipados, que carecen de la capacidad de entender y querer, respecto de los menores de 16 años, no emancipados, con suficiente madurez y los mayores de 16 años y menores emancipados.

Como ya se apuntó en otro lugar, el término “representación” de quienes ejercen la patria potestad u otros representantes legales, no puede tomarse literalmente pues, en la medida que concierne a la salud, vida o integridad de los menores (o en su caso, incapaces) son decisiones que afectan al ejercicio de los derechos de la personalidad, por cuyo motivo no pueden actuar como tales representantes, sino en base a sus deberes de guarda y protección impuestos por la ley, como consecuencia de ostentar la patria potestad o la tutela.

En base a lo expuesto, el menor debe ser consultado cuando aquellos tomen una decisión. Si se trata de un menor de doce años o bien si no tiene condiciones de madurez, es evidente que será el padre o tutor quien adopte la decisión, en su interés.

En el caso de los mayores de doce años pero menores de dieciséis años, capaces de entender, el juicio de ponderación sobre la madurez del menor lo realizará el médico, no de una manera global sino en relación con el acto médico concreto que se vaya a realizar y adaptando la información a sus condiciones personales. El consentimiento lo podrán otorgar los padres o tutores, válidamente, incluso en contra de la opinión del menor.

En estos casos, si la decisión adoptada por los padres o tutores fuera contraria a la voluntad del menor y se considerase que puede ocasionarle un perjuicio, cabría un cierto control judicial al amparo de lo establecido en el artículo 158.4 CC, bien a instancias del propio hijo, pariente o del Ministerio Fiscal. Si fuera el médico el que así lo considerase, pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal sus temores, a efectos de que este pueda proceder en consecuencia. Al contrario, si el médico no estuviera disconforme con la opción adoptada por padres o tutores, tendrá la seguridad de que su decisión no se verá después atacada ellos, pues estos no podrían ejercitar una acción de responsabilidad por la actuación del médico en base a la doctrina de los actos propios; respecto del menor, siempre se podría argumentar la falta de capacidad para justificar la oportunidad de la intervención<sup>491</sup>.

En los supuestos de mayores de 16 años y menores emancipados no se va a poder acudir a esta alternativa. Excluida expresamente el consentimiento “por representación”, en el artículo 9.3 c) de la LBAP, se les presume una condición de madurez suficiente para adoptar las decisiones inherentes a los actos médicos habituales, no complejos. Nuevamente, será el médico quien deba evaluar esa madurez, pues incluso siendo mayor de 16 años podría llegar a la conclusión de que no esté en condiciones de adoptar una decisión seria, libre y consciente, en cuyo caso habría que acudir a quienes, en su interés, puedan decidir.

---

<sup>490</sup> BERROCAL LANZAROT, A. I., “El consentimiento informado como derecho de los pacientes en la nueva ley 42/2002, de 14 de noviembre”, *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, ABELLAN SALORT, JC (Coord.), Edit. Difusión Jurídica y temas de actualidad, Madrid, 2007, p. 109.

<sup>491</sup> PARRA LUCÁN, M A., “La capacidad del paciente...”, cit., 2003, p. 9.

La alternativa prevista por la ley para que intervengan obligatoriamente estos representantes solamente tendrá posibilidades en el supuesto de que concurra un “grave riesgo” en la actuación, cuya decisión se condiciona al consentimiento. Incluirá los actos médicos cuya complejidad sea manifiesta y supongan, en si mismos, un riesgo para su vida o integridad física, circunstancias que tendrán que ser evaluadas y, en su caso, justificadas por el médico responsable. En estos supuestos los padres (aunque la ley solo habla de los padres, habrá que entender que se refiere también a los tutores o representantes legales) tendrán que ser informados, obligatoriamente, y su opinión será tenida en cuenta.

En consonancia con todas las posibilidades, no será difícil podernos encontrar con supuestos en los que, consultados sus padres o tutores, surgen criterios divergentes entre los manifestados por estos y la decisión adoptada por los emancipados o mayores de 16 años. Cabría pensar en estos supuestos que si el menor acredita condiciones de madurez y los padres o tutores no pueden actuar en su representación, el médico no debiera variar la decisión del menor, aunque aquellos manifestaran una decisión expresa. Sin embargo el legislador no adoptó una posición clara para resolver el dilema y los médicos no suelen entrar a adoptar decisiones de riesgo para evitar incurrir en responsabilidad.

Podría pensarse que en estos supuestos debería ser el médico quien deba asumir la decisión que él considere más oportuna, pero no parece que el legislador haya querido sustituir el criterio de los padres por el del facultativo, más bien parece que, en estos casos, se deba acudir al Juez, como así se ha previsto en la legislación autonómica gallega<sup>492</sup>.

En estos supuestos de desacuerdo, si los padres aceptan la intervención y el menor se opone, en principio el médico debería atender a su decisión, pues expresamente no opera la representación, pero en todo caso, si el médico considera que la intervención es necesaria para salvaguardar su vida, no tendrá otro recurso que acudir a la autoridad judicial, en base al artículo 158.4, que no solo lo protege frente a las decisiones de sus padres sino que también permite la defensa del menor frente a sus propias decisiones, cuando ello supone un peligro para su vida<sup>493</sup>.

### ***3.8. El supuesto de la declaración de incapacidad***

Cuando las limitaciones afectan a una persona que, por ese motivo, pierde su capacidad de obrar, el Código Civil ya establecía una regulación específica; concretamente en su artículo 200, cuando contemplaba como causa de incapacitación “*las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por si misma*”. Para estas personas, lo mismo que para los menores, en la medida que no van a tener la posibilidad de comprender la situación a la que se enfrentan, pues su incapacidad afecta de lleno a su capacidad de obrar, el artículo 1.263 del CC establece que no podrán dar su consentimiento, requisito esencial para la validez de los contratos, motivo por el que tendremos que acudir a la figura de la

---

<sup>492</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., “El consentimiento...”, cit., 2004, p. 83.

<sup>493</sup> BERROCAL LANZAROT, A. I., “El consentimiento informado...”, cit., 2007, p. 121.

representación, para que se pueda actuar por sustitución. En estos supuestos, el Juez que declare la incapacitación deberá resolver sobre el ejercicio de la función tutelar, que será la persona que, una vez designada y como un deber, deberá ejercer la representación del tutelado, siempre en su beneficio y bajo la salvaguarda de la autoridad judicial (art. 215 CC).

A nivel Internacional, la Organización de Naciones Unidas, partiendo de la descripción de un concepto genérico de discapacidad, que *“resume una gran cantidad de diferentes limitaciones funcionales que ocurren en cualquier población, de cualquier país del mundo. Las personas pueden ser discapacitadas a causa de algún impedimento físico, intelectual o sensorial; de alguna condición médica o por enfermedad mental. Dichos impedimentos, condiciones o enfermedades pueden ser por su naturaleza permanentes o temporales”* (punto 17), ha establecido como obligación de los Estados *“crear las bases jurídicas para la adopción de medidas encaminadas a lograr los objetivos de la plena participación y la igualdad de las personas (...), especificando además que “tienen la obligación de velar por que las personas con discapacidad puedan ejercer sus derechos, incluidos sus derechos civiles y políticos, en un pie de igualdad con los demás ciudadanos”* (art. 15)<sup>494</sup>.

En esta misma línea y centrándose en la discapacidad intelectual, la *“Declaración de los Derechos del Retrasado Mental”* proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 2856 (XXVI), de 20 de diciembre de 1971, ha establecido, del mismo modo, que deben gozar *“hasta el máximo grado de viabilidad, de los mismos derechos que los demás seres humanos”* (punto 1) y *“deben poder contar con la atención de un tutor calificado cuando esto resulte indispensable para la protección de su persona y sus bienes”* (punto 5).

A nivel nacional, la Constitución Española de 1978, en su artículo 49, estableció un mandato a los poderes públicos para que realicen *“una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a los que prestarán la Atención Especializada que requieran y los ampararán especialmente para el disfrute de los derechos que este Título otorga a todos los ciudadanos”*. En su desarrollo, se dictó la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos, actualizada a través de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y, finalmente, incluyendo a las personas con discapacidad en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia. Todas estas iniciativas, que se complementan entre ellas, han sido adoptadas en aplicación del principio de igualdad previsto en el artículo 9.2 de la Constitución, para promover las condiciones reales y efectivas de libertad e igualdad del individuo y de los grupos, removiendo obstáculos para su participación, de modo que se logre para todas las discapacidades, incluida la intelectual, la igualdad jurídica, la protección asistencial y la asistencia sanitaria<sup>495</sup>.

---

<sup>494</sup> 85 Reunión plenaria de la ONU, de 20 de diciembre de 1993, A/RES/48/96 Normas Uniformes sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad.  
<http://www.un.org/documents/ga/res/48/ares48-96s.htm>.

<sup>495</sup> MARTINEZ, C., “Personas con discapacidad intelectual: igualdad jurídica, protección asistencial y asistencia sanitaria”, *Foro Nueva Época*, núm. 11-12/2010, 293-318. Resumen.



Finalmente por medio de Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad que, junto con su Protocolo Facultativo, fueron aprobados el 13 de diciembre de 2006 por la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU), se ha progresado en su adaptación, alcanzando expresamente a la atención sanitaria pues, como se dice en la exposición de motivos, *“en materia de sanidad, se modifican diversas leyes de modo que se incluye la discapacidad como nueva causa de no discriminación de la persona en su relación con las distintas administraciones públicas sanitarias, y se regula el derecho a la información en formatos adecuados que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, así como la prestación del consentimiento en diversos campos sanitarios”*.

En paralelo con todas estas regulaciones, cuyo objeto es facilitar e integrar a todos los incapacitados, en lo que afecta al ámbito de los derechos de la persona y con el objetivo de armonizar todas estas declaraciones y matizar sus derechos, bien lo sean de hecho, bien declarados judicialmente, el artículo 7 de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, modificó el apartado 5 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (LBAP), en los siguientes términos: *“5.La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento”*.

Como podemos deducir de lo expuesto, dado que el principio de autonomía se va a desglosar en dos fases, éstas se tienen que acomodar a las limitaciones que presentan los discapacitados: primero, en lo que concierne a su derecho a la información, que es común a todos los ciudadanos, ya que para facilitar que accedan a su mejor comprensión se establece el mandato, dirigido a las autoridades, a las Administraciones, a los médicos y/o al personal sanitario, de que se lo tienen que proporcionar de modo adecuado, es decir, acomodado a sus limitaciones y condiciones físicas, si están disminuidas, y a sus facultades mentales, si son las afectadas, debiendo facilitarles todo el apoyo que sea necesario para su comprensión.

Será en el segundo nivel, el de la toma de decisiones, cuando deberemos diferenciar a las personas con discapacidad, pero capaces legalmente para la toma de decisiones sobre su propia persona, respecto de aquellos otros que no pueden hacerlo por estar incapacitados judicialmente, pues en estos supuesto será necesaria, además, la intervención de su tutor legal, la persona que ostenta su representación (art. 269 CC), de acuerdo con las normas civiles quien, una vez convenientemente informado, prestará su consentimiento en su mejor beneficio. Si el tutor no lo prestara y el médico considerara que la no realización de la intervención o tratamiento puede suponer un grave riesgo para la salud del paciente, deberá ponerlo en conocimiento del Juzgado de Guardia para que este resuelva<sup>496</sup>.

---

<sup>496</sup> PALOMARES BAYO, M., LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, J., “El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital”, Edit. Comares, 1ª edición, Granada, 2002, p. 123.

#### 4) El acceso a los datos de la Historia Clínica

El derecho de acceso se ha definido como la posibilidad, que se concede al interesado, de comprobar si se dispone de información sobre uno mismo, conocer el origen de la existente y la finalidad con la que se conserva,<sup>497</sup> así como saber si está siendo tratada. En virtud de este derecho, el interesado podrá obtener del responsable del tratamiento información relativa a datos concretos, a los que figuran incluidos en un determinado fichero o a la totalidad de sus datos sometidos a tratamiento<sup>498</sup>.

Como derecho de los afectados, es el más importante, el que fundamenta su capacidad para conocer toda la información acerca de sus datos de carácter personal que están sometidos a tratamiento por parte del responsable del fichero, de dónde proceden, a quién se han cedido y las cesiones de datos que se prevén realizar. Es un derecho muy vinculado al “derecho de información previa” del interesado, en cuanto que implica poder obtener una información sobre el origen del dato cuando no ha sido proporcionado directamente por él. Es también conocido como *habeas data* o *habeas scriptum*, que ha sido definido por el artículo 8.b del Consejo de Europa<sup>499</sup>.

*”Regula el artículo 15 de la LO 15/1999 (RCL 1999, 3058) el derecho denominado habeas data o habeas scriptum que consiste en que el afectado puede exigir al responsable del fichero una prestación de hacer consistente en la mera exhibición de sus datos y, en su caso, su rectificación o cancelación. Se trata de un derecho esencial en la materia que se encuentra recogido en el artículo 8.b) y c) del Convenio 108 del Consejo de Europa y 12 y 13 de la Directiva 95/46/CE (LCEur 1995, 2977). En relación con el tema que nos ocupa es interesante destacar que en relación con el artículo 8.b) del Convenio 108, la República Federal de Alemania hizo una declaración consistente en afirmar que no era posible acceder a la petición de información «si el interesado no puede especificar adecuadamente su petición». Por lo demás, es indiscutible que el derecho de acceso constituye núcleo esencial del derecho regulado en el artículo 18.4 de la Constitución (RCL 1978, 2836)”.*

Las facultades que conforman el derecho fundamental a la protección de datos se articulan en la posibilidad de que sus titulares puedan acceder a ellos y a hacerlo gratuitamente, junto con el conocimiento y el control del acceso que puedan hacer los terceros a esa información y el uso que hacen de ella, de modo que podamos tener la seguridad de que solo se tratan los datos si nosotros lo consentimos, así como que podemos obtener su rectificación o cancelación, u oponernos a su uso, en los casos que proceda y obtener el resarcimiento de los perjuicios que nos ocasionen<sup>500</sup>.

---

<sup>497</sup> BUISÁN GARCÍA, N., “La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su jurisprudencia”, Lesmes Serrano, C., (Coord.), Lex Nova, Valladolid, 2008, p. 344.

<sup>498</sup> VELEIRO, B., “Protección de Datos de carácter personal y sociedades de la información”, Edit. del Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2008, p. 91.

<sup>499</sup> SÁNCHEZ REYERO, D., “El tratamiento de los datos...”, cit., 2008, p. 5.

<sup>500</sup> MURILLO DE LA CUEVA, P L., “El derecho fundamental a la protección de datos relativos a la salud”, Agencia Catalana de Protecció de Dades, 15 de abril de 2005, p.3 [www.apd.car](http://www.apd.car)

Se regula en el artículo 15 de la LOPD, en el que se establece que el interesado tiene 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*” y se define en el artículo 27.1 del RD 1720/2007, como derecho del afectado a obtener información sobre si sus propios datos personales están siendo tratados, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos. En la práctica constituye una prerrogativa del titular de los datos para conocer, de modo exacto, lo que el responsable del fichero tiene sobre nosotros y las circunstancias en que los está tratando, de modo que podamos comprobar si se ajusta al compromiso adoptado en el momento de requerirlos y, en su caso, nos permita el ejercicio de la mayoría de los restantes derechos, de bloqueo, cancelación o rectificación; por ello su utilización suele ser previa al ejercicio de las restantes facultades y constituye un eje fundamental en la conformación del derecho al “habeas data”<sup>501</sup>.

Se trata de un derecho independiente y diferente del que otorgan otras leyes y, en particular, del que se contempla en la LRJAP-PAC, en su artículo 35, que declara el derecho de los ciudadanos a conocer el estado de la tramitación de los procedimientos en los que tengan la condición de interesados y a obtener copias de los documentos en ellos contenidos;<sup>502</sup> y del artículo 37, que proclama el derecho de los ciudadanos a acceder a registros y documentos que formen parte de un expediente ya terminado y no contengan datos referentes a la intimidad de otras personas u otras excepciones constitucionales.

Por los Tribunales se interpreta este derecho como una compensación a los afectados por la carga que les supone la utilización de sus datos personales por el responsable del fichero. Así lo razona la AN<sup>503</sup> “*Se contempla en este precepto lo que se ha venido denominando como habeas data o habeas scriptum, derecho que consiste en que el afectado puede exigir al responsable del fichero una prestación de hacer consistente en la mera exhibición de sus datos y, en su caso, su rectificación o cancelación*”. (...) “*el hecho de que el responsable del fichero utilice datos del afectado en su beneficio, le hace asumir una serie de cargas en garantía de los derechos del afectado. Una de estas cargas es el derecho al acceso. Carga que el responsable del fichero debe asumir con una especial diligencia dada la sensibilidad de los bienes jurídicos objeto de protección en el tráfico en el que opera (Sentencia de esta Sala de 24 de mayo de 2002 (Rec. 602/2000))*”.

Se trata de un derecho que se ejercita mediante petición o solicitud dirigida al responsable del fichero, que debe ser gratuita, sin coste para quien la presenta, en la que se harán constar los ficheros que se quieren consultar; solo puede ser ejercido por el afectado o el titular del dato, por cuyo motivo deberá acreditar su personalidad por cualquier medio que garantice su identificación de modo fehaciente (DNI, pasaporte, tarjeta de residencia, etc., si bien la utilización de firma electrónica eximiría de la presentación de fotocopias de estos documentos).

---

<sup>501</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, p.157.

<sup>502</sup> CASTILLO VÁZQUEZ, I. C., “Protección de datos...”, cit., 2007, pp. 525 y ss.

<sup>503</sup> Sentencias de 6 julio 2006 (JUR 2006\196878; Rec. 590/2004) y de 9 de febrero de 2006 (JUR 2006\119770; Rec. 321/2004).

Dado su naturaleza como derecho personalísimo, la AEPD rechazó en un Informe del año 1999, con anterioridad a la publicación del Reglamento, la posibilidad de aceptar apoderamientos genéricos en el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación o cancelación, pues debe constar la voluntad del titular de forma inequívoca y específica para el ejercicio de los que la ley confiere, solamente, al propio interesado, que es quien debe decidir ante quién quiere ejercitarlos y respecto a qué ficheros, quedando limitado el mandatario por los términos del apoderamiento, sin que, en ningún caso, pueda excederse<sup>504</sup>.

En la actualidad, el tema está regulado en el Reglamento de desarrollo de la LOPD que ya admite la posibilidad de ejercitar el derecho por medio del representante voluntario, designado expresamente. Debe constar su autorización y esta deber ser expresa y escrita, y en ella debe quedar perfectamente acreditada la identidad del representado, aportando copia de su Documento Nacional de Identidad o documentación equivalente y la finalidad de representación que este le confiere. Cuando se trata de acreditar la representación para obtener acceso ante los órganos de la Administración Pública o de la Administración de Justicia, se podrá acreditar la representación por cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna o mediante su declaración, en comparecencia personal del interesado.

En relación con la representación, se plantea el problema sobre su ejercicio en el caso de los menores; el nuevo artículo 13 del Reglamento de desarrollo de la LOPD distingue para estos casos entre mayores y menores de catorce años, requiriendo siempre para estos el consentimiento de sus padres. Respecto de los mayores de esa edad, ya se había pronunciado la AEPD declarando que podían ejercitar sus derechos de acceso, oposición, rectificación o cancelación, en sendos informes: el 466/2004, sobre *“comunicación a los titulares de la patria potestad o tutela de las calificaciones de menores”* y el 409/2004, *“sobre acceso por el titular de la patria potestad a las historias clínicas de menores”*.

La información se referirá a los datos de base (los proporcionados por el afectado), los resultantes de cualquier elaboración, el origen de los datos, las comunicaciones realizadas y las que se prevean. En peticiones de especial complejidad, el responsable del fichero podrá solicitar la especificación de los ficheros. La respuesta se le podrá proporcionar mediante una variedad de medios: visualización en pantalla, escrito, copia, telecopia o fotocopia, certificada o no, pero siempre de forma legible e inteligible, sin necesidad de utilizar claves o sistemas que generen dificultades para interpretarla; en el RD 1720/2007, también se contempla el correo electrónico u otros sistemas de comunicaciones electrónicas y cualquier otro medio adecuado a la configuración o implantación material del fichero.

Del mismo modo, respecto de la elección de uno u otro medio de información, la cuestión ha sido resuelta por las SSAN<sup>505</sup> “2. El afectado podrá optar por uno o varios de los siguientes sistemas de consulta del fichero, siempre que la configuración e implantación material del fichero lo permitan: *“a) Visualización en pantalla; b) Escrito, copia o fotocopia remitida por correo; c) Telecopia; d) Cualquier otro procedimiento*

---

<sup>504</sup> GARCÍA, N., “Análisis y Comentario...”, cit., 2008, p. 327.

<sup>505</sup> Sentencias de la Audiencia Nacional de 7 de abril de 2006 (JUR 2006\159548 Rec. 591/2004) y Sentencia de 23 noviembre 2006 (JUR 2006\292856; Rec. 603/2004).

*que sea adecuado a la configuración e implantación material del fichero, ofrecido por el responsable del mismo”.*

Con el mismo contenido, aunque diferente redacción, la Sentencia de la misma Audiencia Nacional<sup>506</sup> establece *“la información podrá obtenerse mediante la mera consulta de los datos por medio de su visualización, o la indicación de los datos que son objeto de tratamiento mediante escrito, copia, telecopia o fotocopia, certificada o no, en forma legible e inteligible, sin utilizar claves o códigos que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos”.*

Se plantea la cuestión de quien sea el que decide o elige el modo de cumplir la obligación: será el interesado o afectado quien elija el medio por el que desea obtener la respuesta, aunque si no manifiesta ninguna preferencia, será el responsable del fichero quien lo elija. Sin duda, las posibilidades físicas del fichero objeto del tratamiento pueden condicionar la elección del modo de cumplimentar el derecho; no obstante la jurisprudencia<sup>507</sup> ha establecido con claridad que la opción le corresponde al interesado, como ya hemos dicho, que puede elegir el procedimiento que considere más adecuado, no el que decida el responsable del fichero: *“(…) del literal del transcrito artículo 15 de la LOPD solo se puede concluir que es el interesado que ejercita el derecho es el que tiene la libertad de optar por el procedimiento que estime oportuno para recabar la información que le interesa. Precisamente, el apartado 2 del referido precepto dice que la información podrá obtenerse mediante... y obtener no es facilitar, pues ese primer verbo se refiere a conseguir algo mientras el segundo, facilitar, se refiera a dar algo. Como decíamos en esa sentencia arriba referida, de 7 de abril de 2006: “el que quiere obtener la información es el que puede optar (ese es el sentido del “podrá” de la norma), el que tiene libertad de elegir el medio para obtener la información (“mediante”, dice el artículo)”. En resumen, no existe contradicción alguna en este punto entre el artículo 15 de la ley y el artículo 12 del reglamento, pues ambas normas, con distintas palabras, vienen a sostener la misma cosa”.*

El responsable del fichero debe responder de modo diligente, incluso ayudando al afectado para que pueda subsanar defectos en la petición, en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de esta. La respuesta debe ser expresa, por lo que transcurrido este plazo sin haberse contestado, se podrá considerar denegada, a los efectos de interponer la reclamación ante la AEPD<sup>508</sup>.

*“En el caso presente resulta que la Caja Rural de Extremadura no contestó a la petición formulada por el ahora recurrente, lo que supone una «negativa a facilitar la información que sea solicitada» (en la dicción literal del artículo 44.3.e) de la Ley orgánica 15/99 (RCL 1999, 3058); aunque el precepto sancione también «el impedimento o la obstaculización» en el ejercicio de estos derechos, resulta que no parece posible mayor impedimento que la absoluta desatención al ejercicio del derecho de acceso, de modo tal que se convierte dicho derecho en inútil ó completamente ineficaz. (...) La Ley impone a las personas responsables de ficheros o del tratamiento de datos extremar la diligencia para evitar, como en el caso que nos ocupa, que una*

---

<sup>506</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de julio de 2006 (JUR 2006\196878; Rec. 590/2004).

<sup>507</sup> Sentencias de la Audiencia Nacional de 7 de abril de 2006 (JUR 2006\159548; Rec. 591/2004) y de 23 de noviembre de 2006 (JUR 2006; Rec. 603/2004).

<sup>508</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 14 de diciembre de 2006 (RJCA 2007\173; Rec. 165/2005).

*persona que expresamente solicita información respecto del origen de sus datos personales sometidos a tratamiento, no vea atendida su petición, con vulneración del derecho regulado en el artículo 15 de la Ley de Protección de Datos, para conculcar claramente los principios y garantías establecidas en la Ley Orgánica, concretamente el derecho del particular a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento» (recurso 778/2001 [ JUR 2003, 25420]).*

*(...) No debe olvidarse que el artículo 13 del Real Decreto 1332/1994 (RCL 1994, 1707) regula el derecho de acceso y establece un plazo máximo de contestación de un mes, transcurrido el cual se remite al trámite de reclamación señalado en el artículo 17.1 de la Ley, donde se recoge la posibilidad de interesar de la Agencia el procedimiento de tutela de derechos. Esta posibilidad, a juicio de esta Sala, no debe impedir que cuando ante una petición de acceso se contesta con el silencio, se esté cometido una infracción de las previstas en el artículo 44.3.e) de la Ley orgánica 15/99. (...) En el caso presente no se llega a contestar, lo que supone una desatención aún mayor al efectivo ejercicio del derecho de acceso que si se hubiera contestado de modo incompleto”.*

*Y es que los Tribunales tampoco consideran cumplida su obligación si el responsable de atender el derecho de acceso lo hace aparentemente, mediante respuestas generales e imprecisas. La sentencia de esta Sala dictada en el recurso 1887/2001 (JUR 2004, 53750) (en la que se basa la resolución impugnada) trataba de un supuesto en que, tras el ejercicio del derecho de acceso, se había contestado por la empresa en cuestión con una información genérica en la que solo se aportaban los datos base. Por eso se dijo por la Sala que el artículo 44.3.e) «no contempla el supuesto de información incompleta o defectuosa, sino otro comportamiento mucho más grave por parte del obligado a facilitar información: “el impedimento”, “la obstaculización”, “la oposición” y la “negativa” a facilitar la información».*

*Tampoco se considera cumplido el deber si la respuesta es defectuosa o equivocada. La Sentencia dictada por esta misma Sala en el recurso 495/2002 (RJCA 2004, 809) sanciona, en aplicación del mismo artículo 44.3.e), en un supuesto en el que se contesta (tras el ejercicio del derecho de acceso) que no se disponía de datos del solicitante y ello a pesar de que sí existían tales datos, solo que en otro fichero auxiliar.*

La forma de la respuesta y la prueba del envío y recepción de la solicitud así como de la contestación ha sido objeto de revisión en algún supuesto. SAN 18 de octubre de 2002 (Rec. 778/2001) y SAN 11 de febrero de 2004 (Rec. 132/2002). En la sentencia dictada en el recurso 63/2001 (JUR 2003, 25507), si bien inicialmente no se contestó a la petición de acceso de datos, posteriormente se contestó mediante una llamada de teléfono, “a pesar de lo cual se entendió que se había obstaculizado el derecho previsto en el artículo 15 de la Ley orgánica 15/99”.

Descritos en detalle en el artículo 13 de la Directiva 95/46/CE, que regula con minuciosidad las excepciones, conforme a nuestra legislación interna, se puede denegar el acceso en los siguientes casos: cuando se haya ejercitado dentro de los doce meses anteriores —como hemos visto—; en los supuestos en que así se prevea por una ley o norma comunitaria de aplicación directa; respecto a los ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado con fines policiales, podrá denegarse el acceso cuando pudiera ser una amenaza contra la defensa nacional, la seguridad pública, la protección de derechos y libertades de terceros o cuando se estén realizando investigaciones; del

mismo modo, se podrá denegar el acceso a los ficheros de la Hacienda Pública, cuando suponga un obstáculo a actuaciones administrativas o estén en marcha procedimientos de inspección.

El acceso a los ficheros de la policía nacional ha sido objeto de atención específica, pues no es suficiente que un dato obre en poder de las fuerzas de seguridad del Estado para que estas puedan impedir al ciudadano el acceso a sus datos, pues al ser Administración Pública, tendrá derecho a disponer de la información que posean sobre él, como presupuesto necesario para poder ejercer sus derechos de rectificación o cancelación, cuando no resulten ajustados a la Ley o resulten incompletos o inexactos. La limitación solo se podrá argumentarse cuando los datos que se reclamen sean objeto específico de su trabajo y, en todo caso, deberá razonarse el motivo de la denegación del acceso solicitado:<sup>509</sup> “(...) *ha de concluirse, por tanto, que si bien los derechos de acceso y cancelación de los datos personales obrantes en los ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad relacionados con la investigación de hechos presuntamente delictivos puede limitarse por razones de seguridad, para no perjudicar el fin de la investigación o para preservar la seguridad de los datos de terceros afectados, estas restricciones habrán de concretarse y motivarse, sin que baste la simple negativa a facilitar su información o la genérica afirmación de que su contenido ha sido remitido a la “autoridad judicial” sin especificarla. El encargado de este fichero, ante el ejercicio del derecho de acceso instado por el interesado para conocer los datos personales contenidos en los archivos policiales, en concreto los referidos a determinados atestados policiales en los que aparecía como denunciado, debe justificar y motivar las razones que le impiden dar a conocer estos datos o por las que se debe limitar el contenido de dicha información”.*

El ejercicio del acceso se limita en el tiempo, pues solo podrá ser utilizado una vez al año, salvo que se acredite interés legítimo, por lo que conviene, en el caso de que el peticionario se encontrara en este supuesto, alegarlo y acreditarlo desde el comienzo, pues debe ser valorado por el responsable del fichero. En todo caso, se podrá acudir a la AEPD u organismo autónomo equivalente, si se considera injustamente denegado el derecho. La limitación temporal puede ser cuestionada en lo que se refiere a los archivos informatizados pues, si bien es cierto que puede ser conveniente limitar el acceso a los archivos tradicionales en papel, por la carga de trabajo que supone para el responsable del fichero responder adecuadamente al ejercicio del derecho de acceso por parte de su titular, estas dificultades se minimizan en el caso de que los datos figuren en soportes informáticos, por la mayor celeridad en su obtención y ausencia de esfuerzos para acceder a ellos. Desde esta perspectiva, el establecimiento de condiciones y obstáculos pueden ser fácilmente puestas en tela de juicio, aunque tal vez alguna limitación hubiera que poner para evitar abusos.

### ***4.1. El derecho del paciente como titular de sus datos***

La Ley General de Sanidad ya disponía claramente, en su artículo 61, que la “*historia clínica estará a disposición del paciente*”; no obstante, el tema ha sido muy controvertido debido, esencialmente, a la confusión sobre los conceptos de derecho de

---

<sup>509</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 28 de marzo de 2011 (RJCA\2011\322; Rec. 21/2010).

propiedad de la HC y el derecho de acceso a la HC<sup>510</sup>. Como regulación específica respecto de la Historia Clínica, el derecho de acceso se encuentra desarrollado en la LBAP, en su artículo 18. No se configura como un derecho absoluto sino que se encuentra limitado por los derechos a la intimidad y confidencialidad, tanto de los profesionales sanitarios que intervienen, como de las terceras personas cuyos datos puedan figurar en interés terapéutico del paciente.

En ocasiones, existe una cierta resistencia por parte de los Centros a proporcionar al paciente el acceso a toda su historia clínica, consecuencia de una actitud protectora, paternalista y/o temerosa de dejar al profesional en una posible indefensión, en la medida que se piensa que la entrega del documento implica la de los argumentos para que el titular de los datos pueda proceder contra el profesional, desconociendo que una buena historia clínica, bien confeccionada, nunca va a perjudicar al profesional, al contrario, va a constituir la mejor prueba de que ha realizado su labor con rigor, cumpliendo su finalidad asistencial, sin olvidar otras posibles razones, en ocasiones de fácil entendimiento, tales como poder llegar a tener un mejor conocimiento del proceso, o tener los datos para solicitar una segunda opinión.

Como ejemplo de estas actitudes obstruccionistas se puede citar la Resolución núm. R/00611/2008 de la AEPD (Procedimiento N° TD/00068/2008). Reclamada por un particular la copia de toda su HC, el “Hospital Universitario La Fe” de Valencia solo le envió parte de la historia clínica solicitada. Reclamada una explicación, la Agencia, a la vista de las razones expuestas por el titular del fichero, resuelve lo siguiente (Fundamento séptimo): *“en relación con las hojas de órdenes médicas y de enfermería y del protocolo quirúrgico, si son documentos que forman parte de la historia clínica ha de ser entregada copia al reclamante, independientemente de que exista o no el original. Respecto de las terapias electrocompulsivas, la Unidad de Documentación Clínica y Admisión no tiene que interpretar las pruebas, sino que tiene que dar copia de ellas al reclamante. En lo referente a las hojas de evolución, serán dadas copias al interesado sin que aparezcan en ellas las anotaciones subjetivas. Por último, deberá ser entregada copia del informe de anestesia que incluya los fármacos que se utilizaron para la misma”*.

Podemos obtener una conclusión de esta respuesta: debe entregarse copia de todos los documentos que integran la HC, sin hacer valoraciones ni emitir juicios, aunque los documentos no sean originales y solamente podrán quedar sin entregar, las anotaciones subjetivas que figuren en ella.

Con un contenido muy similar, se ha dictado la Resolución núm. R/01400/2008 de la Agencia, en la que se reclama toda la Historia Clínica al “Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria”, de Málaga, con expresa mención a la obligatoriedad de enviar toda la documentación que se corresponde con el contenido de la Historia Clínica, descrito en el artículo 15 de la LBAP.

El reconocimiento del derecho de acceso a sus datos de salud como medio de acceder a un procedimiento efectivo y accesible para reclamar posibles daños y perjuicios, subyace en el motivo del Tribunal Europeo de Derechos Humanos para

---

<sup>510</sup> MARTÍ MONTESINOS, C. y PIDEVALL BORREL, I., “Accesos a la Historia Clínica, con especial referencia a la Disposición Adicional Tercera”, *Autonomía del Paciente, Información e Historia Clínica*, González Salinas, P. y Lizárraga Bonelli, E. (Coord), Civitas- Thomson, Madrid, 2004, p. 103.



reconocer el derecho de acceso a los informes originales y a su fotocopiado, en la medida que contenían información que las demandantes consideraban importante, desde el punto de vista de su integridad física y moral, puesto que sospechaban que habían sido objeto de una intervención que afectaba su capacidad reproductiva, ya que las autoridades nacionales les habían denegado la autorización para fotocopiar sus expedientes médicos,<sup>511</sup> Las autoridades eslovacas, aunque les habían permitido tomar nota manuscrita, les habían prohibido su fotocopiado para impedir un “abuso de la información”, en base a la especial protección de estos documentos, al tratarse de datos confidenciales y personales. El Tribunal europeo les reconoce el derecho de acceso, sin limitaciones.

Una variante muy interesante sobre posibles objeciones al acceso a los datos de salud se plantea cuando lo solicitan los progenitores de un menor, que se encuentran separados o divorciados, pero solo uno de ellos tiene asignada su custodia. El asunto ha sido resuelto por la Agencia de Protección de Datos de Madrid en el Procedimiento N° TD/00624/2008 que, para resolver este supuesto, analiza diversos artículos del Código Civil que son de aplicación, en concreto, partiendo del supuesto general regulado en el artículo 156, en el que se establece que “*la patria potestad de los menores se ejercerá conjuntamente por ambos progenitores o por uno solo con el consentimiento expreso o tácito del otro*” serán estos quienes, en la medida que ostentan la patria potestad, “*tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados*” (art. 162). Ahora bien, ¿como afecta la separación, la nulidad y el divorcio en las obligaciones de los padres respecto a los hijos?, la respuesta la proporciona el artículo 92 CC, que si bien, en principio, no les exime de sus obligaciones sí que establece que, en la Sentencia que se dicte, se podrá acordar “*la privación de la patria potestad, cuando en el proceso se revele causa para ello*” o, si existe convenio regulador o lo así lo acuerda el Juez, “*se podrá decidir, en beneficio de los hijos, que la patria potestad sea ejercida total o parcialmente por uno de los cónyuges*”. Así pues, en los casos de separación o divorcio, la resolución que se dicte deberá referirse a la determinación de la persona a cuyo cuidado hayan de quedar los hijos; si quedan o no sujetos a la patria potestad de ambos; al ejercicio de esta y al régimen de visitas, comunicación y estancia de los hijos con el progenitor que no viva con ellos.

Admitido el deber de informar a los representantes legales y considerados los padres o tutores de los menores como destinatarios de la información asistencial relacionada con los menores, el ejercicio de la patria potestad será determinante para saber quien ostenta el ejercicio de la representación legal y, por tanto, el derecho para acceder a los datos de salud. Si uno de los progenitores estuviera privado judicialmente de esta, ello implicaría, automáticamente, la pérdida de su condición de representante, por lo que necesitaría del consentimiento del otro progenitor para acceder a los datos de salud del hijo menor.

---

<sup>511</sup> Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Sección 4ª). Caso K.H. y otros contra Eslovaquia. Sentencia de 28 de abril de 2009 (TEDH\2009\45).

### 4.1.a) La limitación de acceso a las anotaciones subjetivas del médico

Respecto de las notas escritas por el médico o profesional sanitario en la historia clínica surge la duda a la hora de diferenciar las que son anotaciones asistenciales, en la medida que puedan constituir juicios o valoraciones clínicas, que son una información relevante para conocer el estado de salud del paciente, de aquellas otras observaciones o anotaciones que tienen la naturaleza de subjetivas, en la medida que son apreciaciones personales, no sustentadas objetivamente en datos clínicos que pueden interesar a otros profesionales o que pueden servir para futuros diagnósticos o tratamientos, que por ello quedan fuera del ámbito de conocimiento del paciente y cuya cancelación queda a juicio del facultativo y excluida, por ello, de la posibilidad legal de cancelación establecida como derecho del paciente. Así lo ha admitido la Jurisprudencia respecto a aquellas que tienen que ver con su entorno, actitud o comportamiento,<sup>512</sup> “(...) *apreciaciones subjetivas de los profesionales que tratan al paciente que suelen constar también en las historias clínicas (tales como, impresiones personales sobre el paciente o su entorno, actitud, comportamiento o reacciones del paciente, etc.), datos estos que no deben ser entregados (tal y como ya expresamente establece el artículo 18.3 de la Ley 41/2002*”.

Como una vía práctica para solucionar esta duda, en el proyecto AP-Madrid<sup>513</sup> de esa Comunidad Autónoma se permite que estas anotaciones personales del facultativo, que incluyen opiniones subjetivas, figuren en un apartado separado de la historia clínica, al que no pueda acceder el paciente.

Evidentemente, pueden considerarse como tales las anotaciones vinculadas con la asistencia, las expresiones, observaciones o datos que, si bien estén referidos al paciente, no tengan valor sanitario o sean ajenas a la atención sanitaria que se le presta; En alguna normativa autonómica,<sup>514</sup> después de establecer lo que se entiende por anotación subjetiva, fija expresamente las características de su contenido: “*la inclusión de expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del/de la paciente o que carezcan de valor sanitario*”.

Si bien se trata de un concepto indeterminado, en recientes trabajos<sup>515</sup> se han venido a considerar como tales todo el ámbito de sospechas que puede tener el facultativo, a título de ejemplo, sobre posibles incumplimientos terapéuticos, seguimiento de tratamientos alternativos, hábitos de vida no manifestados por el

---

<sup>512</sup> TSJM Sentencia núm. 299/2006 de 28 febrero (JUR 2006\162708; Rec. nº 699/01).

<sup>513</sup> AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS COMUNIDAD DE MADRID: “Memoria del III Premio a las Mejores Prácticas Europeas en materia de Protección de Datos para las Administraciones Públicas”, Civitas- Thomson, Madrid, 2008, pp. 335-435.

<sup>514</sup> El Decreto 29/2009, de 5 de febrero de la C. A. de Galicia, que regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, así lo establece en su artículo 21. La Ley 3/2005, de 8 de julio de la CA de Extremadura también lo define “[...] A los efectos de lo dispuesto en esta Ley y en sus disposiciones de desarrollo, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios, basadas en la exclusiva percepción de aquellos, y que, en todo caso, carecen de trascendencia para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, sin que puedan tener la consideración de un diagnóstico”.

<sup>515</sup> MORENO MADRID, F. y otros “Anotaciones subjetivas en la historia clínica. Divergencias entre derecho y medicina”, *Boletín de la SPAO*, Granada, Vol. 4, núm.4, 2010, p. 214.

paciente, síntomas inciertos o exagerados o malos tratos. Del mismo modo, los mismos autores incluyen en este concepto los posibles resúmenes o indicaciones que el médico refiere para la mejor comprensión de la historia, en casos complejos o en supuestos de urgencia.

Se contempla en el texto legal que sea el propio profesional sanitario el que pueda oponerse al acceso a sus anotaciones subjetivas. Si bien esta posibilidad puede ser factible en centros pequeños y en historias clínicas de poco desarrollo, puede entorpecer el ejercicio de acceso de los particulares, al implicar unas importantes demoras para responder al derecho o por encontrarse ausente del centro de trabajo el profesional, por lo que parece razonable que pueda ser el propio servicio o unidad gestora del Servicio de Archivo y Documentación<sup>516</sup> quien, con criterios uniformes y no abusivos, realice la distinción y facilite solamente los datos permitidos.

Además de las limitaciones establecidas respecto a las anotaciones subjetivas del médico, que se han visto, el Tribunal Supremo ha manifestado también que no procede entregar *“las valoraciones o apreciaciones de índole médica sobre el encaje de las lesiones o secuelas padecidas”*<sup>517</sup>.

La cuestión se planteó respecto a si la información a proporcionar al paciente debía versar sobre el contenido del informe médico de evaluación de las lesiones o únicamente en lo referente a datos objetivos. En la interpretación que realiza del artículo 13.2 del Reglamento, aprobado por el Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio, de aplicación al caso concreto según la Sala, al estar declarado subsistente en la disposición transitoria tercera de la Ley Orgánica 15/1999, se concreta la extensión del derecho de acceso al decir que *“La información comprenderá los datos de base del afectado y los resultantes de cualquier elaboración o proceso informático...”, pero lo hace sin precisar qué debe entenderse por datos base del afectado. Pues bien, es precisamente en ese precepto reglamentario, junto con la consideración de que el derecho de acceso no es un derecho absoluto, lo que conduce a la Sala de instancia a concluir que las valoraciones o apreciaciones de índole médica sobre el encaje de las lesiones o secuelas padecidas por la recurrente en el baremo del Real Decreto Legislativo 8/2004, no deben considerarse como “datos base” (...)*”.

*“Téngase en cuenta que no puede equipararse en modo alguno las historias clínicas que reflejan la imprescindible y específica relación entre el que padece una enfermedad y el profesional médico encargado de adoptar las medidas precisas para su curación o mejora, con el soporte documental de un informe encargado por un tercero, la aseguradora recurrente, a un médico para que evalúe la situación de una lesionada que, a su vez es o ha sido paciente de otro profesional de la medicina”.*

*“(…) Con o sin una disposición reglamentaria como la del artículo 13.2 del Reglamento aprobado por Real Decreto 1332/1994, y por muy amplios que sean los criterios a la hora de determinar el contenido del derecho de acceso, sin duda esencial en la materia, la información no puede extenderse a una circunstancia absolutamente*

---

<sup>516</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de Datos Personales para para Servicios Sanitarios Públicos...”, cit., 2008, p. 72.

<sup>517</sup> STS de 11 de marzo de 2011 (RJ 2011\2065; Rec. 3804/2007).

*secundaria y técnica cual es la ubicación de los datos sobre la salud facilitados en unos apartados de un baremo previsto con finalidad exclusivamente indemnizatoria”.*

En la medida que las anotaciones subjetivas del médico están fuera del alcance del titular, la Audiencia Nacional consideró pertinente la denegación del derecho de acceso en su Sentencia<sup>518</sup> de 30 de mayo de 2007: *“la operación intelectual, de carácter técnico —por aplicación de conocimientos médicos—, en virtud de la cual las lesiones o secuelas encajan en los diferentes apartados del baremo, no puede integrarse en la categoría de “datos de base”, del artículo 13 del citado Real Decreto 1332/1999, pues nos encontramos ante estimaciones de orden técnico propias de un experto, en este caso, en medicina, al que se le encarga un trabajo de evaluación médica. Su contenido, en esta parte, por tanto, excede de lo que ha de incluirse en la información como “datos de base”, pues no se integran por referencias a los datos del titular, sino que reflejan apreciaciones de un profesional de la medicina, relacionadas no con la salud de la titular de los datos sino con las repercusiones económicas que pudieran tener sus dolencias”.*

#### 4.1.b) La limitación a los datos que incluyen información sobre terceros

El derecho del paciente al acceso a sus datos en la historia clínica queda limitado, asimismo y como ya hemos visto, si incluyen información sobre terceros, que hayan facilitado determinados datos en interés terapéutico del paciente, lo cual parece lógico, en la medida que en nada le interesan esos datos a quien, aunque se benefició de ellos, es completamente ajeno.

Del mismo modo están sujetos a esta limitación los supuestos en los que pueda acreditarse la existencia de un estado de necesidad terapéutica, entendiéndose por tal, la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar previamente al paciente, cuando, por razones objetivas, el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. En estos casos, el médico debe dejar constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicar la decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Es un supuesto objeto de atención al respecto, el referido a la petición de datos sobre el propio nacimiento, ya que, aunque conciernen al propio solicitante también afectan a una tercera persona: su madre. En la respuesta proporcionada al Director Gerente de un Hospital que elevó una consulta sobre la manera más adecuada de proceder ante la petición formulada por un usuario que solicitaba la copia del episodio correspondiente a su propio nacimiento, la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid,<sup>519</sup> ha tenido ocasión de manifestar su criterio sobre los límites legales del acceso.

---

<sup>518</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de mayo de 2007 (Rec. Contencioso-administrativo núm. 363/2005; RJCA 2007\448).

<sup>519</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 26, de 31 de marzo de 2007. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

En ella, después de analizar las características del derecho de acceso, se recuerda que el único límite para hacer entrega de las copias de la historia clínica viene establecido en el apartado 3 del artículo 18 de la LBAP, no pudiendo acceder a los datos en perjuicio del derecho a la confidencialidad de los datos de terceras personas que puedan figurar en el archivo sobre el que se ejerce el derecho de acceso. Si en la documentación no figuran estas limitaciones, no existirá ningún inconveniente, pero si figuran datos afectados por este límite, el acceso podría hacerse limitadamente, mediante la transcripción de aquellos datos del documento no sometidos al límite. En cuanto a la solicitud de datos o documentos referidos a exploraciones o pruebas, tales como estudios de cariotipo provenientes de amniocentesis o extracción de sangre fetal, imágenes ecográficas intraútero del feto o resultados analíticos del recién nacido, realizadas en su momento al propio solicitante en su condición de producto de la concepción o el parto, la Agencia se reitera en el criterio, ya expuesto, de permitir el acceso a los datos que figuren en el fichero, siempre que se refieran exclusivamente al solicitante, en ningún caso a los datos de terceras personas o a las anotaciones subjetivas de los médicos.

También referidos al derecho de acceso a los datos del nacimiento que figuran en la historia clínica, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha tenido ocasión de manifestar su criterio, siendo de interés analizar la doctrina que ha establecido. En un primer supuesto, revisaremos la demanda de acceso del propio paciente al contenido de su historia clínica, en el denominado *Caso Gaskin contra Reino Unido* (STEDH de 7 de julio de 1989) (TEDH\1989\16).

El demandante, Sr. Gaskin fue confiado tras la muerte de su madre al cuidado del Ayuntamiento de Liverpool, salvo por cinco periodos de corta duración, en los que estuvo al cuidado de su padre. En 1974, compareció ante el Tribunal de Menores de Liverpool y se declaró culpable de varios delitos, por lo que el Tribunal dictó una resolución de guarda y cuidado sobre niños y adolescentes, que finalizó al cumplir la mayoría de edad (dieciocho años); durante esa situación fue acogida en hogares familiares. El demandante denuncia que fue maltratado cuando estuvo sometido a la situación de guarda y cuidado, una vez llegado a su mayoría de edad, reclamó su expediente administrativo de acogimiento, para acceder a los datos referidos a su persona, elaborados por médicos, maestros, educadores sociales, policías, etc. El objeto de la petición fue el de poder reclamar a las Autoridades Locales daños y perjuicios por negligencia en su custodia.

En principio, el Ayuntamiento y posteriormente la autoridad judicial inglesa, denegaron el acceso por razones de confidencialidad y secreto, aludiendo a la existencia de documentos reservados, entre ellos su historial médico, que se habían aportado con ese carácter y con la condición de no darse a conocer si no era con el consentimiento de sus autores. Se presentó la demanda, basada en la posible violación de los arts. 8 y 10 del Convenio de Roma (RCL\1979\2421).

En su sentencia, el Tribunal Europeo de Derecho Humanos estimó, por mayoría, que se había vulnerado el artículo 8, considerando de interés primordial para el interesado el acceso a las informaciones sobre su infancia: *“Sin embargo, hay que tener también en cuenta que el carácter reservado de los expedientes administrativos es muy importante si se quiere disponer de informaciones objetivas y merecedoras de crédito, y que, además, puede ser necesario proteger a terceras personas. Desde este punto de vista, un sistema como el británico, que subordina el acceso a los expedientes al*

*consentimiento de los informantes, puede considerarse en principio compatible con el artículo 8, teniendo en cuenta el margen de apreciación del Estado. Sin embargo, cuando no se consigue entrar en relación con el informante o este niega abusivamente su conformidad, el sistema debe proteger los intereses de cualquiera que pretenda consultar los datos sobre su vida privada y familiar y solo estará de acuerdo con el principio de proporcionalidad si dispone de un órgano independiente que, en el supuesto de que un informante no conteste o no dé su consentimiento, pueda tomar la resolución definitiva sobre la cuestión. Ahora bien, no sucedió así en el caso de autos”.*

De lo expuesto, el Tribunal dedujo que en cualquier sistema, el interés del individuo de tener acceso a los expedientes relativos a su vida privada y familiar debe garantizarse cuando quien proporciona los datos no está accesible o se niega infundadamente a consentir, y que el sistema solo es conforme con el principio de proporcionalidad si prevé una autoridad independiente que pueda decidir en definitiva, en caso de que quien proporciona los datos se niegue a contestar o a dar su consentimiento<sup>520</sup>.

Aplicando la doctrina al supuesto que estamos analizando, vemos que la legislación inglesa impide el acceso al dato que obra en la historia clínica si quien emitió el documento no lo considera oportuno; la limitación es más amplia que la española, que solo impide acceder a las anotaciones subjetivas, pero permite conocer los datos personales que afectan al interesado. Contempla la sentencia un segundo aspecto: ¿Cómo actuar si no se autoriza el acceso? La respuesta es también diferente: mientras que en el Reino Unido deberán acudir a una autoridad independiente para que sea ella quien decida si pueden proporcionarse los datos; en nuestro país, no puede haber negativa, por lo que regirá la regla general, que será su entrega.

En un segundo caso sobre la posibilidad de acceso a los datos del nacimiento que figuran en la HC, considero de interés citar el denominado *Caso Odièvre contra Francia*, de 13 de febrero de 2003.

La señora Pascale Odièvre, ciudadana francesa, presentó una demanda ante la Comisión por denegación de acceso a los datos sobre sus orígenes, en virtud del sistema francés de parto anónimo que protege el secreto sobre la identidad de la madre. La demandante considera que el secreto de su nacimiento y la correspondiente imposibilidad de conocer sus orígenes constituyen una violación de sus derechos fundamentales y una discriminación.

Nacida en París el 23 de marzo de 1965, su madre solicitó el secreto de su nacimiento y firmó a los servicios de asistencia pública un acta de abandono de su hija y suscribió una carta, por lo que fue confiada a los servicios sociales y, posteriormente, adoptada en 1969 por los señores Odièvre. Solicitó el levantamiento del secreto para acceder a sus orígenes y datos identificativos de estos para conocer su historia personal, al haberse enterado que sus padres, que ya tenían un hijo cuando ella nació, habían tenido otros dos con posterioridad y era su deseo establecer vínculos con sus hermanos biológicos.

---

<sup>520</sup> LORENZO DE MONTERO, R., “Protección de datos sanitarios y los aspectos jurídico”, El Médico Interactivo, núm. 892, enero, 2003, p. 3. [www.medynet.com](http://www.medynet.com) -[www.aeds.org/foros/foro/.htm](http://www.aeds.org/foros/foro/.htm)

El fundamento del estado francés a la negativa radicaba en la existencia de la Ley núm. 93-22, de 8 de enero de 1993, modificadora del CC en lo relativo al estado civil, la familia y los derechos del niño, que instituye un juez para asuntos de familia y consagra el “parto anónimo”.

El Tribunal Europeo se encuentra con un conflicto: por una parte, el ejercicio de un derecho, el acceso a los datos del nacimiento de la solicitante para conocer los datos de identificación de su madre; de otro, la existencia de una ley estatal que ampara y fundamenta el anonimato, “la maternidad anónima”, que impide aquel ejercicio.

El Tribunal compara este supuesto con las Sentencias dictadas en los asuntos del Sr. Gaskin y en el de la Srta. Mikulic,<sup>521</sup> (que se refiere, no al derecho de acceso a los datos sino del derecho a obtenerlos, mediante la realización de las pruebas de ADN), estableciendo que estas situaciones “*eran distintas de la demandante*” (...) “*la cuestión del acceso a sus orígenes y del conocimiento de la identidad de sus padres biológicos no es de igual naturaleza que la del acceso al expediente personal sobre un niño acogido o que la búsqueda de pruebas de una paternidad solicitada. El Tribunal se encuentra en este caso ante una persona dotada de una filiación adoptiva que busca a otra persona, su madre biológica, que la abandonó al nacer y que solicitó expresamente el secreto de dicho nacimiento*”.

Aprecia el Tribunal un conflicto de intereses pues, además de la problemática del parto anónimo, en el que subyace el deseo de proteger la salud de la madre y del hijo durante el embarazo y parto para evitar abortos o abandonos “salvajes”, “*el levantamiento no consensuado del secreto del nacimiento podría acarrear riesgos, no solo para su propia madre, sino también para la familia adoptiva que la crio, para su padre y para sus hermanos biológicos, quienes tienen todos igualmente derecho al respeto de su vida privada y familiar*” (apartado 44), señalando el Tribunal que “*la demandante tuvo acceso a informaciones no identificativas sobre su madre y su familia biológica que le permitieron establecer ciertas raíces de su historia dentro del respeto de la preservación de los intereses de terceros*” (apartado 48). Por todo lo expuesto, no se apreció violación del artículo 8 del Convenio.

No obstante la doctrina establecida, es de reseñar en esta sentencia la existencia de un importante número de miembros de Tribunal -siete frente a diez- que, en la explicación de su opinión disidente, consideran infringido el Convenio, por entender que debía haberse analizado el caso desde el punto de vista del derecho de la solicitante al acceso a los datos de sus orígenes. Consideran que no ha existido en este caso ponderación de intereses, al admitirse como obstáculo absoluto la existencia de la

---

<sup>521</sup> Sentencia de 7 de febrero de 2002 (PROV 2002, 78019). “*La demandante, una niña de cinco años, se quejaba de la lentitud del procedimiento de búsqueda de paternidad iniciado junto a su madre y de la inexistencia en derecho croata de medidas procesales que permitan a los tribunales obligar al “padre” a someterse a pruebas de ADN ordenados por los jueces. El Tribunal sopesó el interés vital de los individuos en obtener informaciones necesarias para el descubrimiento de la verdad sobre un aspecto importante de su identidad personal y el interés de terceras partes en negarse a someter a un examen médico. Consideró que el Estado estaba obligado a establecer medios alternativos que permitieran a una autoridad independiente resolver la cuestión de la paternidad en breve plazo. En ese caso, no se había respetado el principio de la proporcionalidad en relación a los intereses de la demandante, a la que se había abandonado en un estado de incertidumbre en cuanto a su identidad personal*” (apartados 64-66).

negativa de la madre que se ha impuesto frente a los derechos del hijo, como si se tratara de un “derecho de veto”.

En la búsqueda de una solución equilibrada, la minoría disidente aboga por la aplicabilidad en este supuesto del enfoque adoptado por el Tribunal en la Sentencia Gaskin contra el Reino Unido, continuado en la Sentencia M. G. contra el Reino Unido de 24 de septiembre del 2002 (TEDH\2002\50), de modo que un órgano independiente pudiera decidir, en un proceso contradictorio y valorando todos los elementos de hecho y de derecho, si el acceso a la información pudiera ser autorizado, eventualmente, bajo ciertas condiciones o modalidades.

Como resumen de lo expuesto, podríamos concluir que, si bien en nuestro ordenamiento se reconoce el derecho del afectado al acceso a todos los ficheros en los que figuran sus datos, en la legislación de algunos países europeos el derecho puede estar limitado en supuestos concretos, previstos por la propia ley nacional. Sin poder desconocerla, los jueces del Tribunal Europeo plantean que, aun en este supuesto, la objeción no debería ser indiscriminada ni absoluta, sino ponderada en atención a los intereses en pugna, por lo que se aboga por un análisis del caso concreto realizado por órganos independientes, teniendo en cuenta las posibles consecuencias y afecciones del acceso.

### ***4.2. El derecho de las personas distintas del titular de los datos***

#### **4.2.a) El acceso por cuenta de terceros**

En un procedimiento y frente a las parte, en cuanto concurrentes a la formación de un acto jurídico, el concepto de tercero define a aquellas personas que son ajenas, en la medida que no han participado o han visto representados en su formación. A su vez, según su relación con su contenido, podrán ser absolutamente ajenos al acto o puedan verse afectados por él, en función de la existencia de un vínculo o por la concurrencia de otros actos posteriores conexos, de donde se podrá deducir la existencia de un interés.

En lo que concierne al tema que analizamos, el acceso a unos determinados datos personales, el concepto de “tercero” se establece en el artículo 5 del RD 1720/2007, en su letra r), por exclusión, para lo que se utiliza una técnica consistente en realizar una enumeración de las personas —físicas o jurídicas— que no ostentan esta condición. Para ello se utiliza el término “distintos” de quienes ya tienen el acceso autorizado, por una u otra causa: el afectado o interesado, el responsable del tratamiento, el responsable del fichero, el encargado del tratamiento y “las personas autorizadas para tratar los datos bajo la autoridad directa del responsable del tratamiento o del encargado del tratamiento”.

Por otra parte, en el artículo 23 del RD 1720/2007 se desarrolla el derecho que acabamos de analizar, establecido en el artículo 15 de la LOPD, cuya naturaleza, como derecho “personalísimo”, excluye a las terceras personas del acceso a los datos personales de un ciudadano, salvo que nos encontremos en algunos de los supuestos previstos en la ley, tanto en los casos de representación legal, en el caso de los padres



que ostentan la patria potestad y que tiene la representación legal de sus hijos menores no emancipados (con las excepciones que establece el Código Civil) o de los tutores, representantes del menor o incapacitado, o se pueda acceder como consecuencia de encontrarnos en alguno de los supuestos determinados, entre los que la ley contempla, expresamente, la posibilidad de que los terceros puedan tener acceso a los datos.

### ***4.2.a)1 Por parte de familiares y terceras personas***

En principio, a los datos de la HC solamente puede acceder el propio paciente, como interesado o afectado, y el personal asistencial del hospital que necesita utilizar los documentos que obran en la citada HC para prestar su atención y proporcionar cuidados al paciente.

Esta limitación de accesos se ve respaldada por el contenido de la ley específica LBAP, al establecer, en su artículo 7, dentro del “derecho a la intimidad” del paciente, que *“toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”*. A dichos efectos, se requiere a los centros para que adopten las medidas oportunas para garantizar este derecho y elaborar las normas y procedimientos protocolizados que garanticen el acceso a los datos de los pacientes, cuando proceda. Esta disposición se completa, en el artículo 16.6, con el establecimiento de la sujeción al deber de secreto del *“personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones”*.

Ahora bien, la existencia de una HC tiene su origen y fundamento en la previa realidad de un proceso asistencial y la existencia de una patología implica, en ocasiones, que el paciente no esté en condiciones físicas o mentales para poder acceder, personal y directamente a su contenido, lo que hace plantear a los responsables del fichero la duda sobre cómo actuar cuando quien solicita el acceso es otra persona distinta: un familiar o una persona que con él conviva y, lógicamente, no existe ningún documento de representación.

En estos supuestos, partiendo del principio del derecho del paciente a su intimidad y a la protección de sus datos, solo su consentimiento —que en estos supuestos no existe— o una previsión legal podrán justificar que el tercero pueda acceder a los datos.

En el artículo 5 de la citada LBAP, refiriéndose a la información asistencial, (cuya titularidad corresponde, lógicamente, al paciente) se señala que *“también serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”*. Volveríamos al problema planteado en el párrafo anterior, cuando el paciente no pueda manifestarse; en estos supuestos, se incorpora en la disposición una previsión legal: *“la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”* cuando, según el criterio del médico que le asiste, *“carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico”*.

Teniendo en cuenta la existencia de un soporte normativo para que determinados terceros, “las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, en la

medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”, puedan recibir la información asistencial, podemos considerar que, en este supuesto, puede interpretarse esa autorización para recibir la información con un criterio amplio, como posibilidad de acceso a los datos que son el origen de esa información: la historia clínica.

En conclusión de lo expuesto, podemos deducir que las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho, solo pueden acceder al contenido de la historia clínica en una situación de pérdida de capacidad,<sup>522</sup> en ningún otro supuesto, salvo que ostenten su representación debidamente acreditada. Pero este supuesto se correspondería con el habitual ejercicio de un derecho por representante, por ello no serán válidos los apoderamientos genéricos; debe constar la voluntad inequívoca y específica del titular de los datos en una declaración de voluntad expresa, clara e inequívoca en tal sentido, lo que se plasmará en los términos del apoderamiento que se haya otorgado y encomendado a un representante o mandatario.

Estaríamos hablando en este caso, de la representación voluntaria, no de la legal, en la que los terceros conocen desde el primer momento que el representante no actúa por y para sí, sino en nombre del representado y siguiendo sus directrices, habiendo sido la voluntad de la persona representada quien estableció qué representantes actúan por decisión del interesado y en estricta dependencia de su voluntad, de acuerdo con las bases, directrices, límites y detalles de la actuación representativa que decida o le convenga. La actuación en nombre ajeno, es el dato característico de la representación que evidencia ante la comunidad la existencia del fenómeno sustitutorio.

---

<sup>522</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos...”, cit., 2008, p. 78.

### **4.2.a)2 *Por parte de familiares y terceras personas, cuando el paciente ha fallecido***

La muerte de una persona nos plantea una primera cuestión: ¿extingue los derechos sobre la protección de sus datos personales que tenía reconocidos como titular de ellos? La respuesta<sup>523</sup> la podemos obtener teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 32 del CC, en relación con lo establecido en la LO 1/1982, sobre Protección Civil del Derecho al Honor, Intimidad Personal y Familiar y Propia Imagen, y el artículo 1 de la LOPD.

A la vista de su contenido, resulta que las personas legitimadas (cónyuge, ascendientes, descendientes u otros herederos) carecen de legitimación para el ejercicio de los derechos derivados de la LOPD, salvo que deban actuar para proteger los derechos al honor, intimidad o imagen de la persona fallecida. Además, los herederos pueden tener derecho de acceso a los datos personales del causante, pero no en base al artículo 15 de la LOPD, sino por otro motivo derivado de su condición de personas legitimadas para el ejercicio de las acciones derivadas de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre la protección civil al derecho al honor, intimidad personal y familiar y a la propia imagen, así como, en determinados supuestos y reuniendo los requisitos exigibles, las hereditarias.

En la regulación establecida en el RD 1720/2007, en su artículo 2.4, expresamente se menciona la situación del fallecido, aclarando que sus datos ya no están incluidos en su ámbito de aplicación. Admite únicamente que las personas vinculadas al fallecido puedan dirigirse a los responsables de los ficheros o del tratamiento que contengan sus datos, con la finalidad de notificar el óbito, acreditando el hecho y solicitar la cancelación de los datos, cuando hubiere lugar a ello.

Si bien las normas de la LOPD no resultan aplicables a las personas fallecidas, sí que es de aplicación la regla especial contenida en el artículo 18.4 de la LBAP, que debe ser atendida en aplicación del principio de especialidad, dictada por norma con rango suficiente y que lo admite expresamente respecto “*a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho*” salvo que conste la prohibición expresa del fallecido, hecho que tendrá que acreditarse. La existencia de un derecho de acceso *sui generis*, aplicable expresamente a los ficheros sometidos a la aplicación de estas normas, no implica el reconocimiento de un derecho general de acceso a los datos de personas fallecidas<sup>524</sup>.

En cualquier caso, se establece el acceso con ciertos límites: no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros; además, si está motivado por un riesgo para la salud del familiar que lo solicita, el acceso se limitará a los datos pertinentes.

Analizando el contenido del artículo, vemos que el legislador utiliza en él diversos conceptos que va entrecruzando: habla de familiares y de terceros, de límites de acceso generales y de límites en los supuestos de riesgo grave. De una consideración

---

<sup>523</sup> BUISÁN GARCÍA, N., “Análisis y Comentario...”, cit., 2008, p. 329.

<sup>524</sup> ZABIA DE LA MATA, J., “Protección de datos. Comentarios al Reglamento”, Lex Nova, Valladolid, 2008, p. 60.

global de todos ellos cabría hacer varias interpretaciones: una, restrictiva, equiparando el familiar al tercero y limitando su acceso exclusivamente a los datos pertinentes en los supuestos en los que exista para ellos un grave riesgo de salud; pero cabe considerar también una interpretación más lógica, compatible con la previa evaluación del ejercicio de las acciones judiciales que le pudieran corresponder.

En base a esta segunda interpretación, se permitirá el acceso a las personas vinculadas al paciente por lazos familiares, siempre que estos queden acreditados por el Registro o padrón de habitantes (esposo/a, hijos, padres y hermanos), salvo que conste la oposición expresa del fallecido y, en todo caso, con las limitaciones generales: cuando la información afecte al derecho de intimidad de terceras personas, a los datos aportados por terceros en interés terapéutico y a las anotaciones subjetivas de los médicos.

Si no se acredita el parentesco o el vínculo de hecho, se considerarán como terceros las personas que lo soliciten, que recibirán el mismo tratamiento que los familiares afectados por la oposición expresa del fallecido: solo se les permitirá acceder a los datos pertinentes de la historia clínica cuando exista un grave riesgo para su salud, lo que se podrá producir cuando se trate de conocer las circunstancias de la enfermedad que provocó el fallecimiento, en los casos de un posible contagio de quienes convivieron con él. En estos supuestos, el médico debe adoptar la solución a partir del principio de proporcionalidad, ponderando los bienes y valores en conflicto, incluyendo la gravedad de la enfermedad<sup>525</sup>.

Relacionada con la custodia de datos de salud de personas fallecidas, la Agencia Española de Protección de Datos ha publicado un Informe Jurídico núm. 0149/2008, en el que se manifiesta, sobre el asunto que ahora tratamos: la solicitud de datos del difunto por los familiares. Después de recordar que es preciso analizar que no conste la prohibición expresa para el acceso, en el caso de que lo soliciten las personas vinculadas por razones familiares o de hecho, establece que, una vez autorizado, solo se podrá acceder a datos pertinentes, estando vetado el acceso a información del ámbito de la intimidad del fallecido y a las anotaciones subjetivas de los facultativos. Fuera de ese caso, la normativa de seguridad solo prevé la posibilidad de que los familiares comuniquen el fallecimiento y soliciten la cancelación de los datos, cuando hubiere lugar para ello, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la LOPD.

No obstante lo expuesto, el ejercicio del derecho de los familiares encuentra importantes dificultades en la práctica. Como muestra, veremos que la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid ha concedido su tutela a varias reclamaciones presentadas por particulares, ante las dificultades encontradas en instituciones sanitarias a las que han solicitado datos de familiares fallecidos. Así por ejemplo, en la primer Resolución se plantea cómo la hija de un fallecido ejercitó el derecho<sup>526</sup> ante el “Hospital Doce de Octubre”, desde cuyo centro se le facilitó, si bien

---

<sup>525</sup> SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F., “Datos de salud y datos genéticos”, Comares, Granada, 2004, p. 136.

<sup>526</sup> Vemos que el incumplimiento es frecuente, atendiendo al contenido de estas Resoluciones, que aparecen publicadas en La revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 26, de 31 de marzo de 2007; núm. 32, de 31 de marzo de 2008 y núm. 35, de 30 de septiembre de 2008. Disponible desde Internet en: [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org). También la AEPD ha dictado la Resolución núm. R/000560/2008, estimando la reclamación de la hija de una paciente fallecida y

fuera de plazo, una documentación parcial, pues fueron omitidos documentos tales como: el consentimiento informado previo a la intervención quirúrgica, las personas responsables de la intervención, los informes de planta y otros. Personados los inspectores de la Agencia en el Hospital, pudieron comprobar que existían otros documentos; en consecuencia, estimó la tutela de derecho solicitada por el paciente y requirió al Hospital para que entregara la documentación que no fue dada en su día, pues se declaró probado que la respuesta, además de realizada fuera de plazo, fue incompleta.

En un segundo caso, se solicitó al acceso a los datos del familiar fallecido en el “Hospital Clínico San Carlos” con fecha 12 de marzo de 2007; según el solicitante, solo recibió el informe de alta (*exitus*), pero no se entregaron las hojas de evolución de enfermería, médicas, analítica, etc. El Hospital acreditó el envío de otra documentación clínica, si bien lo hizo con fecha 10 de mayo de 2007, superando el plazo establecido, razón por la que se estimó la tutela solicitada.

En un tercer supuesto, tramitado ante el “Hospital Doce de Octubre”, si bien en este procedimiento el derecho se facilitó en el curso del trámite del procedimiento pero, en todo caso, fuera del plazo de un mes. Solicitado el acceso en el Servicio de Atención al Paciente con fecha 20 de abril de 2007, la Dirección-Gerencia del Centro comunicó que el 26 de julio de 2007, mediante contacto telefónico, el Hospital había puesto en conocimiento de la reclamante que tenía a su disposición en el Archivo Central de Historias Clínicas la documentación clínica solicitada.

### **4.2.b) El acceso por el personal asistencial, de administración y gestión**

#### ***4.2.b)1 Facultativos y Profesionales Sanitarios***

Dentro de la relación sanitaria, el facultativo implicado en la asistencia es quien lidera, con una actitud activa, el proceso curativo de la patología que aqueja al paciente, objeto de toda la actividad cuya finalidad es su curación. En esta situación, la historia clínica pasa a ser un instrumento para garantizar la asistencia sanitaria que se presta, pues en ella se reflejan y articulan todos los datos y actuaciones necesarias para alcanzar el fin que se pretende. Ya en la Ley General de Sanidad, en su artículo 16, cuando se regularon sus usos, se estableció el acceso a su contenido por parte de los profesionales asistenciales del centro, en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia.

Desde esta perspectiva, los profesionales sanitarios que participan en el proceso curativo no solo están autorizados para acceder al contenido de la historia clínica, por ser parte de su trabajo, sino que a su vez están obligados a hacerlo pues, teniendo el deber de realizar el mejor desarrollo de la actividad asistencial, deben conocer su

---

obligando al Hospital “Monte Naranco” de Oviedo a facilitarle el acceso al historial completo de su madre. [www.aepd.es](http://www.aepd.es).

contenido.<sup>527</sup> Siendo la historia clínica el instrumento de que se valen para prestar su trabajo asistencial, en su caso no se trata de una cesión de datos sino del acceso a ellos dentro del marco de actividad del responsable de los datos, al trabajar dentro de su organización, y así debe constar en el documento de seguridad.

Ahora bien, su acceso está condicionado por el carácter sensible de los datos personales que en ella se contienen, y están sujetos en su trabajo a un cumplimiento estricto de sus deberes de confidencialidad y obligación de secreto, que tienen su fundamento en la relación de confianza que debe existir entre médico y paciente y que debe ser respetado por el profesional de la medicina con el objeto, no solo de proteger la integridad física del paciente, en cuanto al anonimato de sus enfermedades, sino también de proteger la integridad de la persona, pues una revelación indebida de sus padecimientos podría acarrearle un importante perjuicio moral<sup>528</sup>.

La LBAP contempla el acceso del médico al contenido de la historia clínica en el artículo 16.1, cuando dice: “*los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de este como instrumento fundamental para su adecuada asistencia*”. Además establece, sin género de dudas, su responsabilidad en la cumplimentación de la historia, en los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria que prestan al paciente (art. 15.3) y su deber de cooperación en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso curativo (art. 17.3), así como en la gestión y custodia de la documentación asistencial que generen (art. 17.5).

Ahora bien, no todos los profesionales sanitarios de un centro tienen derecho al acceso indiscriminado a la historia clínica. El legislador hace una concreción dentro del grupo de “profesionales asistenciales” al que se permite, individualizando a aquéllos a los que se refiere: los que tienen una participación activa en el proceso curativo, en “el diagnóstico o el tratamiento”. Repasando el tiempo del verbo vemos que queda matizado por el momento en que “realizan” la tarea: el momento presente.

Como consecuencia de la interpretación realizada en el párrafo anterior, que no es otra cosa que la aplicación práctica del principio de finalidad, podemos deducir que los profesionales solamente tienen derecho de acceso a aquellas historias clínicas de los pacientes a los que asisten pero que, una vez que han finalizado su intervención y su actuación en el proceso, su actividad pasa a ser tiempo pasado, por lo que pierden la legitimidad para volver a tener acceso a la historia clínica del paciente. “*Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten*” (art. 16.2). Ello significará que en las normas de utilización que se articulen deberán tenerse en cuenta estas limitaciones.

Siendo esta la finalidad principal de acceso, en todo caso deberá establecerse un cauce para permitir autorizaciones administrativas extraordinarias, de modo que se posibilite el conocimiento de los datos personales del paciente en supuestos justificados, como puede ser el poder desarrollar el ejercicio del derecho de defensa. Ante posibles reclamaciones o demandas judiciales presentadas contra el médico, este precisa el

---

<sup>527</sup> MARTÍ MONTESINOS, C. y PIDEVALL BORRELL, I., “Accesos a la Historia Clínica...”, cit., p. 107.

<sup>528</sup> SÁNCHEZ CARAZO, C. y SÁNCHEZ CARAZO, J. M., “La intimidad y el...”, cit., 2000, p. 72.

acceso a la historia clínica del paciente, al que ya no asiste, para recordar cómo fue su actuación y poder responder por su intervención en un tiempo pasado, en términos de defensa y para que no se vea perjudicado su derecho a la tutela judicial efectiva. En este sentido deberá ser autorizado por el órgano administrativo responsable, aunque se trate de un supuesto en el que no se preste la asistencia en tiempo presente. Ahora bien, no concurrirá el derecho de defensa si lo que pretende del profesional es acceder a los datos para presentar una denuncia contra alguien, por hechos no vinculados a la asistencia.

Otro supuesto de naturaleza similar, que se plantea con relativa frecuencia en el ámbito de la relación laboral en los hospitales, es si el facultativo (personal estatutario al servicio de la sanidad pública) puede acceder a la historia clínica de alguno de sus pacientes con la finalidad de formular alegaciones dentro de un expediente disciplinario que se le tramite. El asunto ha sido objeto de atención específica por la Agencia Española de Protección de Datos, en su Informe núm. 0400/2008. En él se manifiesta que, en principio y como hemos visto, el profesional tendría vedado el acceso a la historia, pues el supuesto no está incluido entre los enumerados en el artículo 16 de la LBAP, pero que no obstante, siendo de aplicación al profesional lo dispuesto en el artículo 98.1 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, en el que se establece que el procedimiento disciplinario “*se estructurará atendiendo a los principios de eficacia, celeridad y economía procesal, con pleno respeto a los derechos y garantías de defensa del presunto responsable*”, si los datos de la historia clínica pueden ser determinantes para la garantía de sus derechos y resultaran relevantes para ello, a juicio del órgano instructor, se deberá permitir el acceso, incorporándolos al expediente como medio de prueba, si bien limitando su acceso y utilización al ámbito estricto del procedimiento disciplinario.

En la actualidad, estando aún en la fase de utilización de la HC manual, bajo la responsabilidad de los Servicios de Documentación, es muy difícil a los responsables de estas Unidades el poder discriminar si el médico que la solicita va a acceder dentro del proceso curativo o, siendo ajeno, solicita el acceso por otro motivo. Esta situación cambiará cuando sea una realidad la HCE pues, como hemos visto anteriormente, una de las ventajas de la informatización de la historia clínica va a ser el poder realizar un control exacto de los accesos; por ello, con independencia de que quede constancia de un uso indebido en el “histórico de accesos”, se podrá programar un primer filtro, consistente en vetar el acceso a los profesionales según la especialidad a la que pertenezcan, teniendo en cuenta la patología por la que se trata al paciente. Será fundamental que se prevea un acceso filtrado de los profesionales, limitado a quienes presten la asistencia.

### **4.2.b)2 Personal Auxiliar de Clínica**

Dentro de un concepto amplio de personal asistencial, al que nos hemos referido en el apartado anterior, debemos incluir a todos aquellos profesionales sanitarios que participan en el operativo asistencial: médicos, farmacéuticos, enfermeros, matronas, fisioterapeutas, etc., y que para poder actuar de modo eficaz y acorde a sus obligaciones profesionales han de poder realizar la lectura de los antecedentes y la escritura de sus actuaciones asistenciales, quedando constancia de ello en el soporte asistencial<sup>529</sup>. Pero

---

<sup>529</sup> LÓPEZ, P. y otros, “Datos de salud...”, cit., 2001, p. 37.

surge la duda respecto a las auxiliares de clínica, también denominadas auxiliares de enfermería en la sanidad pública, ya que su labor es mixta: por una parte participan en la labor asistencial, colaborando con el personal médico, asistiéndoles en el paso de la consulta médica, y con las enfermeras, ayudándoles en los cuidados enfermeros al paciente, pero también realizan otras labores, propias de su profesión menos relacionadas con el proceso curativo, como son las tareas de higiene, limpieza y alimentación de la persona enferma y de su entorno.

Ante la duda suscitada, el Ilustre Colegio de Médicos de Madrid planteó la consulta sobre si eran accesibles las historias clínicas “en formato papel” y, en su caso, los datos en ellas contenidos, al personal auxiliar de las clínicas en las que dichas Historias se custodian, a los efectos de la correcta localización, traslado y entrega de dicha documentación a los médicos que presten sus servicios en una clínica o centro sanitario privado<sup>530</sup>. La respuesta de la AEPD respecto a estos profesionales se resume en una frase: “*El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso*”.

### **4.2.b)3 Personal de Apoyo Administrativo**

También se refirió la misma consulta al acceso que corresponde al personal de administración y gestión incluido dentro del ámbito global del soporte asistencial, especificando la respuesta respecto a ellos, como se verá a continuación, que “*solo pueden acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones*”.

Y es que la propia elaboración de la historia clínica requiere la realización de unas labores que no tienen que ver con las tareas asistenciales, en las unidades de secretaría de las plantas, en los servicios de admisión de los hospitales y en los servicios de documentación clínica, en las que se disponen de un personal de apoyo administrativo encargado de introducir e imprimir datos en los documentos de alta, elaborar los datos de los pacientes en la admisión y/o cita previa, así como elaborar los documentos contables generados por la prestación del servicio. El apartado 4 del artículo 16 de la LBAP, establece que “*El personal de administración y gestión de los centros sanitarios solo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones*”. Es evidente pues que su acceso está permitido para realizar estas labores instrumentales o de soporte a la actividad principal: la curativa. Como ya se ha reflexionado al hablar del futuro de la HCE, cuando esta sea una realidad, su actividad generará menos dudas que ahora, en la medida que serán fácilmente delimitables los datos que deban conocer, mediante la habilitación de accesos restringidos; de esa forma, solamente podrán visualizar los que precisen para su trabajo, quedando fuera de su conocimiento los que no necesitan. Con un modelo de historia en soporte papel no es fácil lograr este objetivo: que solo dispongan de los datos que precisen y aunque sería deseable habilitar una parte de la HC, independiente y separada de la puramente asistencial, que sea la accesible a este personal para que pueda realizar su función, pero en la práctica no es así; sino que cuando necesitan el documento para hacer su trabajo acceden en realidad a todo su contenido.

---

<sup>530</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 31, de 31 de enero de 2008. Disponible desde Internet en: [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).



### 4.2.b)4 Trabajadores Sociales

Constituye otro grupo profesional que, por su titulación y acceso, no se puede encuadrar en ninguno de los grupos de profesiones sanitarios, según lo establecido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesionales Sanitarias, pero que para desarrollar correctamente su actividad puede tener necesidad de acceder a partes de la historia clínica, especialmente en aquellos Centros donde son atendidas personas mayores. Los trabajadores sociales están sometidos a un deber de secreto, de la misma naturaleza que el de los trabajadores sanitarios.

La “historia social”, atendiendo a lo dispuesto en el Código deontológico de la profesión de Diplomado en Trabajo Social (...) se define como “*un instrumento documental en el que se registran exhaustivamente los datos personales, familiares, sanitarios, de vivienda, económicos, laborales, educativos y cualesquiera otros significativos de la situación socio-familiar de un usuario, la demanda, el diagnóstico y subsiguiente intervención y la evolución de tal situación. Las historias sociales permiten describir, analizar, sintetizar y cuantificar las situaciones de los beneficiarios de los servicios sociales tanto a nivel personal como en relación con su entorno*”<sup>531</sup>. En la medida que puede incluir, además de los datos personales identificativos, otros datos de salud, minusvalías u otros especialmente protegidos, aunque se incorporen de modo limitado, transfiriendo solamente aquellos que repercutan en la situación personal y social del afectado, en la medida que el hecho de que no esté previsto no se puede entender como prohibición, será necesario el consentimiento expreso del titular para hacerlo, salvo exista una habilitación sectorial para hacerlo.

Si el trabajador social prestara su actividad en un centro social, que a su vez preste una atención sanitaria a las personas ingresadas, aun cuando sea referida a patologías sencillas, deberá tenerse especial cuidado en separar y diferenciar en las historias sociales, no informatizadas, ambos aspectos, de modo que la historia social solo pueda recoger los datos de salud que repercutan en la situación personal y social del usuario de la prestación social y siempre con el consentimiento expreso del afectado:<sup>532</sup> “(...)en aquellos centros en los que, además de la asistencia social, se dé también asistencia sanitaria, esta se prestará por profesionales sanitarios y se tendrá especial cuidado en diferenciar y separar el archivo y custodia de los datos que componen la historia social de aquellos que tienen un fin específicamente asistencial sanitario y que se integrarán en la historia clínica del usuario, a la que le será de plena aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, dicha Recomendación concluye que “la historia social, siempre que se cuente con el consentimiento expreso del usuario o de su representante legal, podrá recoger aquellos datos de salud que reflejen situaciones de incapacidad o minusvalía, física o psíquica, reconocida legalmente o de hecho, o cualquier otro dato de salud que pueda

---

<sup>531</sup> Consulta planteada a la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid por la Gerencia de Madrid-Salud, sobre “acceso a los datos recogidos en la historia clínica por los profesionales sociales”, en su Revista nº 27 de 31 de mayo de 2007, p. 5. [www.madrid.org](http://www.madrid.org)

<sup>532</sup> Recomendación 1/2005, de 5 de agosto, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid sobre Archivo, Uso y Custodia de la Documentación que compone la Historia Social no informatizada. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

*afectar y repercutir en la situación personal y social del usuario o beneficiario de la prestación social”.*

Sin embargo, cuando estos profesionales forman parte de un equipo asistencial, en el que se ocupan de los problemas relativos al medio en el que se desenvuelve el paciente, dentro y fuera del hospital, generalmente, encargados de las partes sanas de su personalidad,<sup>533</sup> están sometidos al deber de secreto, como todos los restantes miembros del equipo, y acceden a datos relacionados con sus funciones para complementar el diagnóstico de salud con el social. Será posible su acceso a la historia clínica, pero deberá limitarse -como hemos visto antes- a una información mínima y estricta: la necesaria para el ejercicio y desempeño de su trabajo de modo que, conociendo las carencias y necesidades que afectan a su proceso sanitario e investigando en sus entornos familiares y sociales, se puedan planificar mejor las actuaciones preventivas y terapéuticas<sup>534</sup>.

Considerando que la actividad sanitaria es cada vez más socio-sanitaria con la inclusión de actuaciones sociales, será razonable considerar a los trabajadores sociales, al menos, en el mismo nivel de acceso que el personal de administración y gestión, permitiéndoles acceder a los datos de la historia relacionados con su función.<sup>535</sup> No obstante, al ser este un margen muy estrecho y difícil de delimitar respecto del paciente ingresado pues, en la práctica, se puede ver superado fácilmente por la necesidad de conocer más datos de la historia clínica del paciente, al no estar expresamente prevista su actuación en la LBAP, y para posibilitar y facilitar su acceso, será aconsejable disponer del consentimiento expreso del titular de los datos o de su representante legal, salvo que una norma sectorial o autonómica le habilite.

Así lo confirma la autoridad de control. Consultada la posibilidad por los responsables de un área de Atención Primaria del Instituto Madrileño de Salud respecto a los asistentes sociales del mismo centro,<sup>536</sup> la respuesta que se proporcionó fue la de considerar la necesidad expresa de consentimiento del paciente, debiendo estar justificado el acceso en una finalidad de carácter asistencial o social de interés para el propio paciente, pues no son profesionales sanitarios, ni son personal de administración y gestión de los centros asistenciales, que son los únicos que tienen una habilitación legal para acceder, en el ejercicio de su actividad, a los datos de la historia clínica sin el consentimiento de los pacientes.

#### ***4.2.b)5 Personal de los Órganos de Intervención y Control***

Otro grupo profesional que puede tener acceso a los datos de las historias clínicas, por su relevancia económica o de control estadístico, pueden ser los

---

<sup>533</sup> SAINSBURY, M. J., “Introducción a la Psiquiatría”, Ediciones Morata, Madrid, 1978, p. 29.

<sup>534</sup> MONRÓS CHANCOSA, M. J. y ZAFRA GALAN, E., “Guía de Intervención de Trabajo Social Sanitario”, Edita Consellería de Sanitat de la Generalitat Valenciana, 2012, p.14.

<sup>535</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Introducción...”, cit., p. 82.

<sup>536</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 14, de 21 de marzo de 2005. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

relacionados con las funciones de intervención y con las actividades de las Unidades de control asistencial y/o control financiero.

En la medida que las personas que realizan estas labores figuren encuadradas en las estructuras administrativas del propio Centro, estaremos hablando de acceso de datos y, en ese supuesto, estos profesionales estarán habilitados para realizar su actividad en las mismas condiciones que hemos visto en el apartado anterior, es decir, limitándose a utilizarla información necesaria para el cumplimiento de sus funciones, por ser los términos de la habilitación establecida en el apartado 4º del artículo 16 de la LBAP.

Si los órganos de intervención que fiscalizan la actividad dependen de una Intervención General, por lo tanto, integrados en otros órganos de la Administración Pública, ya no estaremos hablando de acceso, sino de una cesión de datos sometida al principio general de consentimiento expreso del interesado, salvo exista una previsión legal al respecto, como veremos más adelante.

En este supuesto concreto, se establece en la legislación -tanto estatal como autonómica- el control, por parte de la Intervención de la Administración, de todos los actos, documentos y expedientes de los que se deriven derechos y obligaciones de contenido económico y como control de la legalidad del gasto. Respecto de la Administración General del Estado, se establece la obligación de rendir cuentas en la Ley 47/2003, General Presupuestaria, de 26 de noviembre, que se realizará por medio de las Intervenciones Delegadas de los Organismos sujetos a la función interventora. En las Comunidades en las que la función interventora y contable está transferida, la actividad corresponde, normalmente, a la correspondiente Consejería de Hacienda, que la ejerce del mismo modo, a través de una intervención delegada ante el Organismo correspondiente<sup>537</sup>.

En todos estos supuestos, los órganos de la Intervención pública podrán desarrollar su actividad utilizando datos de la historia clínica, si bien este acceso deberá quedar limitado, exclusivamente, a aquéllos de contenido o repercusión económica. En esta misma línea, la LOPD autoriza expresamente la comunicación de datos al Tribunal de Cuentas u órganos autonómicos que cumplan funciones análogas, en su artículo 11.2.d).

La CE de 1978 establece el nombre de Tribunal de Cuentas, respeta y conserva la tradición histórica del Tribunal y en su desarrollo se promulgó la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, reguladora de la Institución. Asimismo, para establecer el funcionamiento del Tribunal, y según el mandato de la Ley Orgánica, se dictó en 1988 la Ley número 7, de 5 de abril.

La Carta Magna española y las Leyes Orgánica y de Funcionamiento definen al Tribunal de Cuentas como el supremo órgano fiscalizador de las cuentas y de la gestión económica del Estado, así como del Sector Público, sin perjuicio de su propia jurisdicción y, dejando a salvo las atribuciones fiscalizadoras de los Órganos de Control Externo de las Comunidades Autónomas, le sitúan en la órbita del Poder Legislativo con dependencia directa de las Cortes Generales –aunque no sea un órgano propio del

---

<sup>537</sup> Así sucede, por ejemplo, en el País Vasco, por Resolución de 2 de octubre de 1990, del Director de Intervención (BOPV núm. 208, de 17 de octubre de 1990).

Parlamento Nacional-; también disponen para sus doce miembros –los Consejeros de Cuentas, designados seis por el Congreso de los Diputados y seis por el Senado- las mismas prerrogativas, independencia, inamovilidad e incompatibilidades que se establecen para los jueces, y distinguen, con absoluta claridad, las dos funciones que se le encomiendan –las que en él son tradicionales-, la fiscalizadora y la jurisdiccional.

El artículo 11.2.d) de la LOPD expresamente autoriza la comunicación de datos al Tribunal de Cuentas o a los órganos autonómicos que realicen funciones análogas.

### ***4.2.b)6 Personal dedicado a labores de Inspección, Evaluación, Acreditación o Planificación***

Hemos visto cómo en las Instituciones Sanitarias los profesionales que realizan tareas que corresponden al ámbito asistencial tienen derecho al acceso a los datos de la historia clínica porque tienen la obligación de curar y los grupos de personal no sanitario, que prestan su actividad administrativa dándoles soporte, tienen derecho exclusivamente al acceso de los datos necesarios para su función. Sin embargo, existe otro grupo de personal sanitario que, sin estar en la órbita de la asistencia, necesita acceder al contenido de la historia clínica para realizar otras funciones que tienen encomendadas. Nos estamos refiriendo al personal de inspección (médicos inspectores y enfermeros visitantes) y aquéllos que participan en funciones de evaluación, acreditación y planificación y que, para hacer correctamente su trabajo, deben actuar con datos de salud, no siempre dissociados o anonimizados. Se contempla su acceso en el apartado 5 del ya citado artículo 16 de la LBAP, cuando dice: *“El personal sanitario, debidamente acreditado, que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria”*.

Entendemos que en este grupo de profesionales debemos incluir al personal que evalúa “el peso” de la actividad asistencial, cuya labor se realiza dentro de los Servicios de Documentación Clínica para evaluar la actividad asistencial y comprobar la calidad de lo efectuado en relación con el compromiso realizado por la Administración sanitaria en el correspondiente “contrato programa”. Este sistema sirve de base, igualmente, para obtener la adecuada dotación presupuestaria para los siguientes ejercicios<sup>538</sup>. Esta labor debe realizarse por profesionales sanitarios que, si bien no han atendido al paciente, actúan al final del proceso, cuando la historia clínica se ha enviado al Servicio de Documentación. Su función se realiza utilizando el “informe clínico de alta” que, como vimos en su momento, tiene que recoger el contenido mínimo del proceso, según se dispone en el artículo 3 de la LBAP: los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Ahora bien, en la práctica, los médicos responsables del proceso asistencial los elaboran pensando en sus destinatarios naturales: el paciente, familiares o personas vinculada a él, pero no suelen tener en cuenta esta finalidad económico-

---

<sup>538</sup> Según lo establecido en los correspondientes Contratos Programas. En el caso del País Vasco, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19 de la Ley 8/1997, de 26 de junio de Ordenación Sanitaria de Euskadi (BOPV núm. 138 de 21 de julio de 1987).

contable sobre la que ahora reflexionamos; por ello, al resultar insuficientes, puede ser necesario “buscar” los detalles diferenciados del servicio prestado, revisando en los restantes documentos de la historia, cuyo contenido completo está a su disposición en el momento de hacerlo, dada la importancia de plasmar correctamente la actividad realizada para justificar lo gastado ante la Administración y, a su vez, poder contar con una dotación económica suficiente para el siguiente ejercicio económico. Como el acceso viene delimitado por el cumplimiento de sus funciones, deberá intentarse que para ello sea suficiente el manejo de los datos contenidos en el informe de alta, mentalizando a los responsables del proceso asistencial de esta necesidad, para que se pueda realizar bien esta tarea.

Esta autorización podrá afectar del mismo modo a los profesionales sanitarios que ejercen sus funciones en los Servicios de Atención al Paciente, en la medida que precisen acceder a datos contenidos en la historia clínica para comprobar la calidad de la asistencia y la garantía del respeto de los derechos del Paciente, cuando este haya presentado una reclamación, comunicación, incidencia o denuncia ante dicho órgano administrativo.

Respecto a los miembros de los cuerpos de Inspección Sanitaria de la Administración de la Seguridad Social, el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, en su artículo 124.2, ya establecía su consideración como autoridad pública en el ejercicio de su función y solicitaba para ellos, por parte de las autoridades y sus agentes, la máxima colaboración y auxilio en el desempeño de sus funciones. Más cercanos en el tiempo, la Ley General de Sanidad, en el artículo 61, señalaba que la historia clínica debía estar a su disposición “a efectos de inspección médica”.

Es evidente que se trata de profesionales sanitarios, de naturaleza funcionarial, entre cuyas funciones figura la de control e inspección del cumplimiento de los derechos del paciente, también deben velar porque los centros o personas obligadas actúan en el marco del respeto del principio de calidad. El derecho de acceso a los datos de la historia clínica o la cesión de sus datos, según proceda, estará, en todo caso, basado en una habilitación legal al efecto.

La cesión de datos de salud a los servicios de Inspección Médica fue objeto del Informe núm. 0164/2005 de la AEPD, en la que se consultaba sobre su posibilidad de acceso a los datos de las historias clínicas y datos clínicos laborales en el ejercicio de sus funciones de control de situaciones de Incapacidad Temporal. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 124.2 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social y el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, se considerará su acceso amparado en una norma con rango de Ley que otorga cobertura a la cesión, bien entendido que la autorización vendrá referida, exclusivamente, a los datos que sean necesarios para realizar adecuadamente las actuaciones relacionadas con cometidos inspectores.

Recientemente, la Agencia Española de Protección de Datos ha dictado Resolución de Archivo de actuaciones, en relación a la denuncia presentada por Dña. M.M.M., médico pediatra, contra la “Xarxa Sanitaria San Pau i Santa Tecla”, Expediente Núm. E/00562/2007, en base al acceso a la historia clínica de su hija menor por parte de diferentes personas del citado Hospital y del “Hospital del Vendrell”, tanto por parte del personal médico como administrativo, para consultar o incluso modificar e

imprimir información sin previa autorización; fundamenta su denuncia aportando la copia de un listado de accesos presentado por el Hospital en un procedimiento laboral.

La Agencia procedió al Archivo de las actuaciones, ya que quedó demostrado que todos los accesos realizados en el centro sanitario a la historia clínica de la hija de la denunciante estaban justificados, bien porque se hicieron por médicos o enfermeras que prestaron atención sanitaria a la niña o bien porque fueron accesos realizados en el marco de una investigación previa a su remisión al Juzgado de lo Social, ordenada realizar ante una denuncia de manipulación de la historia clínica de otra menor. La investigación tuvo como finalidad denunciar los hechos en la vía judicial y proceder a su despido.

### **4.2.b)7 Personal dedicado a labores de investigación**

En línea con la función investigadora que siempre se ha desarrollado en los Centros asistenciales públicos,<sup>539</sup> hoy la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, contempla la investigación en su Capítulo IV, dedicado a la Investigación en salud, estableciendo entre sus principios, descritos en el artículo 44, *“facilitar que en toda la estructura asistencial del Sistema Nacional de Salud se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la medicina basada en la evidencia,”* mediante la configuración de Institutos de Investigación Sanitaria que, una vez acreditados por el Ministerio de Ciencia e Innovación y por el Instituto de Salud Carlos III, según las funciones establecidas en su artículo 50, tendrá como misión principal *“el fomento de la generación de conocimiento científico en ciencias de la salud y el impulso de la innovación en la atención sanitaria y en la prevención de la enfermedad”*. Situando al paciente y a la ciudadanía en el centro de todos sus objetivos y actividades, coordinarán la investigación Biomédica, ofreciendo Servicios Científico-Técnicos de la más alta calidad.

La ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en su Título VIII dedica varios artículos al fomento de la investigación en el Servicio Nacional de Salud, Partiendo de la existencia de la íntima conexión entre la actividad asistencial, que se presta en nuestras Organizaciones de Servicios, y la investigadora que se lleva a efecto en ellas, poniendo como centro de la investigación las patologías que en ellas se atienden, cabe plantearse si existe necesidad de obtener un consentimiento informado, propio y diferenciado, o es suficiente el consentimiento genérico que el paciente proporciona para ser atendido.

---

<sup>539</sup> El artículo 1º de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales, de la que se deriva la actual estructura de la sanidad pública, después de definirlos como establecimientos destinados a proporcionar una asistencia médico-clínica, establece que *“son también Centros de formación del personal técnico y sanitario y de investigación científica...”*

Del mismo modo, en el artículo 15 de la Orden de 7 de julio de 1972, del Ministerio de Trabajo, por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social se establece: *“La función de investigación que podrán realizar las Instituciones Sanitarias, debidamente acreditadas para la misma, será fundamentalmente clínica y aplicada y será programada por la Institución, sin que se anteponga en ningún caso a la función asistencial.”*

Procede diferenciar en este tema las labores estadísticas, vinculadas con la investigación epidemiológica, de aquellas otras que pertenecen al ámbito específico investigador.

Las actuaciones epidemiológicas, vinculadas a la estadística, tendrán cabida en el artículo 11.2 f de la LOPD que los exonera, expresamente, de la obligación de obtener el consentimiento de los interesados cuyos datos se vayan a tratar, en la medida que se encuentran incluidos en las previsiones oficiales, estatales o autonómicas, cuya última cobertura, según la finalidad que se persiga para obtener el dato. La no exigencia de un consentimiento específico vendrían amparadas por lo dispuesto en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, reguladora de la Función Estadística pública o la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y coordinación general de la investigación científica técnica y sus disposiciones de desarrollo.

No parece que deba tener el mismo tratamiento, interpretando el texto del artículo 5-5 de la LOPD, cuando se trate de hacer una investigación de interés científico. Ello es así en aplicación de lo previsto expresamente para la actividad investigadora en la ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en cuyo artículo 4, reiterado en el artículo 13, requiere inexcusablemente la existencia de un consentimiento específico del paciente o de su representante legal, con un respeto absoluto a la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas; antes de hacerlo será preciso que hayan prestado su consentimiento, expreso y escrito, una vez recibida la información adecuada con referencia a su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación.

Estando prevista la exención del deber de informar al interesado en el artículo 5.5 de la LOPD, desarrollado en el artículo 153 del Reglamento de la LOPD, previo expediente tramitado ante la AEPD esta podrá autorizar la exención cuando resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, procedimiento rogado que se inicia a instancia del responsable del tratamiento a efectos de obtener la exención de la obligación de informar cuya decisión será, en todo caso, recurrible ante los Tribunales del orden contencioso-administrativo<sup>540</sup>.

No obstante, en el campo de la investigación biomédica la situación fue expresamente contemplada en la Ley reguladora, en su artículo 58, respecto a la obtención y utilización de las muestras con fines de investigación. Esta disposición admite expresamente, como excepción a la regla del consentimiento, con información de las consecuencias y riesgos que su obtención pueda suponer, aquellos casos en los que, habiendo sido obtenido las muestras del sujeto fuente para una finalidad distinta, *“cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente”*, que deberá tener en cuenta los requisitos establecidos en el mismo artículo.

En el otro ámbito de la investigación que se realiza en los Hospitales, correspondiente a los ensayos clínicos que se realizan en seres humanos para determinar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos de los medicamentos en investigación, que se encuentra regulado por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se establece y requiere,

---

<sup>540</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, p. 79.

expresamente, en su artículo 60, regulador de las garantías de respeto a los postulados éticos que *”el sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa”*.



## 5) La comunicación de los datos que figuran en la Historia Clínica

El término cesión, que se declara equivalente al de “comunicación”, tanto en la LOPD, en su artículo 11, como en artículo 5.1.c) del RD 1720/2007, implica la concurrencia de varias notas: debe constituir un “tratamiento de datos”, es decir, una operación o procedimiento técnico realizado sobre ellos; la comunicación debe suponer una “revelación”, lo que implica que su traslado se hace desde alguien que previamente los poseía (el cedente) a quien los desconocía (el cesionario) y ese “destinatario”, lógicamente, debe ser ajeno al ámbito del encargado del fichero o del tratamiento y ser una persona distinta del propio interesado. Vemos que el Reglamento engloba bajo el concepto de tratamiento, a las cesiones de datos; no obstante, habitualmente, cuando se habla de tratamiento, se está haciendo referencia al proceso de recogida de datos y cuando se habla de cesión se hace referencia a su comunicación a un tercero<sup>541</sup>.

En la Directiva 95/46/CE, dentro de la definición de “tratamiento de datos personales”, se considera como tal cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuada o no mediante procedimientos automatizados, aplicada a datos personales, como la recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier forma que facilite el acceso a ellos, cotejo o interconexión, así como su bloqueo o supresión.

Criticada por la doctrina<sup>542</sup> la ausencia del concepto de *tercero* entre las definiciones de la Ley, como figura diferente de las del cedente y del cesionario, sí que aparecía en la Directiva, en el punto f) de su artículo dos, que los conceptuaba como las personas física o jurídicas, con excepción del interesado, del responsable del tratamiento y de las personas jurídicas autorizadas para tratar los datos bajo su autoridad directa o por su cuenta; finalmente fue recogida en su reglamento, figurando entre las definiciones de su artículo 5.

La cesión o comunicación de datos es una de las actuaciones que, en mayor número, se realizan en el ámbito de las transacciones entre empresas y entidades, lo que ha dado lugar a un elevado número de reclamaciones ante la AEPD y los Tribunales, por el grave riesgo que supone a los límites de la privacidad.

Consciente de este riesgo para el derecho a la intimidad, la STC 292/2000, de 30 de noviembre, establece como doctrina que *“el derecho a consentir la recogida y el tratamiento de los derechos personales no implica en modo alguno consentir la cesión de tales datos a terceros, pues constituye una facultad específica que también forma parte del contenido del derecho a la protección de tales datos. (...) Y por lo tanto, la cesión de los mismos a un tercero para proceder a su tratamiento con fines distintos. (...) supone una nueva posesión y un uso que requiere el consentimiento del interesado”*.

<sup>541</sup> ZABIA DE LA MATA, J., “El consentimiento...”, cit., 2008, p. 160.

<sup>542</sup> SÁNCHEZ BRAVO, A., “La Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal: diez consideraciones en torno a su contenido”, *Revista de Estudios Políticos* (Nueva época), núm. 111, enero-marzo 2001, p. 207.

De la combinación conjunta de lo expuesto resultan dos notas esenciales y definitorias:<sup>543</sup> primera, es un concepto muy amplio, pues comprende cualquier revelación o manifestación y, segunda, está íntimamente relacionado con el principio de autodeterminación informativa, es decir, con el consentimiento inequívoco del interesado.

Al estar incluidos los datos de salud junto con los que hagan referencia al origen racial y a la vida sexual, entre los considerados en la LOPD como especialmente protegidos (art. 7.3), su cesión, lo mismo que su obtención y tratamiento, solo será posible cuando lo disponga una ley o lo consienta, expresamente, el afectado.

Abundan en estos aspectos las SSAN de 9 de noviembre de 2005 (Rec. 375/2003) y 18 de mayo de 2006 (Rec. 429/2004), en lo que afecta a la amplitud y omnicomprensión de la figura; en la SAN de 11 de febrero de 2004 (Rec. 132/2002), se interpreta el término “revelar”, y al tratarse de una “acción” será suficiente que se traten los datos a favor del tercero, aun cuando no pasen a formar parte de un fichero del cesionario, SAN, de 18 de mayo de 2006 (Rec. 429/2004).

La actuación no tiene que ser dolosa, siendo suficiente que sea negligente, según se puede comprobar en la SAN de 28 de febrero de 2003 (Rec. 1037/2000) y SAN de 25 de junio de 2003 (Rec. 1099/2000).

Los requisitos para que pueda hacerse una cesión de datos con validez, fueron enumerados en la STS (Sala 3ª) de 31 de octubre de 2000 (Rec. 6188/1996) y son tres: el consentimiento previo del afectado, que la cesión se relacione con el cumplimiento de los fines del cedente y que la cesión se relacione también con los fines del cesionario.

De igual modo que para el del tratamiento de los datos, el consentimiento que se requerirá al interesado será inequívoco y, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12 del Reglamento, aprobado por el RD 1720/2007, le será solicitado por el responsable del tratamiento que deberá informarle, inequívoca y previamente, de la finalidad a la que se vayan a destinar los datos respecto de cuya comunicación se solicita el consentimiento y el tipo de actividad desarrollada por el cesionario. Si no concurren estos requisitos, el consentimiento será nulo. Además, debe ser previo y expreso. Se aborda el consentimiento en sendas SSAN de fecha 30 de junio de 2004 (Rec. 619/2002 y 625/2002), en las que se pone de relieve y se sanciona el tratamiento sin consentimiento y la cesión inconsentida; asimismo las SSTS (Sala 3ª) de 23 de abril de 2003 y 5 de junio de 2004 toman en consideración el carácter inequívoco que debe acreditar el consentimiento. Sobre su existencia, también inequívoca, trata la SAN de 14 de septiembre de 2006 (Rec. 488/2004).

Ahora bien, en el artículo 11.2 se establece, no obstante, que el consentimiento expreso no será preciso en los supuestos en los que la cesión esté autorizada en una Ley. Es evidente que se exceptúa el consentimiento de la cesión, si un Ley o una norma de derecho comunitario, como acertadamente incluye el Reglamento, lo autoriza, o cuando la cesión tenga por objeto la satisfacción de un interés legítimo del responsable del tratamiento o sea necesario para que este cumpla un deber que le imponga una disposición. Esta previsión, incluida también por el reglamento, tiene la dificultad de su concreción a priori, por lo que la AEPD ha ido interpretando y delimitando su

---

<sup>543</sup> BUISÁN GARCÍA, N., “Análisis y Comentario...”, cit., 2008, pp. 287-288.

contenido. En el Reglamento se admite también el tratamiento y cesión de datos, cuando estos provengan de fuentes accesibles al público, sin más requisito que la existencia de un interés legítimo en quien los trata.

Tampoco será preciso cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica, cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique, necesariamente, la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros. Se requiere pues una relación jurídica previa, sea laboral, contractual, administrativa o de otro tipo; es decir, la cesión se basará en una relación libre y legítimamente aceptada por el interesado y, si los datos salen de la relación establecida con el titular del fichero, deberá ser porque es necesario en el cumplimiento de su vínculo. En este supuesto se basa la SAN 13 de septiembre de 2002 (Rec. 1065/1999).

También procederá, cuando la comunicación tenga por objeto los órganos judiciales, el Ministerio Fiscal, el Defensor del Pueblo o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tengan atribuidas. Lo veremos más adelante, con más detalle, lo mismo que cuando la cesión se produzca entre Administraciones Públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

También se refiere finalmente, en su apartado f) *“cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”*. En estos supuestos se pueden ceder los datos entre centros sanitarios, al margen de contar con la autorización del interesado, siempre que concurren los elementos que contempla la disposición: que se trate de una situación de urgencia o que la comunicación tenga como finalidad realizar un estudio epidemiológico. Se abunda en esta posibilidad en otro artículo de la LOPD, en concreto en su artículo 21.1 (a sensu contrario, pues su redacción está realizada en negativo); en él se admite la comunicación de datos entre Administraciones Públicas que desarrollan idénticas competencias y sobre las mismas materias.

La regulación descrita viene referida a los datos personales, en general, por lo que cabría reflexionar, como hace TRONCOSO REIGADA,<sup>544</sup> si se aplica también a la cesión de los datos de salud, pues, en el artículo 7 de la LOPD, tienen sus propias excepciones referidas a su tratamiento. En línea con este autor podemos concluir que el legislador ya estaba pensando en los datos de salud cuando redactó y aprobó el artículo 11.2 de la LOPD, al referirse –expresamente– en el apartado f) a los datos personales relativos a la salud, cuando la cesión *“sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”*.

Por último, en los supuestos de cesión de datos de salud para finalidades no asistenciales, como ocurre en los procedimientos de reconocimiento de prestaciones económicas por incapacidad permanente o en el reconocimiento, o mantenimiento, de las prestaciones de incapacidad temporal, orfandad o asignaciones familiares con hijo a cargo, aunque está previsto en la norma, el autor citado entiende que se debería realizar

---

<sup>544</sup> TRONCOSO REIGADA, A., *“Protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos...”*, cit., 2008, p. 85.

un esfuerzo para obtener el consentimiento expreso. No obstante, para estos supuestos y para otros similares, se pueda entender como otorgado, según se establece en la norma aplicable, pues en la Disposición Adicional Cuadragésima del Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, expresamente se dice *“En los procedimientos de declaración de la incapacidad permanente, a efectos de las correspondientes prestaciones económicas de la Seguridad Social, así como en lo que respecta al reconocimiento o mantenimiento del percibo de las prestaciones por incapacidad temporal, orfandad o asignaciones familiares por hijo a cargo, se entenderá otorgado el consentimiento del interesado o de su representante legal, a efectos de la remisión por parte de las instituciones sanitarias de los informes, documentación clínica y demás datos médicos estrictamente relacionados con las lesiones y dolencias padecidas por el interesado que resulten relevantes para la resolución del procedimiento, salvo que conste oposición expresa y por escrito de aquellos”*.

Con independencia de la referencia explícita de la norma que acabamos de ver, lo que supone que, cuando un Centro Hospitalario tenga que enviar de datos de salud - que obran en su historia clínica- al órgano evaluador del Instituto Nacional de la Seguridad, no es necesario solicitar al paciente su consentimiento explícito, parecería lógico pensar, desde otra perspectiva, que la misma solicitud de la prestación –aunque expresamente no lo ponga-, supone e implica una autorización implícita a la cesión, en la medida que el órgano evaluador va a necesitar conocer todos los datos de salud que obren en su historial, para llegar a un criterio sobre la existencia de su invalidez.

También está prevista la comunicación de los partes de alta y baja al Instituto Nacional de la Seguridad Social, para el control de las prestaciones económicas de la Seguridad Social, según lo establecido en la Ley 21/2000, de 27 de diciembre, si bien no se recoge en ellos el diagnóstico clínico, pues no es necesario para justificar su absentismo.

### ***5.1. La cesión de datos a órganos de la Administración***

La complejidad actual de la vida social implica que las Administraciones públicas y los organismos de ellas dependientes multipliquen los ficheros de titularidad pública en los que figuran los datos de los ciudadanos, que cada vez figuran en mayor número, en paralelo con la mayor complejidad de la vida.

En aras a la eficacia, unas Administraciones se dirigen a otras en solicitud de los datos que poseen, actuando, según se desprende de su comportamiento, al servicio del interés general. Ante esta realidad, el legislador ha contemplado la necesidad de compaginar el principio de protección de los datos personales, sujetos al otorgamiento del consentimiento, con el servicio público y la conveniencia y oportunidad de que las Administraciones se comuniquen esos datos. La AEPD ha contemplado como conveniente la posibilidad de hacerlo, limitándolo, estrictamente, para la finalidad que justifica la cesión. Con esa precisión emitió su criterio favorable en la respuesta a la consulta que le fue planteada sobre la posibilidad de cesión de los datos del Padrón

municipal de habitantes,<sup>545</sup> ente otros, a solicitud del Servicio Andaluz de Salud para el programa de Detección Precoz del Cáncer de mama; del Centro de Salud de un Municipio, para los programas de vacunación y a petición de los Departamentos de servicios sociales, para los programas de inserción para inmigrantes y programas de actividades para la tercera edad.

En la cesión de datos entre Administraciones públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas a aquéllas que motivaron la recogida de los datos, rige la prohibición expresa de que los datos se comuniquen sin el consentimiento de los interesados y, en todo caso, el deber de informar al interesado, salvo en los casos que excepciona la misma Ley.

Atendiendo al principio de cooperación y asistencia activa entre las administraciones que promueve la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, podrá realizarse la cesión de datos entre dos administraciones cuando ambas tengan encomendado el ejercicio de la misma competencia, de modo que los datos solicitados al interesado para proceder a su tratamiento dentro de las funciones de una Administración, que le son propias, aunque se cedan a otra Administración que las solicita, se podrá hacer sin su consentimiento cuando esta las vaya a tratar dentro de las mismas funciones, al tratarse, en ambos casos, del ejercicio de la misma competencia<sup>546</sup>.

Así pues, no será necesario el consentimiento expreso cuando las competencias administrativas versen sobre la misma materia; en estos casos, no se puede limitar su disponibilidad entre los diferentes órganos de la misma Administración, competentes sobre la materia, o para su cesión a otra Administración que también lo sea, pues, una vez obtenidos y recogidos los datos de modo legítimo, si no se altera su tratamiento, que se va a mantener dentro de esos expresos límites: la misma materia y en el ejercicio de las mismas competencias, el consentimiento otorgado en su recogida mantiene su validez, sin necesidad de hacer una nueva notificación u obtener un nuevo consentimiento, en la medida no se altere la razón de su recogida, en virtud del principio de finalidad.

### 5.1.a) A la Administración tributaria

El artículo 93 de la Ley de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, nos impone a las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, así como las entidades mencionadas en el apartado 4 del artículo 35 de esta Ley, la obligación de proporcionar a la Administración Tributaria toda clase de datos, informes, antecedentes y justificantes con trascendencia tributaria relacionados con el cumplimiento de sus propias obligaciones. Este requerimiento lo vuelve a repetir en el artículo 94.1, respecto a las autoridades, cualquiera que sea su naturaleza, los titulares de órganos de los organismos autónomos y las entidades públicas empresariales, incluidas las gestoras de

---

<sup>545</sup> AEPD, Informe de su Gabinete Jurídico nº 0169/2009.

<sup>546</sup> FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., "La cesión de datos personales en las administraciones públicas. Distinción de figuras afines", Agencia Catalana Protección de Datos, artículos, junio 2004, p. 1. [www.apdcat.net](http://www.apdcat.net).

la Seguridad Social y quienes, en general, ejerzan funciones públicas deben suministrar a la Administración Tributaria cuantos datos, informes y antecedentes con trascendencia tributaria les recabe.

En su artículo 146.1, en el marco del procedimiento inspector se establece que las actuaciones de estos profesionales se realizará “*mediante el examen de documentos, libros (...) facturas, justificantes (...) registros y archivos informáticos (...) inspección de bienes, elementos, explotaciones y cualquier otro antecedente o información que deba de facilitarse a la Administración o que sea necesario para la exigencia de las obligaciones tributarias*”. En consecuencia la habilitación no alcanza para informar de cualquier dato, pues solo deberá facilitarse aquella que revista “trascendencia tributaria”, por ser la precisa para el ejercicio de dichas potestades. Cualquier otra finalidad para el acceso, requerirá el consentimiento expreso del afectado.

Esta obligación legal expresa va a explicar la posibilidad de su obtención, sin consentimiento de su titular, y su inclusión en las excepciones previstas en el artículo 11.2.a) de la LOPD<sup>547</sup>.

El propio Tribunal Constitucional, en su Sentencia 290/2000, de 30 de noviembre, ratifica el criterio cuando enumeró, entre los límites del derecho fundamental a la protección de datos personales, “*la distribución equitativa del sostenimiento del gasto público y las actividades de control en materia tributaria (art. 31 de la Constitución Española), cómo bienes y finalidades constitucionales legítimas capaces de restringir los derechos de los arts. 18.1 y 4 de la Constitución*”.

Así, en ese fundamento, vamos a encontrar la base para poder realizar la cesión de datos de salud que nos pudiera solicitar la Administración tributaria cuando, por ejemplo, se dirige a un centro sanitario solicitando la lista de pacientes atendidos por un determinado facultativo, porque le están comprobando los ingresos; en estos supuestos no cabe duda de que existe la obligación de proporcionar el dato. No obstante, en aplicación del principio de calidad, deberá enviarse la menor información posible, omitiendo identidades, referencias personales, domicilios o diagnósticos, como ha informado la Agencia de Protección de Datos en casos similares (Informe 0025/2005).

Debemos tener en cuenta que el artículo 2.2 del Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales, consagra el principio de que para la cobranza de los tributos y de las cantidades que, como ingresos de Derecho Público, debe percibir la hacienda de las Entidades locales, estas ostentarán las prerrogativas establecidas legalmente para la Hacienda del Estado. Ello supone que resultarán de aplicación a las Haciendas Locales, en el ejercicio de sus competencias, los mismos privilegios que la Ley General Tributaria atribuye a la Hacienda Estatal, lo que tiene una enorme trascendencia en lo que se refiere a la aplicación de las normas reguladoras de la protección de datos de carácter personal.

---

<sup>547</sup> La AEPD ha contemplado estas cesiones en sus Informes del Gabinete Jurídico nº 0619/2009 y 0242/2010, referidos a las solicitudes de listados o agendas de citas, con nombres de pacientes, que han acudido para realizar una consulta médica en un despacho profesional, o solicitando documentación referida a la salud de los pacientes atendidos, con fines de inspección de la intervención profesional de algunos médicos.

También los Juzgados y Tribunales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94.3 de la misma LGT, deben facilitar, de oficio o a requerimiento de la Administración Tributaria, los datos de trascendencia tributaria que se desprendan de las actuaciones judiciales<sup>548</sup>.

La doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo se ha manifestado a favor de la cesión de datos a favor de la Administración Tributaria, establecida ante la alegación de secreto profesional por profesionales inmobiliarios, pues se establece con claridad la obligación de ceder los datos personales necesarios a la Administración de Tributos, en la medida que puedan tener “trascendencia tributaria”. Sentencias del Tribunal Supremo del orden Contencioso Administrativo de 3 de febrero de 2001 (RJ 2001\250) y 7 de junio de 2003 (RJ 2003\4014). Por dicho motivo, teniendo la protección de los datos de salud el mismo fundamento constitucional, no podrá oponerse el médico a su cesión a la Administración de Tributos, si se fundamenta en la citada trascendencia recaudadora.

### 5.1.b) A otros órganos administrativos

Un supuesto en el que puede plantearse duda sobre la posibilidad de hacer una cesión de datos de salud, es aquél que está fundado en la presentación de una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración Pública, por negligencias o errores médicos,<sup>549</sup> en la que esta, para poder dar una respuesta adecuada, debe conocer lo sucedido, pero se encuentra con que el interesado no ha aportado autorización para acceder a su historia clínica, ni se puede obtener de la autoridad judicial, al no haberse iniciado, aún, esa vía.

La protección de los datos de salud y el correspondiente deber de reserva se fundamentan en el derecho constitucional de los pacientes a su intimidad, pero no se trata de un derecho absoluto, sino que –al contrario- debe ceder ante otros intereses dignos de protección, como es el interés del Estado que, como veíamos en el supuesto de la recaudación de tributos, puede prevalecer ante aquél.

En estos supuestos, existe una habilitación legal para hacer la cesión, en base a lo establecido en el artículo 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad civil, que, en su artículo 7, establece que corresponden al órgano que tramite el procedimiento los actos de instrucción que sean necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos, en virtud de los cuales deba pronunciarse.

En ocasiones, pueden surgir dudas sobre la naturaleza como Administración Pública de determinados Organismos, como sucedió en la consulta planteada por el

---

<sup>548</sup> FERNÁNDEZ GARCÍA, J. A., “La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su jurisprudencia”, Lesmes Serrano, C., (Coord.), Edit. Lex Nova, Valladolid, 2008, p. 429.

<sup>549</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de datos...”, cit., 2008, p. 97.

Consejo Cántabro de la Seguridad y Salud en el Trabajo a la AEPD,<sup>550</sup> pues precisaban que se les cedieran determinados datos de trabajadores accidentados (nombre, gravedad del accidente sufrido y su descripción), por lo que elevó consulta, que fue resuelta por la AEPD, expresamente y en sentido negativo. Considerando que los datos, cuya cesión se consultaba -sus incapacidades o minusvalías-, se encuentran vinculados a la salud de los trabajadores, en especial a la salud laboral, la Agencia consideró exigible el consentimiento expreso de aquéllos, salvo que una ley previera expresamente esta cesión.

La materia de prevención de riesgos laborales se contempla en la ley, en su artículo 2, que tiene por objeto la determinación del cuerpo básico de garantías y responsabilidades necesarias para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores, frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo.

Después de analizar la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Riesgos Laborales y dentro de ella, el artículo 22, referido a la obligación del empresario de garantizar la vigilancia de la salud a los trabajadores, en cuyo tratamiento se establece como regla para la vigilancia periódica de su salud, que el “trabajador preste su consentimiento” (apartado 1), y analizadas sus excepciones, se concluye que no pueden comunicarse los datos al citado Consejo Cántabro de Seguridad y Salud de los Trabajadores, salvo que acreditara que tiene atribuida por ley la consideración de autoridad sanitaria.

Una variante de la Administración es la Dirección General de Aseguramiento y Atención al paciente, perteneciente a la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, que precisaba conocer los datos del Registro de Mortalidad para realizar un cruce con la Tarjeta Sanitaria (TIS) y poder eliminar las bajas<sup>551</sup>. En su respuesta, la Agencia madrileña consideró que esta actuación se incluye dentro de las excepciones del artículo 11.2 de la LOPD, pues la función del control de la vigencia de la TIS debe considerarse incluida dentro de las funciones de gestión de la prestación sanitaria, que el artículo 47 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, asigna al citado organismo.

¿Podría considerarse Administración a un Tribunal de oposiciones actuando en un proceso selectivo para la provisión de una plaza? La respuesta fue dada por la Agencia<sup>552</sup>. En las bases de la oposición se contemplaba un reconocimiento médico al objeto de valorar las condiciones físicas de los opositores, siendo la información final prevista la emisión del resultado con la condición de “apto” o “no apto”. Por ello, el hecho de que se contemplara en la convocatoria la realización de un reconocimiento, no puede justificar, por sí mismo, que el Tribunal pudiera llegar a conocer el contenido o los datos de la revisión médica o de los análisis, salvo que los aspirantes hubieran consentido, expresamente, a que se pudieran comunicar esos datos.

Otro supuesto de interés, desde la perspectiva del ciudadano y referido a la Administración de la Seguridad Social, fue planteado por la solicitud de un paciente que, entre otras peticiones, solicitó que “no se realicen cesiones de sus datos a cualquier

---

<sup>550</sup> AEPD, Informe 0219/2008. [www.agpd.es](http://www.agpd.es).

<sup>551</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 16, de 22 de julio de 2005. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

<sup>552</sup> AEPD, Informe 0203/2006. [www.aepd.es](http://www.aepd.es).



empresa o sociedad vinculados o no con la Seguridad Social y con Salud Madrid”<sup>553</sup>. En su respuesta, la Agencia partiendo de la regla, establecida en el artículo 11 de la LOPD, de la necesidad de contar con el consentimiento del interesado para poder ceder sus datos a terceros entiende que, en principio, debería tenerse en cuenta su criterio de prohibición; no obstante, vista la posibilidad establecida en el mismo artículo de admitir excepciones, en esos supuestos concretos de cesión de datos a una administración el titular no tiene la potestad de decidir si las cesiones deben realizarse o no, por lo que, en ningún, caso podrá prohibirlas.

En el tema de la cesión de datos a la Administración de la Seguridad Social, un supuesto interesante fue resuelto por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el denominado Caso de M. S. contra Suecia, de fecha 27 de agosto de 1997 (TEDH\1997\50), cuyo resumen vamos a ver.

Se trataba de una posible injerencia de los poderes públicos, pues ante un caso de incapacidad laboral provocada por accidente de trabajo, se transmitieron datos médicos confidenciales de la paciente, recogidos en una visita anterior al hospital. Se justificó que era pertinente la cesión de esos datos a la Seguridad Social Sueca para examinar la demanda de prestación solicitada y así poder verificar la información suministrada por la demandante, confrontándola con la que figuraba en el hospital, en todo caso, respetando las limitaciones y garantías establecidas legalmente.

En este supuesto, se comunicaron datos de su historial médico a la entidad gestora de la Seguridad Social, por lo que el Tribunal tuvo que resolver sobre si la actuación del Servicio médico, cediendo los datos a la Caja de la Seguridad Social, constituyó un atentado contra el derecho a la confidencialidad y al respeto a la vida privada de la paciente.

Los datos del expediente médico se comunicaron por un órgano público que los envió a otro órgano público, encargado de apreciar si la interesada cumplía las condiciones legales para obtener una prestación que ella misma había solicitado. Antes de abonar la indemnización solicitada, la Caja de la Seguridad Social tenía la necesidad legítima de verificar los datos proporcionados por la reclamante y confrontarles con los que constaban en el Servicio de Ginecología, en ausencia de otras informaciones objetivas proporcionadas por una fuente independiente.

En la legislación sueca existe una base para la cesión de los datos de salud cuando se haya formulado una petición en la que la información sea pertinente para la aplicación de la ley del seguro de invalidez profesional. Si no hubiera sido en estas condiciones, el personal del Servicio de Ginecología habría podido ver comprometida su responsabilidad civil y/o penal. No obstante, en su calidad de destinataria de las informaciones, la Caja asumió una obligación, en lo que concerniente al respeto de la confidencialidad y garantías, de modo análogo a la que correspondía al Servicio de Ginecología.

En el ámbito legislativo español se contempla la posibilidad de cesión de datos de salud a los órganos competentes para valorar la capacidad o incapacidad para el trabajo en la Disposición Adicional cuadragesima del Real Decreto legislativo 1/1994,

---

<sup>553</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 25, de 31 de enero de 2007. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

de 20 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, normativa que excluye el consentimiento del titular de los datos y permite su comunicación a la Administración competente. En base a ello se consideró que la cesión de datos médicos realizada por un médico del servicio de prevención de salud de Correos,<sup>554</sup> emitido con objeto de que se procediera a una nueva evaluación del trabajador por Equipo de Valoración de Incapacidades (EVI) en un procedimiento de Incapacidad Permanente, era necesario para valorar dicha incapacidad y, por ello una cesión amparada por la Ley.

Una cuestión de interés se plantea respecto de los datos que la Administración puede ceder a un fichero privado, aun cuando se puedan haber obtenido de fuentes accesibles al público, como puede ser el fichero de la Dirección General de Tráfico o el Censo Electoral.

Si se trata de su cesión a un fichero de titularidad privada, a pesar de su origen, no podrá hacerse si no se cuenta con el consentimiento expreso del titular del dato, atendiendo a lo establecido en el apartado 3 del artículo 21 de la LOPD<sup>555</sup>. Así, los datos que figuran en la Dirección General de Tráfico, siendo de naturaleza personal, no se han tomado en su origen de Registros públicos, sino que han sido proporcionados por los titulares de los vehículos, motivo por el que estos deben consentir, expresamente. En lo referido al Censo electoral<sup>556</sup> el Tribunal reitera la necesidad de obtener el consentimiento para poder proporcionar los datos que contiene, por la misma razón pues, a pesar de figurar en una fuente accesible no han sido obtenidos de fuentes de la misma naturaleza, sino proporcionados por sus titulares.

Cuestión diferente será cuando se trate de incorporar estos datos a ficheros de titularidad pública. En estos supuestos se podrá hacer sin consentimiento del titular, en la medida que se verá afectado por la excepción incluida en el artículo 11.2.b) de la LOPD, desarrollada en el artículo 10.4.c del Reglamento.

Referido a este tipo de comunicación a otros órganos de la Administración Pública<sup>557</sup> y a la exigencia del principio de finalidad entre las competencias de cedente y cesionario, se ha planteado el supuesto de cesión de datos contenidos en el padrón municipal a un grupo de concejales, titulares del derecho a obtener datos obrantes en su Ayuntamiento, según lo establecido en los artículos 14 y 16 del Reglamento de Organización, funcionamiento y Régimen Jurídico de las Corporaciones Locales. El TSJ de Madrid<sup>558</sup> consideró que los datos del censo electoral, que también constan en el Padrón de habitantes, es posible cederlos para la realización de la función pública que tienen conferida, siempre que los utilicen para realizar la labor de comunicación que tienen conferida.

---

<sup>554</sup> SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 6 de junio de 2011 (Rec. 210/2010; RJCA 2011\441).

<sup>555</sup> STS de 31 de octubre de 2000, así lo establece, aunque referido al derogado artículo 19.3. de la LORTAD, es aplicable al artículo 21 de la LOPD. (RJ 200\9119; Rec. 6188/1996).

<sup>556</sup> STS de 23 de septiembre de 2002 (RJ 2002\8672; Rec. 5654/1998).

<sup>557</sup> FERNANDEZ GARCIA, J. A., "Artículo 21 Comunicación de Datos entre Administraciones Públicas", *La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su Jurisprudencia*, Lesmes Serrano (Coord.), Edit. Lex Nova, 1ª Edición, 2008, pp. 431 y ss.

<sup>558</sup> STSJ de Madrid de 13 de junio de 2001 8JUR 2001\324801; Rec. 1011/1998).

Del mismo modo y por considerar que en la comunicación se mantenía la finalidad, se valoró como compatible con el ejercicio de las competencias municipales, la utilización de datos del Padrón de habitantes, en orden a obtener la integración social con otros territorios. La Audiencia Nacional<sup>559</sup> consideró compatible la utilización de los datos que figuraban en el Padrón de habitantes por un Alcalde que los utilizó para enviar una carta a sus vecinos que, con residencia en su municipio, eran originarios de otro, a los que informaba de unas invitaciones mutuas entre los alcaldes de ambos. Se consideró admisible la utilización de los datos al tratarse de una “*actividad pública municipal encaminada a cultivar lazos de unión entre los pueblos, a que no se produzca una pérdida de su identidad, evitando su desarraigo a las siguientes generaciones...*”.

En la misma línea, pero en sentido contrario, utilizando los datos obtenidos del padrón de habitantes,<sup>560</sup> se consideró que el Ayuntamiento se había excedido del ámbito de sus competencias cuando procedió a enviar a los jóvenes de su localidad, junto con una carta del concejal Delegado del Área de Juventud, otra carta de una entidad privada, de contenido publicitario y de promoción de sus servicios, informando de un programa de actividades e invitando a visitar su página web; en este supuesto consideró que se habían utilizado los datos de modo incompatible con la finalidad para el que habían sido obtenidos.

### ***5.2. La cesión por razones epidemiológicas, de salud pública, de investigación y de docencia***

Otra de las posibles comunicaciones de datos de las historias clínicas viene fundada en su cesión con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación y de docencia.

Siendo la finalidad principal de la historia clínica la asistencial, en cuyo ejercicio el profesional tiene que respetar el derecho individual del paciente a su vida y a su intimidad, personal y familiar, cumpliendo con su deber de guardar secreto debe, sin embargo, compaginarla con un derecho a la salud, entendido como objeto comunitario o colectivo. Este es el interés general que subyace en los estudios epidemiológicos, ante situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, así como en la investigación y en los ensayos clínicos.

El acceso a los datos de una historia clínica para obtener resultados o fines añadidos a los puramente asistenciales, después de haber garantizado la atención al paciente en orden a su curación, tales como los científicos, epidemiológicos o de investigación, serán compatibles en la medida que los resultados que se obtengan vayan a beneficiar a la sociedad en su conjunto, que es una actividad fundamental del sistema sanitario.

El propio artículo 16 de la LBAP, teniendo en cuenta la regulación de los usos de la historia clínica, contempla, expresamente en su apartado tercero, como fines de aquella, los epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia,

---

<sup>559</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 21 de abril de 2004 (RJCA 2004\836; Rec. 637/2002).

<sup>560</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de abril de 2006 (JUR 2006\144902; Rec. 389/2004).

estableciendo a continuación que, cada uno de estos supuestos, “*se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 14/1986, General de Sanidad y demás normas de aplicación en cada caso*”.

En la misma LBAP, en su artículo 6, se reconoce también el derecho de los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad y, por ello, a una información epidemiológica cuando exista un riesgo para la salud pública o para la salud individual, derecho que se concreta en que la información que sea difundida se realice en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

La Ley General de Sanidad, en su artículo 6, ya recogió como principio aplicable que las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias debían estar orientadas a garantizar que las acciones sanitarias estuvieran dirigidas a la prevención de las enfermedades y no solo a la curación de las mismas, refiriendo que la realización de estudios epidemiológicos era una actividad fundamental del sistema sanitario, por ser necesarios para orientar, con mayor eficacia, la prevención de riesgos para la salud, la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica (art. 8). En esta misma línea, en su artículo 18, estableció para los centros hospitalarios, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de la salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada Área de Salud.

Establecido el acceso en estos casos, no obstante, es preciso hacerlo en unas determinadas condiciones: dentro del mismo texto, en el artículo 16.3, se establece que cuando se acceda a la historia clínica con estos fines, como regla general, deben preservarse los datos de identificación personal del paciente, separándolos de los datos de carácter clínico-asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente dé su consentimiento para no separarlos.

### **5.2.a) Enfermedades de notificación obligatoria**

No obstante la regla general, en ocasiones existe una habilitación legal específica que fundamenta la comunicación de los datos personales con fines epidemiológicos, como es el caso de la notificación obligatoria a las autoridades sanitarias, de los casos de enfermedad y fallecimiento de las víctimas de determinadas enfermedades infecciosas. Mediante la observación de la aparición y distribución de los datos de las enfermedades que están establecidas como de comunicación obligada, la autoridad competente puede establecer patrones de riesgo y adoptar las medidas de control que sean oportunas. La notificación permite recoger datos estadísticos relativos a la frecuencia con la que ocurre una enfermedad, lo que permite a los investigadores rastrear sus brotes e identificar las tendencias.

Todos los estados tienen un listado de las “enfermedades de notificación obligatoria por parte de los profesionales de la salud; en España se implantó en 1944, a través de la Ley de Bases de Sanidad Nacional, que se ha revisado sucesivamente hasta el actual Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, que crea la red nacional de vigilancia epidemiológica y que en su anexo I contiene la lista de enfermedades de

declaración obligatoria, cuya comunicación y tratamiento debe hacerse, con una especial implantación de medidas de seguridad y con estricto cumplimiento del deber de confidencialidad.

La notificación se puede hacer de diferentes modos según el tipo de enfermedad y la rapidez que precisa: puede ser exclusivamente numérica, notificando solo los casos vistos en un determinado periodo de tiempo, o puede incluir datos epidemiológicos básicos, con iniciales de nombre, apellidos, sexo, edad y antecedentes, pero también puede incorporar una ficha epidemiológica completa, con datos personales y de salud, en atención al tipo de enfermedad o susceptibilidad de contagio.

Si bien determinadas enfermedades, como la tuberculosis o el sarampión, disminuyen cada año, surgen periódicamente nuevas enfermedades emergentes a consecuencia de la facilidad de las comunicaciones, que hacen imprescindible mantenerse en guardia para prevenir y en su caso controlar los brotes y, en su caso, limitar la transmisión.

### 5.2.b) Estudios epidemiológicos y de salud pública

Como segundo supuesto, igualmente vinculado a la función estadística y al control de las enfermedades que acabamos de ver, tampoco se exigirá el consentimiento del interesado cuando *“sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar estudios epidemiológicos, en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”*, tal y como se señala en el artículo 11.2.f). En este supuesto nos volvemos a plantear como, siendo la regla la necesidad del consentimiento, nos encontraríamos con una nueva excepción derivada de la finalidad que se pretende con el estudio: conocer la realidad que permita prevenir los riesgos que amenazan la salud de los individuos o de la colectividad. Como recuerda la Sentencia del Tribunal Constitucional de 2 de julio de 2001<sup>561</sup> *“el derecho fundamental a la intimidad, al igual que los demás derechos fundamentales, no es absoluto, sino que se encuentra delimitado por los restantes derechos fundamentales y bienes jurídicos constitucionalmente protegidos (STC 115/2000, F. 4, por todas), y por ello en aquellos casos en los que, a pesar de producirse una intromisión en la intimidad, tal intromisión se revela como necesaria para lograr un fin constitucionalmente legítimo, proporcionada para alcanzarlo y se lleve a cabo utilizando los medios necesarios para procurar una mínima afectación del ámbito garantizado por este derecho, no podrá considerarse ilegítima (en el mismo sentido SSTC 57/1994, de 28 de febrero, F. 6; 143/1994, de 9 de mayo [RTC 1994, 143], F. 6; 98/2000, de 10 de abril [RTC 2000, 98], F. 5; 186/2000, de 10 de julio [RTC 2000, 186], F. 5”*. Vuelven a compararse en estos supuestos intereses superiores: la vida y la salud de la colectividad, frente al derecho individual de autodeterminación, motivo que justifica la intromisión; en todo caso, pasa por tener que hacer en el caso concreto una valoración de los intereses en juego y de la finalidad que pretender el estudio epidemiológico<sup>562</sup>.

---

<sup>561</sup> STC núm. 156/2001 de 2 de julio (Rec. Amparo núm. 4641/1998; RTC 2001\156)

<sup>562</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, p. 100.

La epidemiología es la ciencia que estudia la frecuencia en la aparición de la enfermedad y de sus determinantes en la población. Su interés se centra en esta, para conocer quién enferma, dónde enferma y cuándo enferma, como pasos necesarios para llegar a conocer el porqué de la distribución del fenómeno salud-enfermedad y la aplicación de este conocimiento al control de los problemas sanitarios. La investigación epidemiológica, que estaba orientada en un principio hacia factores de riesgo, ha evolucionado hacia una investigación de carácter poblacional, ligada a un contexto social y ambiental, que aporte conocimientos para favorecer la implantación de políticas públicas dirigidas a mejorar la salud de la población<sup>563</sup>. Esta investigación debe innovar, realizando diseños de la vigilancia de la salud pública y utilizando la capacidad de análisis de las grandes bases de datos relacionadas con la salud.

En esta asunto se manifestó la Agencia Vasca de Protección de Datos, en respuesta a una consulta planteada por Osakidetza referida a los datos de personas atendidas en Urgencias e ingresadas por accidentes de tráfico, sobre si los podía ceder a una Dirección del Departamento de Sanidad para incluirlos en un fichero con fines epidemiológicos y así poder estudiar la distribución y las causas de los accidentes de tráfico, con la matización de que algunos de ellos, en concreto el referido al dato del fallecimiento de las personas atendidas por esta causa, pudieran ser cedidos, a su vez desde esa Dirección, al Departamento de Interior<sup>564</sup>.

En su respuesta, la Agencia Vasca, después de hacer algunas consideraciones sobre la falta de identificación del fichero del que pretenden obtenerse los datos, analiza la finalidad que el órgano consultante dice perseguir: realizar un estudio epidemiológico. Desde esa perspectiva, consideró que si bien sería aplicable, en principio, el apartado 2 f) del artículo 11 de la LOPD, que excepciona del principio del consentimiento a esta finalidad, sin embargo debe tenerse en cuenta lo establecido en la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi (BOPV núm. 138 de 21 de julio de 1997) artículo 10.1, que reconoce el derecho de los pacientes a que se garantice el respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad en sus relaciones con los servicios sanitarios y en el artículo 16 de la LBAP, sobre los usos de la historia clínica, entre los que se contemplan los epidemiológicos; en base a ello estableció, como regla general para estos supuestos, que debían preservarse los datos de identificación del paciente, separándolos de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quedara asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente diera su consentimiento para no separarlo. Al establecer la separación de datos como la “regla general”, cabe pensar en la posibilidad de situaciones en las que quepa identificar a los titulares, con carácter excepcional, pero no lo apreció en el caso consultado, por lo que la Agencia se ratificó en su criterio de no identificar a los titulares de los datos.

En respuesta a la segunda parte de la consulta, sobre si podía cederse el dato de fallecimiento de las personas atendidas, siempre que no contuviera información “concerniente” a otras personas identificadas o identificables y se circunscribiera, exclusivamente, al dato del propio fallecimiento y a ningún otro, considera la Agencia

---

<sup>563</sup> HERNÁNDEZ-AGUADO I. y otros, “La epidemiología en la salud pública del futuro”, *Revista Española de Salud Pública*, vol. 80, núm. 5 septiembre-octubre 2006, pp. 469-474.

<sup>564</sup> Agencia Vasca de Protección de Datos. CN07-009 (de fecha 15 de marzo de 2007). [www.avpd.euskadi.net](http://www.avpd.euskadi.net).

que queda fuera de su ámbito de competencias, pues, de acuerdo con la doctrina constante de la AEPD, no resulta aplicable la normativa sobre protección de datos, al ser la muerte una de las causas de extinción de la personalidad.

¿Qué ocurre cuando se trata de utilizar los datos de salud para realizar estudios de investigación, si bien no médica sino de otra naturaleza? En un supuesto de tipo sociológico debemos tener en cuenta la doctrina establecida por la Audiencia Nacional, en unas sentencias (SSAN de 7 de febrero y 19 de noviembre de 2008) (JUR 2008\97923 y RJCA 2008\639), en las que se exculpó a sendos centros asistenciales privados, integrantes de la Red hospitalaria de Utilización Pública de Cataluña, a los que antes se había sancionado por haber vulnerado el deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal de varios pacientes, al haber permitido el acceso a las historias clínicas al personal investigador, dentro de un estudio sociolingüístico, encargado por la Generalitat de Catalunya.

*“Sirven estos preceptos para justificar la razonable creencia del Hospital del Sagrat Cor de Barcelona de que estaba actuando en cumplimiento de la legalidad vigente que amparaba su actuación; de este modo se aprecia la concurrencia del principio de confianza legítima.*

*El artículo 11.3 de la Ley 21/2000 (LCAT 2001, 18, 159) sobre derecho de la información en relación a la salud, establece que se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (RCL 1999, 3058), de protección de datos de carácter personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, salvo si este ha dado antes el consentimiento”.*

Podríamos deducir de esta interpretación de la Audiencia Nacional que el concepto de “investigación” es amplio, en la medida que tienen cabida en él, no solo la que se fundamenta y refiere a las ciencias de la salud sino también en las ciencias sociales, aun cuando ello no es óbice para que deba hacerse el estudio separando los datos clínico-asistenciales de los de identificación.

Esta perspectiva sería válida si consideramos que la política lingüística está incluida dentro de un programa de calidad asistencial, atendiendo al análisis de la lengua utilizada como vía para hacer efectivo el derecho a una información comprensible para el paciente; aun así, no serían necesarios los datos personales para realizarlo, por lo que en todo caso tendrían que proporcionarse los datos disociados a quien realiza el estudio: sea la Inspección sanitaria, como competente de que se mantenga la calidad asistencial, sea una empresa externa la que vaya a realizar el estudio; en este caso deberá existir el correspondiente contrato que soporte su actuación para el tratamiento de datos. Si no es con finalidad asistencial, debe existir consentimiento expreso o habilitación legal<sup>565</sup>.

---

<sup>565</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos...”, cit., 2008, p. 91.

### 5.2.c) Ensayos e investigación clínica

El desarrollo normativo de la posibilidad de utilizar los datos de salud en la investigación, sin olvidar la investigación realizada por iniciativa de los clínicos con el apoyo económico de las autoridades nacionales y autonómicas por medio de becas o de ayudas a la investigación, ha tenido su mayor desarrollo, cuantitativo y cualitativo, en el campo del desarrollo de los medicamentos, potenciado por la industria farmacéutica, para cuya realización son piezas claves: el paciente, su enfermedad y los datos de salud recogidos en su historia clínica.

Basada la realización de los ensayos clínicos en la Ley 25/1990, del Medicamento, ha sido el eje de su desarrollo práctico el Decreto regulador, actualmente vigente, el número 223/2004, de 6 de febrero, que traspone el contenido de la Directiva 2001/20/CE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros, sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de los medicamentos de uso humano.

De entre todas las partes que intervienen en un ensayo clínico, la normativa confiere al investigador principal, que suele ser el facultativo que dirige la realización práctica de aquél y tiene contacto directo con los participantes y acceso a sus historias clínicas, la cualidad de garante de la confidencialidad<sup>566</sup>. Si bien el promotor (la industria) maneja los datos de los pacientes sin conocer su identidad, al estar identificados mediante un código, los datos son potencialmente identificables al ser reversibles, lo que determina que los ficheros que se generan estén sujetos a la normativa de la LOPD.

La Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, modificada en 2008, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, establece en su artículo 6.1. *“que la documentación relativa al ensayo clínico constituye el archivo maestro del mismo y constará de los documentos esenciales que permitan la evaluación de la realización de un ensayo clínico y de la calidad de los datos obtenidos”*. Asimismo, la existencia de un ensayo clínico se debe corresponder con la de una historia clínica del sujeto del ensayo, que deberá ser custodiada con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El resto de documentación (protocolos, dictámenes, correspondencia, seguimiento del ensayo, acontecimientos adversos, etc. tendrá que ser conservada, al menos, durante tres años desde que finalizó el ensayo o durante un periodo más largo, si así lo establece la Agencia Española del Medicamento.

Se puede tomar como referencia de buenas prácticas clínica el Código Tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia<sup>567</sup>. En él se indica que el centro sanitario donde se lleven a cabo los ensayos deberá dar de alta un Fichero de Investigación Clínica (FIC). Este fichero es diferente al Fichero de Historia Clínica pues, si bien en el Fichero de

---

<sup>566</sup> SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F., “Datos de salud...”, cit., 2004, p. 83.

<sup>567</sup> [http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/codigos\\_tipo/common/pdfs/codigo\\_tipo\\_farmaindustria\\_04062009.pdf](http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/codigos_tipo/common/pdfs/codigo_tipo_farmaindustria_04062009.pdf).



Investigación Clínica se recogerán la mayoría de los datos de los sujetos participantes que se incluyen en sus historias clínicas, esto no significa que se deban recoger todos los datos, ya que dependiendo del estudio que se trate deberán recogerse unos u otros, e incluye también todos los datos relativos a la documentación del ensayo. Esta distinción entre ficheros responde al principio de calidad de los datos<sup>568</sup>.

En el Código Tipo (apartado 4.2) también se establece la existencia de otros Ficheros de datos personales, o en su casos disociados, en el ámbito del Laboratorio promotor: el de “Farmacovigilancia”, que contendrá datos sobre sospechas de reacciones adversas notificadas por los profesionales o de acontecimientos adversos sufridos por los consumidores y el denominado “Cuadernos de Recogidas de datos”, en el que consta toda la documentación requerida para realizar el estudio, para evaluarlo y recoger las conclusiones.

Otra norma reguladora de la investigación clínica, a la que ya nos hemos referido al tratar de los datos genéticos, es la LIB, llamada a tener una gran aplicación en el futuro, dado los asuntos que regula. Aunque la misma Ley deja explícitamente fuera de su regulación a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios “*que se registrarán por su normativa específica*”, ha afectado a los órganos encargados de emitir sus informes, los Comités Éticos de Investigación Clínica, que dejarán de existir y serán sustituidos por los Comités de Ética de la Investigación, cuyo régimen general regula dicha disposición.

La LIB ha venido a llenar un vacío normativo en la investigación de la biomedicina que, en términos generales, la doctrina califica como satisfactoria, si bien habrá que esperar a comprobar su aplicación práctica para ver los problemas reales que genera, todo ello sin perjuicio de su desarrollo reglamentario, que podría ser una vía para corregir los defectos y fallos que se vayan detectando, siempre que no entren en colisión con la ley o con su espíritu<sup>569</sup>.

La preocupación del legislador para que se disocien en la investigación los datos personales de identificación, de los datos propiamente médicos o de salud del paciente, se repite en el artículo 17.2 de la LBAP, al efectuar una previsión de conservación de estos datos cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, pero indicando que su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Planteada consulta a la Agencia de Protección de Datos de Madrid sobre la cesión de los datos sanitarios identificativos de una determinada área sanitaria, registrados en el fichero de Tarjeta Sanitaria, para la realización de un proyecto de investigación multicéntrico y transectorial, en el que participaban quince países miembros de la Unión Europea,<sup>570</sup> en la respuesta la Agencia lo condicionó,

---

<sup>568</sup> DE LORENZO, R., “VI jornada Formativa sobre Protección de datos de carácter personal en Investigación Clínica” de la Comunidad Valenciana, Redacción Médica nº 1567 de 24/11/2011. <http://derechosanitario-rdl.blogspot.com.es/2011/11/proteccion-de-datos-y-ensayos-clinicos.html>.

<sup>569</sup> ROMEO CASABONA, C., “La Ley de Investigación Biomédica: un nuevo mapa normativo para la investigación científica en el Sistema Nacional de Salud”, *Revista de Derecho y Salud*, vol. 16, núm. extraordinario, noviembre 2008, p. 74.

<sup>570</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 25, de 31 de enero de 2007. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

únicamente, a que se realizara cuando se pudiera acreditar disponer del consentimiento de todos y cada uno de los sujetos cuyos datos fueran a ser cedidos, salvo que, previamente, el titular del fichero procediera a la disociación de los mismos, eliminado cualquier información que pudiera identificar al paciente.

La misma Agencia de Protección de Datos de Madrid respondió en sentido afirmativo a un Centro de Atención Primaria que consultaba sobre la cesión de información de sus pacientes al Instituto de Salud Carlos III, para realizar un estudio de seguimiento a los pacientes afectados por el Síndrome del Aceite Tóxico<sup>571</sup>. Una vez establecida la naturaleza del Instituto, creado por la Ley 14/1866, de 25 de abril, General de Sanidad, como órgano de apoyo científico-técnico del Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y de los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y establecidas, en su artículo 112, sus funciones en los campos de la epidemiología, sistemas de información e investigación clínica, entiende la Agencia que en este caso existe una habilitación legal, por lo que considera amparada la cesión de la información personal y de los datos de salud, aun cuando no exista consentimiento del usuario/paciente.

### 5.2.d) El dato disociado

Vinculado conceptualmente a la investigación, como hemos visto que se recomienda en la LBAP, el *dato disociado* se define en el RD 1720/2007, artículo 5, apartado d) como “*aquél que no permite la identificación del afectado o interesado.*” También define el *Procedimiento de disociación*, de un modo casi idéntico al establecido en la LOPD, en su artículo 3.f), como “*todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable*”. La finalidad de ambos es la misma: no permitir la identificación del interesado o afectado, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona alguna, identificada o identificable<sup>572</sup>.

Vinculado conceptualmente a los datos definidos, se aclara en la SAN de 8 de marzo de 2002, en la que se dice que “*para que exista un dato de carácter personal (en contraposición a dato disociado) no es imprescindible una plena coincidencia entre el dato y una persona concreta, sino que es suficiente con que tal identificación pueda efectuarse sin esfuerzos desproporcionado*”.

En consecuencia, para entender que se ha efectuado correctamente la disociación, es necesario que no se permita por ningún medio identificar al paciente. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica proporciona también sus definiciones, recogidas en su artículo 3: “*Dato anonimizado o irreversiblemente disociado: es el dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque*

---

<sup>571</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 21, de 03 de mayo de 2006. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

<sup>572</sup> AGUNDEZ LERÍA, I., “Definiciones, fuentes accesibles al público y principios de calidad de los datos (arts. 5 a 9), en Protección de Datos”, *Comentarios al Reglamento*, ZABIA DE LA MATA, J. (Coord.), Lex Nova, Valladolid, 2008, p. 111.

*dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados”.*

*“Dato codificado o reversiblemente disociado: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa”.*

Partiendo de esta premisa, cuando se otorga un número a cada Historia Clínica, no puede hablarse de disociación, pues ese número está vinculado en cada hospital a la identidad de un paciente y, por esa vía, es fácil identificarlo. Cuando un dato permita esa posibilidad, aunque sea remota o por cualquier medio, previo, coetáneo o posterior, quedará sometido al ámbito de la LOPD, por eso se considera que el número que identifica una determinada historia clínica es un dato personal no disociado.

El procedimiento de disociación es difícil de realizar con las historias clínicas elaboradas en soporte papel, por lo que, en esos supuestos sería aconsejable hacer siempre la petición al interesado de su consentimiento expreso, aun cuando en ocasiones la posibilidad de obtenerlo sea prácticamente imposible. En estos casos, la actuación investigadora debe realizarse con una aplicación estricta de los principios de calidad y proporcionalidad en el tratamiento de los datos personales, de modo que los datos de salud que se manejen sean los estrictamente necesarios para la finalidad epidemiológica o de investigación que se pretende.

Para que un procedimiento de disociación pueda ser suficiente, será necesario que de la aplicación de dicho procedimiento resulte imposible asociar un determinado dato con un sujeto determinado. En este sentido, las disposiciones internacionales, reguladoras de la protección de datos de carácter personal, vienen considerando el dato no determinable (o desasociado) cuando su identificación exija un esfuerzo desproporcionado que sea suficiente para disuadir, a quien accede al dato, de la identificación de la persona a la que el mismo se refiere.

No obstante, algunas veces un camino sin retorno no es recomendable, por lo que puede ser procedente -por razones de seguridad- realizar una disociación parcial o, aunque sea con dificultad y esfuerzo, reversible; en otras ocasiones, según la finalidad del estudio o actividad epidemiológica -por ejemplo, para efectuar un programa de vacunación de población extranjera- será necesario trabajar con una información personalizada.

Dentro de las ventajas teóricas de la futura HCE, figura la posibilidad de realizar una disociación electrónica de los datos personales, como herramienta para mejorar la protección, que será en todo caso reversible si fuera necesario para proteger al paciente. El diseño de esta función parte de la posibilidad de gestionar transacciones pseudodisociadas, en el sentido de que en un paso específico dentro del proceso, la identificación de la persona se basa en una identidad electrónica desconectada de la identidad física del ciudadano, cuyos datos están siendo tratados, que puede hacerse de modo definitivo o solo temporalmente<sup>573</sup>.

---

<sup>573</sup> LÓPEZ CARMONA, F., “Disociación de datos en la Administración Electrónica. Una herramienta para la protección de los datos personales”, *La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid*, núm. 31, de 31 de enero de 2008.

### **5.3. La cesión de datos entre centros sanitarios**

Cuando se atiende a un paciente en un centro sanitario se hace con la finalidad de obtener su curación, superando su proceso morboso, lo que implica tratar sus datos de salud. En estas ocasiones, el paciente puede no haber prestado su consentimiento expreso para que los datos que le afectan puedan ser trasladados o cedidos a otro centro o profesional sanitario para recuperar su integridad. Estamos pues en un caso evidente en el que se subordina el derecho de autodeterminación informativa al derecho a la vida y a la integridad<sup>574</sup> y no solo por motivo de urgencia o necesidad, siendo suficiente que concurra la finalidad: “la asistencia sanitaria”.

En la medida que la cesión de datos se va a realizar ente profesionales sanitarios con una finalidad asistencial, queda protegida la confidencialidad de su tratamiento en base a la obligación de secreto que a todos les afecta; no obstante, ello no debe ser impedimento para que se proteja la información frente a terceros, ajenos a la actividad terapéutica, mediante el encriptado de la información o sistemas análogos.

#### **5.3.a) Entre centros públicos del Servicio Nacional de Salud**

Dentro del proceso curativo se plantea en ocasiones la necesidad de comunicar los datos de salud a otros centros asistenciales o a la Administración Sanitaria, sin contar con la autorización expresa del interesado.

La comunicación de datos entre Administraciones públicas, solo es legítima si se realiza entre aquéllas que desarrollan idénticas competencias y sobre las mismas materias. Su régimen de información desde centros sanitarios a otros ámbitos de la Administración se ha endurecido, en virtud de la Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre, que declaró la nulidad del apartado 1 del artículo 21 de la LORTAD,<sup>575</sup> cuyo inciso constituía la primera excepción a la limitación de comunicaciones de datos “*salvo cuando la comunicación hubiera sido prevista por las disposiciones de creación del fichero o por disposición de superior rango que regule su uso*”.

En el supuesto que estudiamos, la comunicación procede entre partes de la administración sanitaria, bien entre las instituciones que forman el Servicio Nacional de Salud, bien trasladando datos a las Consejerías de Sanidad, donde se centralizan determinados ficheros de gestión y control<sup>576</sup> (por ejemplo, las listas de espera máxima). Este caso, además de encajar en el supuesto que limita la exigencia del consentimiento del afectado, se contempla en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que habilita la comunicación de datos entre los centros sanitarios públicos de Atención Primaria y Especializada.

---

<sup>574</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009, pp. 40-41.

<sup>575</sup> FERNÁNDEZ GARCÍA, J. A., “Análisis y Comentarios arts. 20 a 32...”, cit., 2008, p. 428.

<sup>576</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos...”, cit., 2008, p. 92.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece y regula los derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud (art. 4) y, dentro de ellos, el de recibir la asistencia sanitaria en su propia Comunidad y en cualquier otra en la que estuviera desplazado, lo que implica la necesidad de que se puedan comunicar sus datos entre los Centros asistenciales implicados en estos ámbitos, para que se pueda llevar a efecto el derecho que se corresponde con la finalidad asistencial. A dichos efectos, en su artículo 56 se regula el intercambio de información de salud entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la LOPD y LBAP: *“Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione”*<sup>577</sup>.

En el Reglamento 1720/2007, artículo 10.5, se recoge esta habilitación, con una referencia expresa a la disposición que la establece en su texto, cuyo contenido es el siguiente: *“no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud”*, que establece una habilitación entre los Servicios Nacionales de Salud Públicos Autonómicos.

Esta posibilidad de comunicación que, en la actualidad está prevista para la situación habitual de la mayoría de centros, que disponen todavía de ficheros descentralizados en cada uno de ellos, dependientes por lo tanto de responsables diferenciados, pronto será otra realidad cuando se generalice la HCE. En la nueva situación, el fichero será único, centralizado e informatizado, a nivel de Comunidad Autónoma. Cuando sea así, ya no podremos hablar de cesión de datos de la HC entre Centros Sanitarios Públicos dentro de la Comunidad, sino de acceso a los datos del fichero historia clínica, y solo hablaremos de cesión cuando la comunicación se realice entre Comunidades, salvo que en un futuro también se pueda llegar a centralizar sus ficheros.

En resumen, siendo clara la posibilidad de comunicación de datos entre Administraciones Públicas que desarrollan idénticas competencias y sobre las mismas materias, según lo establecido en el artículo 21.1 de la LOPD, sin embargo, para poder hacerlo a otras Administraciones públicas de distinta competencia sin el consentimiento

---

<sup>577</sup> Un ejemplo práctico lo constituye el Acuerdo de colaboración firmado a finales de 2013 entre Osasunbidea y Osakidetza, firmado entre los Directores Generales de ambos Servicios de Salud, para compartir las Historias Clínicas de los pacientes del área de Cinco Villas (localidades navarras de Aranzaz, Igantzi, Lesaka, Etxalar y Bera) que, por su proximidad geográfica, reciben tradicionalmente atención en Organizaciones de Servicios propias de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud (Noticia publicada en Intranet de Osakidetza, el 10 de enero de 2014)

expreso del interesado, será requisito la existencia de una disposición legal que expresamente lo permita.

### **5.3.b) Entre centros públicos y centros privados concertados**

Atendiendo a la realidad de la prestación de la atención sanitaria pública, observamos que en ocasiones la Administración sanitaria concierta o establece contratos de gestión de servicios con centros sanitarios privados para que, desde ellos, se atiendan a determinados sectores de población. De esta forma, los centros sanitarios privados se convierten en centros de referencia, con un cupo de población asignados.

En estos supuestos, el tratamiento de los datos de salud se encuentra previsto en el artículo 8 de la LOPD. Este artículo, referido expresamente a los datos relativos a la salud, establece que los centros sanitarios públicos, privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos relativos de la salud de las personas que acudan a ellos, remitiéndose respecto a la cesión, a lo establecido en el artículo 11.2.a). Se reproduce el texto de un precepto idéntico de la LORTAD, si bien referido, en general, a la legislación de sanidad, estatal y autonómica, lo que es lógico teniendo en cuenta la descentralización que se ha producido en este ámbito<sup>578</sup>.

Amparada la posibilidad de hacer la cesión de los datos según lo establecido en el artículo 11.2.a), vemos que nos permite hacerla sin consentimiento cuando esté autorizado por una Ley. A dichos efectos, debemos tener en cuenta que la legislación de sanidad estatal, conformada por la Ley General de Sanidad y por la LBAP, se ha venido a completar por las Leyes autonómicas de Ordenación Sanitaria, en la medida que se hace en ellas la integración de las redes públicas y privadas asistenciales,<sup>579</sup> hecho que deberemos tener en cuenta en estos supuestos.

No obstante, aun cuando existe esta habilitación que exime de la necesidad del consentimiento expreso del interesado, el Centro no queda liberado de la obligación de cumplir el deber de información, en la medida que el centro concertado privado va a ser el responsable del fichero, no un mero encargado del tratamiento de datos.

En ocasiones se puede dirigir al paciente al Centro privado para realizar un determinado acto médico y/o quirúrgico, en virtud de la existencia de un Concierto previo, situación habitual cuando se pretender disminuir las listas de espera. En estos

---

<sup>578</sup> FERNÁNDEZ GARCÍA, J. A., "Análisis y Comentarios arts. 20 a 32...", cit., 2008, p. 241.

<sup>579</sup> Así, la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi, en su artículo 5. Configuración del sistema sanitario de Euskadi, establece que "Para llevar a cabo una adecuada organización y ordenación de las actuaciones que competen a la Administración sanitaria vasca, se crea el sistema sanitario de Euskadi, que tiene como objetivo último el mantenimiento, la recuperación y mejora del nivel de salud de la población y que está configurado con un carácter integral por todos los recursos sanitarios públicos de la Comunidad Autónoma de Euskadi." La Ley 15/1990, de 9 de julio, de Ordenación Sanitaria de Cataluña, establece como principios informadores de la protección de la salud, la ordenación y la organización del sistema sanitario de Cataluña, entre otros, de una concepción integral e integrada del sistema sanitario en Cataluña. Debe tenerse en cuenta que en esta Comunidad convive una importante red pública con una potente red de centros privados.

supuestos, cuando la atención va a ser puntual y el tratamiento de datos se hace con esa finalidad, el centro privado podrá actuar como encargado del tratamiento.

La posibilidad de realizar la comunicación de los datos se puede producir en las dos direcciones, como consecuencia de la integración de redes, tanto cuando el comunicador del dato es el centro privado como a la inversa, cuando lo hace el centro público. Así se resuelve en la respuesta elaborada por la Agencia de Protección de Datos de Madrid,<sup>580</sup> en la que se analiza la cesión de los datos de un paciente para la realización de una prueba médica, desde un Hospital Público a una Clínica privada, confirmando que no vulnera la legislación de protección de datos<sup>581</sup>.

Un caso práctico de cesión global de todos los datos de salud de un colectivo de miles de familias desde un centro privado a la Administración sanitaria pública ha sido analizado e informado por la Agencia Vasca de Protección de Datos que, por su interés, vamos a comentar con un poco más de detalle, pues, en mi opinión, se aleja de la línea argumental que hemos visto hasta ahora, desde la perspectiva de la integración de las redes sanitarias, en la que se podría basar una vez firmado el Convenio y se centra para explicarla, desde la perspectiva asistencial, en el deber del paciente de prestar sus datos, por lo que no se vulnera ningún derecho si se hace sin su consentimiento.

Se planteó la cuestión<sup>582</sup> al asumir Osakidetza la atención sanitaria que, hasta entonces, gestionaba la entidad Lagun-Aro mediante el sistema de Iguala para los trabajadores de todas las empresas del Grupo Cooperativo Mondragón y sus familias. El 31 de enero de 2005, el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco firmó un Convenio de Colaboración que supuso la integración en Osakidetza de la Atención Primaria que, hasta entonces, gestionaba la “Liga de Asistencia y Educación de Mondragón”, lo que implicó la integración de los médicos que atendían a los pacientes y el traslado de las Historias Clínicas existentes, recogidos en ficheros automatizados y su integración en el sistema de información clínica relativa a historiales clínicos “Osabide”.

Se planteó una primera consideración sobre la competencia de la Agencia para resolver la cuestión planteada. Aunque la entidad cedente es privada y, en consecuencia, sus ficheros también lo son, sin embargo considera que procede entrar a conocer del asunto ante la perspectiva de que van a integrarse en un fichero público, al estar así contemplado en un Convenio celebrado con la Administración.

En un primer planteamiento, considera la Agencia que debe procederse a analizar si es necesaria la exigencia del consentimiento informado de los afectados para realizar correctamente esta integración o recogida de datos. Repasando el artículo 5 de la Ley, se contempla que no será de aplicación, entre otros motivos, “*cuando expresamente una ley lo prevea*”. Con el mismo carácter general, el apartado segundo

---

<sup>580</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 25, de 31 de enero de 2007. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

<sup>581</sup> En este caso, se fundamenta la posibilidad de la cesión en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, que determina la concepción integrada del sistema sanitario de la Comunidad, incluyendo todas las funciones y todos los dispositivos sanitarios, con independencia de su titularidad.

<sup>582</sup> Agencia Vasca de Protección de Datos. Traslado de Historias Clínicas de una entidad privada a Osakidetza como consecuencia de un Convenio de colaboración. CN05-003. [www.avpd.euskadi.net](http://www.avpd.euskadi.net).

del artículo 6 de la Ley establece que *“no será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias”*.

Sin entrar a cuantificar el coste de hacerlo y dejando a un lado la tramitación de un procedimiento para valorar la desproporcionalidad del esfuerzo, la Agencia considera que es de aplicación lo dispuesto en el artículo 2.5 de la LBAP, en virtud del cual los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o mental, de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención. Así considerado, teniendo en cuenta que va a ser Osakidetza quien asumirá en el futuro la prestación de asistencia sanitaria, considera que se puede interpretar, sin forzar el espíritu de la ley, que dicho deber de colaboración excluye de la necesidad de informar de la recogida de datos que va a realizarse, pues lo es para el correcto desempeño de las competencias que la Administración sanitaria tiene encomendadas.

Desde esa perspectiva asistencial, la historia clínica tiene como fin principal facilitar y garantizar la asistencia sanitaria adecuada al paciente, por lo que la recogida de sus datos y su integración en Osakidetza, que a partir de ese momento va a prestar la asistencia, resulta necesario para proporcionar el tratamiento médico adecuado a los pacientes y para la gestión de los servicios sanitarios, por lo que no se vulnera ningún derecho fundamental si la recogida de los datos se hace sin el consentimiento de los pacientes, teniendo en cuenta su finalidad trascendental en beneficio de ellos. A ello coadyuva el hecho de que van a seguir siendo tratados por los tres médicos que ya lo venían haciendo y que, en todo caso, el tratamiento sanitario lo va a hacer personal sujeto a la obligación de secreto profesional.

Desde una tercera perspectiva considera que, al proceder de un cambio de titularidad desde lo privado hasta lo público, no se trataría propiamente de un tratamiento sino de un cambio de titularidad del fichero en el marco de un proceso de “subrogación” o “sucesión”, consecuencia del cumplimiento del pacto establecido, que exige que los datos de salud de las personas que van a beneficiarse del servicio se integren bajo la titularidad del nuevo prestador, cuyo régimen de servicios va a realizarse avalado por un sistema público de seguridad, altamente desarrollado.

### **5.3.c) Entre centros privados**

Cuando la cesión de datos vaya a producirse desde un Centro privado a otro centro de la misma naturaleza, donde el paciente va a ser atendido, no podrá aplicarse el tratamiento descrito previsto para los casos en los que el centro cedente es público, por lo que esta circunstancia requerirá el consentimiento expreso del paciente.

Una vez autorizada por el paciente la cesión de los datos, debe hacerse de inmediato pues, en otro caso y en atención a la finalidad curativa para la que se autoriza, puede nacer la responsabilidad del profesional que se retrasa, en la medida que el hecho



de no facilitar los datos pudiera producir un retraso en el diagnóstico y, por ello, una responsabilidad asistencial, como consecuencia de la demora<sup>583</sup>.

### *5.3.c)1 Cesión de datos de salud entre Centros privados franquiciados*

Nos encontraríamos, en este supuesto, en una cesión de datos que no se fundamenta en razones asistenciales o basadas en un contrato de prestación de servicios, como sería en el supuesto anterior, sino en la existencia de un vínculo mercantil entre las empresas.

El contrato de franquicia está regulado por la Ley 7/1996, de 15 de enero (BOE núm. 15, de 17 de enero de 1996 (RCL\1996\148) y reformado por la Ley 47/2002, de 19 de diciembre (RCL\2002\2980)<sup>584</sup> de Ordenación del Comercio Minorista, en su artículo 62.1.

La actividad comercial en régimen de franquicia se lleva a efecto en virtud de un acuerdo o contrato entre una empresa, la franquiciadora, y otra, la franquiciada, en un mercado determinado. La primera cede el derecho a la explotación de una franquicia, sobre un negocio o actividad mercantil que aquella venga desarrollando anteriormente, con suficiente experiencia y éxito, comercializando determinado tipo de productos o servicios. Se cede el derecho a la explotación de un sistema propio a cambio de contraprestaciones financieras directas, indirectas o ambas. Regulada en el artículo 62 de la Ley 7/1996 (RCL 1996, 148 y 554), de Ordenación del Comercio Minorista, se ha desarrollado en el Real Decreto 2485/1998, de 13 de noviembre (BOE núm. 283, de 26 de noviembre de 1998) (RCL\1998\2769).

El contrato obliga, por lo menos, al uso de una denominación o rótulo común u otros derechos de propiedad intelectual o industrial y una presentación uniforme de los locales o medios de transporte objeto del contrato; el franquiciador tiene el deber de comunicar al franquiciado unos conocimientos técnicos o un «saber hacer» propio, sustancial y singular y, además, la obligación de proporcionarle la prestación continúa de una asistencia comercial, técnica o ambas, durante la vigencia del acuerdo, conservando las facultades de supervisión, que puedan establecerse contractualmente.

Este vínculo entre entidades autónomas e independientes, entre las que no existía un contrato previo de prestación de servicios, servía de fundamento para que el centro franquiciado, que recaba los datos de salud a los pacientes que acuden a él, enviara los datos de sus pacientes, sin contar con el consentimiento expreso de ellos, a la entidad franquiciadora, con el fin de que aquella pudiera hacer el control de la facturación.

La pregunta que se plantea en estos supuestos es simple, ¿es suficiente la existencia de un contrato de franquicia para justificar el envío de los datos obtenidos de las historias clínicas de los pacientes, exclusivamente a efectos contables y de facturación?

---

<sup>583</sup> Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 1ª núm. 307/2008, de 25 de junio (AC 2008\1576).

<sup>584</sup> BOE núm. 15 de 17 de enero de 1996 (RCL\1996\148). Reformada por la Ley 47/2002, de 19 de diciembre (RCL\2002\2980).

El asunto fue resuelto por la Audiencia Nacional, en sentencia de 29 de marzo de 2006<sup>585</sup>. En ese caso, la franquiciada enviaba a la franquiciadora datos de los pacientes que aquella trataba, a los efectos, según alegó su defensa, “*de contabilidad y facturación*”. La realidad es que se remitía, además de su datos de identificación, domicilio y otros, el tratamiento médico concreto de los pacientes, dato de salud que nada tiene que ver con esa finalidad puramente mercantil relacionada directamente con las obligaciones que se derivan del contrato de franquicia que unía a esas empresas distintas.

A efectos de la posibilidad de que pudiera ser calificado el tratamiento de los datos que realizaban como el que corresponde a un “encargado de tratamiento”, al que se refiere el artículo 12 de la LOPDS, se descartó, pues no existía el contrato de prestación de servicios. A la hora de tratar los datos de salud remitidos, deberían haber obtenido con carácter previo el consentimiento de sus titulares, en este caso, expreso, dada la especial naturaleza de esos datos (art. 7.3 LOPD). Sin embargo, en el supuesto de autos no constan tales consentimientos.

Por ello, la tipificación de las conductas fue considerada *como una infracción muy grave* del artículo 44.4.c) de la LOPD, consistente en recabar y tratar los datos de carácter personal, a los que se refiere el apartado 2 del artículo 7, cuando no medie el consentimiento expreso del afectado, recabar y tratar los datos referidos en el apartado 3 del artículo 7, cuando no lo disponga una ley o el afectado no haya consentido expresamente, o violentar la prohibición contenida en el apartado 4 del artículo 7.

### 5.3.d) A centros sanitarios extranjeros

Es cada vez más frecuente la movilidad de los ciudadanos en el seno de los países de la Unión Europea como consecuencia de la aplicación del principio de libre circulación, que, en nuestro caso, será de ciudadanos-pacientes. Este hecho tiene una especial incidencia en dos niveles: el que es consecuencia del denominado “turismo sanitario”, en el que el desplazamiento tiene como finalidad el logro de una determinada prestación sanitaria en otro país, por razones económicas o por permitir otras prestaciones sanitarias basadas en una legislación más abierta; pero también puede fundarse en la circulación de pacientes que cambian de estado en las zonas fronterizas, motivada unas veces por una simple mayor cercanía o facilidad para acceder a los servicios y otras, común al supuesto anterior, en la búsqueda de la atención más completa o mejor valorada. También puede suceder en los casos de nacionales de un país que tienen una segunda residencia o pasan largos periodos de vacaciones en otro.

En la actualidad, sin embargo, el concepto de transferencia internacional procede aplicarlo superando las fronteras de la Comunidad Europea, cuando trasciende a otros países, especialmente los Centros Especializados de los Estados Unidos, que es un hecho que se produce con relativa frecuencia, tanto por la facilidad actual de las comunicaciones áreas como por la elevación del nivel económico de los ciudadanos y, alternativamente, por la incorporación de esta prestación dentro de las coberturas de determinadas pólizas de atención sanitaria. En estas condiciones, se ha incrementado el

---

<sup>585</sup> Sentencia de 29 marzo de 2006 (JUR 2006\126612).

número de las personas que buscan la asistencia en Centros Sanitarios más avanzados, de una primera línea asistencial, normalmente en Norteamérica.

Todas estas circunstancias nos sitúan ante un nuevo panorama: la cesión de datos de historias Clínicas a Centros Sanitarios de otros países.

Existe una preocupación por las transferencias internacionales de datos que se remontan al Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, en cuyo Preámbulo, que expresamente declara deseable ampliar la protección de los derechos y libertades, refiere como motivo para hacerlo la “*intensificación a través de las fronteras de los datos que son objeto de tratamiento automatizado*”. Igual inquietud se refleja en la Instrucción 1/2000, de 1 de diciembre, de la AEPD, relativa a las normas que rigen los movimientos internacionales de datos<sup>586</sup>.

En el texto de la LOPD, el legislador ha establecido la regulación para estos casos en el Título V de la LOPD, artículos 33 y 34. Teniendo en cuenta que rige el principio de territorialidad, por cuyo motivo se aplicará la normativa del país de destino para hacer el tratamiento de los datos, el legislador ha adoptado unas determinadas precauciones sobre su cesión, distinguiendo, claramente, dos supuestos diferenciados según sea el país al que vayan a cederse. En el primer caso, cuando el país de destino tenga un nivel de protección equiparable al que presta la Ley Orgánica, el artículo establece que puede realizarse la transferencia sin limitación alguna; es lo que sucede en el ámbito de la Unión Europea, dentro del principio de libre circulación de los pacientes, dada la aplicación en este espacio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995.

En el segundo supuesto, cuando la transferencia se va a realizar a países con nivel de protección diferente al nuestro, se contempla la posibilidad de hacerlo solo si concurren dos requisitos: la obtención de una autorización previa del Director de la Agencia Española de Protección de Datos, previa la evaluación del nivel de protección y consideración de la existencia de un nivel adecuado de protección y la obtención de garantías adecuadas en el país receptor.

La SAN de 15 de marzo de 2002 (Rec. 271/2001) refiere la exigencia del requisito contemplado en la norma, entendiendo, en el caso concreto, que si hubiera sido un supuesto que debiera ser considerado como una excepción, habría resultado procedente una justificación de la Agencia en ese sentido, que no consta. En el mismo sentido la SAN de 21 de julio de 2004 (Rec. 1894/2001) analizó la situación de una empresa que manifestaba que no requería la autorización previa del Director de la Agencia, ya que el servidor estadounidense cumplía con los requisitos de “puerto seguro”<sup>587</sup>. Analizó los requisitos que debían cumplir para llegar a la conclusión de que no acreditaba esa condición.

---

<sup>586</sup> BUISÁN GARCÍA, N., “Análisis y Comentario...”, cit., 2008, p. 554.

<sup>587</sup> La Comisión Europea, mediante su Decisión de 26 de Julio de 2000 y, con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se pronunció sobre la adecuación conferida por los principios de “puerto seguro” para la protección de la vida privada y las correspondientes preguntas más frecuentes, publicadas por el Departamento de Comercio de Estados Unidos de América. Con lo que todas las empresas y organismos estadounidenses que se adhieran a las mismas pueden catalogarse como de “garantes de un nivel de protección equiparable a nuestra LOPD”.

No obstante esta limitación general, se contemplan, en el artículo 34 de la LOPD, diez supuestos en los que, por la importancia de los intereses en juego, no será de aplicación lo dispuesto en el artículo anterior. En lo que se refiere a los datos de salud, que es la excepción que nos interesa, se contempla en el apartado c), en cuyo texto se prevé, expresamente, la posibilidad de la transferencia “*cuando sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o la gestión de los servicios sanitarios*”.

La excepción que favorece la cesión de datos de salud a otros países con la finalidad de que se preste en ellos la asistencia sanitaria, como exponente de la preferencia de derecho a la vida frente al derecho de protección de los datos, es una transposición de la prevista en el artículo 26 de la Directiva 95/46/CE, concreta los supuestos en los que pueden ser necesarios para la salvaguarda del interés vital del interesado y tiene relación con aquellos supuestos en los que el derecho interno exceptúa la necesidad del consentimiento del afectado (arts. 6.2 y 7.6 de la LOPD)<sup>588</sup>.

### ***5.4. La cesión de datos entre centros sanitarios y compañías aseguradoras***

#### **5.4.a) Cuando se concerta un seguro de responsabilidad o se genera una indemnización**

En ocasiones, el ciudadano puede concertar un seguro de responsabilidad civil y patrimonial, o bien, un seguro de accidentes; en estos contratos se acuerda el derecho a una indemnización si se produce un determinado daño, cuya realidad deberá ser probada y valorada. En orden a recabar esta información, en los casos en los que no exista un consentimiento específico y expreso del titular de los datos, analizaremos si existe una habilitación legal para recabarlos,<sup>589</sup> o si la compañía aseguradora no va a tener otra alternativa que obtener el citado consentimiento expreso, en cada caso.

Como un primer argumento para explicar, en estos casos, el acceso directo del asegurador a los datos del asegurado es que “*responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros*”.

Ahora bien, esta habilitación, consistente en la simple existencia de una relación contractual previa, puede ser válida para el acceso a datos básicos, puede no ser suficiente cuando los datos que se requieren sean los de salud, como veremos que expresamente se establece para los supuestos de aseguramiento de la prestación de asistencia sanitaria. Pero, además, tampoco afecta a los terceros ajenos a la relación contractual: los perjudicados.

---

<sup>588</sup> BUISÁN GARCÍA, N., “Análisis y Comentario...”, cit., 2008, p. 576.

<sup>589</sup> AEPD, Informe del Gabinete Jurídico 0411/2010. En él se alude a otro Informe anterior sobre el mismo tema: de 4 de marzo de 2009, cuyo contenido reproduce.

Así se ha manifestado la Jurisprudencia en relación con el tratamiento de datos de salud por parte de una compañía aseguradora, en la SAN<sup>590</sup> de 21 de septiembre 2005, señalando que, si bien las compañías aseguradoras están plenamente sujetas a las disposiciones de la LOPD, están dispensadas del consentimiento expreso para poder utilizar y tratar los datos de sus asegurados, sin necesidad de que estos emitan una autorización específica al efecto, basado en la propia existencia de una relación de negocio -el contrato de seguro- que lo hace innecesario, pero que no opera cuando se trata de terceros ajenos al contrato, aunque sean perjudicados.

*“En consecuencia, la actividad de las compañías aseguradoras está plenamente sujeta a las disposiciones de la LOPD, entre otras las relativas a la calidad y exactitud de los datos (art. 4 LOPD), el derecho de información en la recogida de los datos (art. 5) y la exigencia del consentimiento del afectado para el tratamiento y la comunicación de sus datos (arts. 6 y 11 LOPD). Pero, claro es, este régimen legal sobre protección de datos es aplicable en su integridad, es decir, son aplicables las exigencias y garantías establecidas con carácter general en esos preceptos pero también los supuestos de dispensa o exoneración que la propia normativa contempla.*

*Así, son precisamente las disposiciones de la LOPD las que determinan que la compañía aseguradora pueda utilizar y tratar los datos de sus asegurados sin necesidad de que estos emitan un consentimiento específico al efecto, pues la propia existencia de la relación negocial –el contrato de seguro– hace innecesario tal consentimiento conforme a lo previsto en el artículo 6.2 de la LOPD (...).”*

Ahora bien, aun cuando esa dispensa del consentimiento no se da en el caso de los terceros perjudicados, sin embargo, la normativa sobre protección de datos determina que el consentimiento del afectado no será exigible, cuando así lo establezca una Ley (arts. 6.1 in fine y 11.2.b/ de la LOPD).

*“La Ley 50/1980, de 8 de octubre (RCL 1980, 2295), de Contrato de Seguro, y de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre (RCL 1995, 3046), de Ordenación y Supervisión de seguros privados, no establecen expresamente una dispensa o exoneración de la exigencia del consentimiento prevista en la normativa sobre protección de datos pero también lo es que en dichos preceptos se imponen a las compañías aseguradoras unas obligaciones sustantivas y formales que presuponen o requieren el tratamiento de datos personales de los perjudicados”.*

Considerando en la misma Sentencia que existen supuestos en los que se requieren datos de terceras personas que, aun siendo ajenas al vínculo contractual establecido entre asegurador y asegurado tienen, sin embargo, derecho a ser indemnizados por haber sufrido daños como consecuencia de un accidente, establece que, aun no existiendo el consentimiento expreso, determinadas disposiciones legales deberán ser las que puedan fundamentar la cesión.

*“(…) Frente a lo que sostiene la Abogacía del Estado, entendemos que esa dispensa del consentimiento prevista en el artículo 6.2 no opera en cambio con relación a los terceros perjudicados, pues, a diferencia de lo que sucede con los asegurados, entre la compañía aseguradora y el tercero perjudicado no existe propiamente una relación negocial ya que las acciones que este último tiene frente a aquélla no nacen de*

---

<sup>590</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 21 de septiembre 2005 (JUR 2005\262828 Rec. 1171/2003).

*un negocio jurídico existente entre ambos. Dicho de otro modo, la acción directa que el perjudicado tiene contra la aseguradora no es fruto de la voluntad negocial de ambos, pues ningún contrato o negocio los vincula; es una acción establecida en la Ley como derivación del contrato entablado entre la aseguradora y el asegurado. Por tanto, no nos encontramos en el supuesto de dispensa que contempla el artículo 6.2 LOPD basado en la existencia de una relación negocial”.*

En la búsqueda de las posibles habilitaciones legales para proporcionar los datos de salud si se ha producido un siniestro encontraremos su fundamento en lo establecido en la Ley 50/1980, de 8 de octubre, del Contrato de Seguro, en cuyo artículo 18 se establece, dentro de las obligaciones del asegurador, la de *“satisfacer la indemnización al término de las investigaciones y peritaciones necesarias para establecer la existencia del siniestro y, en su caso, el importe de los daños que resulten del mismo”*. Esta disposición nos permitirá contar con una primera habilitación legal para recabar los datos que sean precisos, dentro de sus investigaciones o peritaciones, ya que están en conexión directa con su obligación de indemnizar.

Del mismo modo, respecto de los supuestos en los que el perjudicado o sus herederos no forman parte de la relación jurídica inicial, establecida entre asegurador y asegurado, encontraremos un fundamento para hacerlo en el artículo 76 de la Ley 50/1980, del Contrato de Seguro, en el que se establece que tendrán ese derecho a ser indemnizados, en la medida que aquellos *“tendrán acción directa contra el asegurador para exigirle el cumplimiento de la obligación de indemnizar...”*.

Esta posibilidad se confirma en el artículo 7.1 del Texto Refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, aprobado por Real Decreto legislativo 8/2004, de 29 de octubre, respecto a los terceros perjudicados.

Esta obligación de indemnizar que la Ley del Seguro impone a la Compañía aseguradora implica, necesariamente, el acceso a los datos que sean necesarios para establecer el importe de la indemnización, cuyo abono le es exigible de modo directo y sin perjuicio de que los pueda repetir contra el asegurado.

Una segunda habilitación que se ofrece a las entidades aseguradoras por el acceso, sin contar con autorización de los titulares de los datos, viene fundada en la obligación que tienen de *“constituir y mantener en todo momento provisiones técnicas suficientes para el conjunto de sus actividades”* (art. 16.1 de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los seguros privados). Lógicamente, la existencia de las provisiones técnicas están directamente vinculadas al importe de las obligaciones económicas asumidas y estas, a su vez, vinculadas a los siniestros concretos cuyo detalle, en lo que afecta a los datos personales afectados, deben conocer.

Un tercer fundamento para posibilitar el acceso se encuentra en los artículos 70 a 72 de la misma Ley, en la medida que se establecen las competencias del Ministerio de Economía en el control de las entidades aseguradoras, por medio de los Inspectores de Seguros, que podrán requerir toda la información necesaria para acreditar su solvencia en orden a asumir sus obligaciones, derivadas del contrato de seguro y, por ello, recabar la información relativa a la salud de los terceros con derecho a ser indemnizados.

Dentro del mismo cuerpo legal, la Ley del Seguro, en la Sección correspondiente al “Seguro de Accidentes”, artículos 100 a 104, y con cargo a la base general de las obligaciones y derechos nacidos en el contrato, se contempla que la determinación del grado de invalidez que derive del accidente se efectuará después de la presentación del certificado médico de incapacidad, siendo el asegurador quien notificará por escrito al asegurado la cuantía de la indemnización que le corresponde, de acuerdo con el grado de invalidez. Además, serán por cuenta del asegurador, siempre que se haya establecido expresamente su cobertura en la póliza y que tal asistencia se haya efectuado en las condiciones previstas en el contrato, el abono de los gastos de asistencia sanitaria.

En la sección de la misma ley correspondiente al “Seguro de Enfermedad y asistencia sanitaria”, artículos 105 y 106, se establece que cuando el riesgo asegurado sea la “enfermedad y asistencia sanitaria”, atendiendo a la póliza y según la cobertura acordada en ella, se contempla la posibilidad de que el asegurador, además del pago de los gastos de asistencia médica y farmacéutica, pueda obligarse, en caso de siniestro, “al pago de ciertas sumas”.

De los textos expuestos, de los que se deduce la obligación del asegurador de pagar una indemnización como consecuencia de las pólizas suscritas nace, por ese motivo y de modo simultáneo, el derecho a investigar y a obtener los datos que justifiquen la indemnización que debe abonar, pero limitado estrictamente a esos supuestos en los que el dato de la historia clínica sea imprescindible a efectos de facturación, para justificar el gasto<sup>591</sup> en la medida que, al tratarse de lesiones sufridas por el interesado la investigación o la explicación va a referirse necesariamente a datos de salud, cuyo quebranto explica y gradúa la indemnización, por lo que el responsable del pago va a requerir su detalle para justificar la salida patrimonial concertada en la póliza, como lo vamos a ver a continuación.

En todo caso, el acceso a los datos de la historia clínica no puede ser abierto y directo a todo su contenido. Admitida la habilitación legal para la realizar la cesión de los datos del contratante y del tercero al que, aunque no ha contratado la póliza, hay que indemnizar por los daños y perjuicios causados por un hecho previsto en el contrato de seguro, la remisión de los datos a la compañía de seguros debe hacerse referido al caso concreto, teniendo en cuenta los principios de calidad y de proporcionalidad, limitando la cesión y la información clínica a lo estrictamente necesario para la prueba y al abono de la indemnización en el caso, que son las finalidades que justifican la cesión. Cualquier otra información que requiriera la Compañía aseguradora no sujeta a estos principios, requerirá el consentimiento expreso del titular de los datos.

Un aspecto interesante de la cesión de datos, en el supuesto del aseguramiento, es la que se plantea en los casos del reaseguro que, como es sabido, se presenta cuando el asegurador cede parte de sus riesgos a terceras compañías, lo que le permite resarcirse en parte del daño patrimonial cuando se produce el siniestro.

En el supuesto de la reaseguradora se trata de una empresa de seguros distinta, cuya actividad principal consiste en aceptar los riesgos cedidos por las empresas de seguros o por otras empresas de reaseguros, generando entre ellas un vínculo en el que no participa el asegurado originario. En principio, a la vista de lo expuesto la cesión de

---

<sup>591</sup> Así se recoge expresamente en el artículo 15 del Decreto 29/2009, de 5 de febrero, que regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica de la C.A. de Galicia.

datos del asegurado debería contar con la existencia de un consentimiento expreso, salvo una previsión legal justifique que no es necesario. Según manifiesta Antonio Troncoso<sup>592</sup> la habilitación legal se podría encontrar en el artículo 77 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro y en la posterior Ley de Mediación de seguros (Ley 26/2006, de 17 de julio), en cuya Disposición adicional novena referida al tratamiento de datos en caso de contrato de reaseguro, se establece que “*El asegurador directo podrá comunicar al reasegurador, sin consentimiento del tomador o del asegurado, los datos que sean estrictamente necesarios para la celebración del contrato de reaseguro, en los términos previstos en el artículo 77 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguros*”, es decir, se permite la cesión de datos del asegurado para la celebración del contrato de reaseguro, sin perjuicio de que se deba informar en el contrato de seguro de la posible existencia de un reaseguro. A pesar de ello, el mismo autor refiere como la Agencia Española de Protección de Datos establece otra doctrina en su Informe 0039/2005, sentada en la Resolución de 30 de marzo de 2003 (procedimiento sancionador 54/2002), al considerar que no existe tal habilitación legal para la cesión, por lo que es precisa la existencia de un consentimiento específico del asegurado para poder hacerlo.

### **5.4.b) Cuando se asegura la prestación de la asistencia sanitaria**

Una protección específica objeto del seguro, en la medida que se considera como un riesgo específico, objeto de cobertura, consiste en la prestación de la asistencia sanitaria. Cuando es la misma Aseguradora la que presta el servicio asistencial, con sus propios medios, en sus consultorios o centros de hospitalización, la cuestión no presentará problemas pues no se van a ceder los datos del paciente a terceros, y así le consta al paciente cuando ingresa o acceder a recibir el servicio. Pero no se trata de una situación generalizada, normalmente la atención sanitaria se presta al asegurado por medio de centros sanitarios privados ajenos, de una titularidad diferente a la de la compañía de seguros, por profesionales sanitarios particulares y, en ocasiones, en centros públicos.

Vamos a hacer su análisis por separado, pues ambos tienen tratamiento diferenciado y, aun cuando pudiera parecer que no es exigible la petición de un consentimiento expreso para la cesión de datos, el asunto no es pacífico cuando se trata de un Centro Privado.

Constituye una situación normal que el ciudadano concierte con una Compañía aseguradora la cobertura de su asistencia sanitaria, a cuyos efectos realiza un contrato de seguro, en el que, a cambio de la prestación asistencial, será la aseguradora quien abone los honorarios a los profesionales que la llevan a efecto. Lógicamente, tratándose de un contrato, la póliza debe contar con la firma del asegurado pues su formalización va a constituir la prueba inequívoca de que se ha prestado el consentimiento. No obstante, el hecho de que se generen automáticamente los documentos que incorporan dichas pólizas no permite entender que se cuenta con dicho consentimiento, tal y como se establece en la SAN de 23 de mayo de 2007 (Rec. 12/2005).

---

<sup>592</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos...”, cit., 2008, p. 94.



En estos supuestos partimos de la existencia de una relación contractual de aseguramiento y, la cesión de los datos de salud, tiene como finalidad dar cumplimiento a su contenido; por ello, en principio, no parecería que debiera ser necesario el consentimiento del interesado para incorporar sus datos personales, al amparo del artículo 6.2 LOPD, pues, al estar precedida la asistencia sanitaria de un contrato de seguro de enfermedad, que vincula al asegurado con la entidad aseguradora y a esta con el centro sanitario, se podría pensar que es aplicación lo establecido en el artículo 11.2 c) de la LOPD, que habilita la cesión, sin contar con el consentimiento del afectado, “*cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros*”.

Desde el punto de vista del aseguramiento, podría parecer que si la ley impone a la entidad aseguradora la obligación de satisfacer el gasto generado por la asistencia sanitaria proporcionada para atender la enfermedad y dado que el riesgo asegurado es precisamente este, nos podría hacer pensar en que la compañía aseguradora tiene que conocer la patología que ocasiona el gasto por la asistencia que presta, en la medida que lo hace, generalmente, por medio de terceros ajenos a la propia entidad aseguradora que le van a facturar.

En consecuencia, en una primera reflexión, estos razonamientos parecerían explicar la necesidad de recibir los datos de salud obtenidos, en la medida que se considere necesario para la aseguradora el conocimiento de la actividad asistencial realizada; pero la conclusión no es tan evidente, como veremos a continuación, y ello en razón al contenido del artículo 7 de la LOPD, que referido a los “datos especialmente protegidos”, como categoría especial dotada de una protección reforzada, los llamados por la doctrina datos sensibles, entre los que se encuentran los de salud, exige en su apartado 3 que su tratamiento se haga previo el consentimiento expreso del afectado.

### ***5.4.b)1 Cuando la asistencia sanitaria se presta en centros privados o por profesionales de la medicina***

El asunto ha sido tratado por la AEPD en los Informes que ha emitido sobre el supuesto del aseguramiento directo de la asistencia sanitaria. La Agencia estima que, sin perjuicio del consentimiento genérico proporcionado en el momento de suscribir la póliza,<sup>593</sup> no existe una obligación legal que habilite para hacer la entrega de los datos referidos a la asistencia sanitaria prestada, salvo que se solicite la autorización expresa

---

<sup>593</sup> Así, en la Sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de marzo de 2007 (JUR 2007\109681; Rec. 187/2005) se dice: “*En el caso de autos, los datos registrados han sido voluntariamente prestados por los afectados con ocasión de una relación contractual con la sancionada para cuyo perfeccionamiento y gestión posterior es absolutamente necesario el conocimiento de los antecedentes clínicos de quienes suscriben un contrato de asistencia sanitaria a fin de evaluar el riesgo que con la cobertura asume la Compañía aseguradora, factor determinante del inicio de la relación contractual y del precio del seguro, y controlar, posteriormente, las contingencias a cubrir en razón del riesgo asumido. Datos que, obviamente, en los momentos actuales han de ser gestionados a través de medios informáticos sin que para ello, siempre que la finalidad del tratamiento de tales datos no sea otra que la gestión del contrato, sea preciso un consentimiento adicional o expreso para dicho tratamiento por parte del asegurado que al hacer su declaración voluntaria de salud da a conocer esos datos y que, lógicamente, sabe servirán de referente de su relación contractual con el Asegurador*”.

al titular de los datos; por dicho motivo considera que, para poder realizar su cesión, procede reforzarla con la petición de autorización expresa al interesado.

El fundamento de esta interpretación es que en el aseguramiento de la asistencia sanitaria no es preciso obtener la información exacto del gasto referida a cada siniestro (o acto médico realizado), para ponerla a disposición de la Dirección General de Seguros, pues las provisiones se realizan, en este tipo de cobertura, atendiendo a cálculos actuariales, no de modo específico para atender los daños concretos causados, para proceder a su indemnización.

Así lo manifiesta también la Agencia en su Informe 359/2002<sup>594</sup> sobre “Cesión de datos de salud a aseguradoras de asistencia sanitaria por centros sanitarios privados”, después de precisar que consideraba el supuesto consultado como una “cesión o comunicación de datos de carácter personal”, a la que resulta aplicable lo establecido en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, aun cuando fuera necesaria para justificar el importe de la indemnización por la asistencia sanitaria recibida por el asegurado, el centro sanitario solo podría ceder los datos a la entidad aseguradora, aun existiendo el previo consentimiento del afectado en la póliza del seguro o en su prórroga, pues no es suficiente en atención a la especial naturaleza de los datos. En un nuevo informe del año 2004<sup>595</sup> reitera el mismo criterio, cuando la aseguradora de la asistencia sanitaria requiere a los Centros sanitarios y a los profesionales de la medicina, que ejercen la misma a título privado, los datos de los asegurados cuando actúan por cuenta de aquélla, para que puedan serles abonados los gastos sanitarios efectuados. De nuevo en esta consulta la respuesta de la Agencia es contundente: esta comunicación es una cesión o comunicación de datos y, por ello, le resulta de aplicación lo dispuesto en el artículo 7.3 de la LOPD.

En lo que concierne al momento de prestar la autorización, la AEPD no consideró suficiente el hecho de que el asegurado hubiera prestado el consentimiento en el momento de suscribir o prorrogar la póliza, sino que requería reiterarlo en el momento de la realización del acto médico, por lo que será preciso informar al asegurado que se va a efectuar la comunicación a la entidad aseguradora, en ese mismo momento.

Consultada la Agencia sobre si se podía entenderse que el asegurado cumple con el requisito del consentimiento para la cesión cuando acude al centro privado y entrega la tarjeta que le acredita como tal, responde: *“el mero hecho de la entrega de la tarjeta al centro sanitario podría no considerarse como una manifestación inequívoca y específica del interesado de su aceptación del hecho de que los datos de salud sean comunicados a la entidad aseguradora, toda vez que el interesado ignoraría, en principio, la vinculación jurídica que pudiera existir entre el centro y la entidad, así como la existencia de un deber de facturación de aquélla a esta”*.

---

<sup>594</sup> AEPD. Cesión de datos de salud a aseguradoras de asistencia sanitaria por centros sanitarios privados. Informe 359/2002. [www.aepd.es](http://www.aepd.es).

<sup>595</sup> AEPD. Informe 449/2004 y Resolución 397/2003, de 11 de agosto. [www.aepd.es](http://www.aepd.es).

Sin embargo, el anterior Director de la AEPD, Sr. Troncoso Reigada,<sup>596</sup> disiente de esta interpretación y considera que cuando el paciente acude a un centro sanitario y entrega la tarjeta del seguro de asistencia sanitaria, está consintiendo, expresamente, la cesión de sus datos de salud a la entidad cuya tarjeta facilita.

En conclusión, cuando la persona acude al centro sanitario o al profesional, debe ser informada, de nuevo, que los datos relacionados con esa intervención o actuación van a ser comunicados a la entidad aseguradora, si bien, en cuanto a la forma de hacerlo, podría facilitar el requisito si se incluyera una cláusula recordatoria en el volante que vaya a emplearse o en el resguardo que resulte de la utilización de la tarjeta a la que se refiere la consulta.

En una Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid,<sup>597</sup> aunque referida a un conflicto posterior entre entidades sobre los precios facturados a una entidad aseguradora por la asistencia hospitalaria prestada a un paciente asegurado, se confirma la necesidad del consentimiento, posterior y expreso, para proporcionar los detalles de la intervención:

*(...) “La Administración, al liquidar la deuda, ha puesto de manifiesto los datos que ha tenido en cuenta para valorar la asistencia y que, al mismo tiempo, puede publicar. Por ello la Administración y, ahora la Sala, considera suficiente con el concepto reflejado en la liquidación, concepto que permite a la entidad destinataria de la liquidación conocer el nombre del paciente atendido y el período de hospitalización, datos que deben ser suficientes para que dicha entidad, a la vista de la información que haya podido solicitar al paciente, tenga un conocimiento cierto de cuáles son los servicios prestados que se le están facturando.*

*Se ha de hacer hincapié en que ASISA dio autorización al objeto de que se llevaran a cabo los actos médicos precisos para corregir una eventración subcostal sin que se especificara más. La Administración, según parece, corrigió el problema y, en consecuencia liquida. Si la aseguradora quería conocer la técnica empleada u otros datos técnicos, debió presentar consentimiento del interesado o haber concretado más al conceder su autorización”.*

En todo caso, la información que se proporciona debe corresponder a fecha posterior a la de la firma del correspondiente contrato y obtenida dentro de los actos médicos que tienen en él su origen; en base a ello, la Resolución R/00232/2008, dictada en el Procedimiento Sancionador N° PS/00331/2007, en la que se sanciona a la entidad Aresa Seguros Generales, S.A., por poseer unos informes médicos de la denunciante, que, si bien habían sido emitidos por el profesional que le trata, estaban referidos a una fecha anterior a la contratación de la Póliza de su seguro médico<sup>598</sup>.

---

<sup>596</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos...”, cit., 2008, p. 97.

<sup>597</sup> TSJ de Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 9ª, núm. 352/2011, de 9 de mayo (JT 2011\1055; Rec. 315/2008).

<sup>598</sup> El médico tenía concertado un contrato de arrendamiento de servicios con la entidad, que tenía por objeto la prestación de servicios profesionales en la modalidad de libre elección del facultativo, por parte del asegurado, de entre un cuadro múltiple y pago por acto médico.

No obstante, este criterio ha sido matizado posteriormente por la Audiencia Nacional<sup>599</sup> en el procedimiento tramitado por dicha aseguradora, en atención a que no existía consentimiento expreso de la titular para su comunicación. En la interpretación que hace, se considera que la actuación de la paciente al solicitar que se realice su intervención, implica que autoriza a la aseguradora para incorporar datos anteriores a la existencia del vínculo entre ellos. A sensu contrario debemos deducir que, si no se hiciera dicha interpretación ampliadora del periodo afectado por el consentimiento, la sanción habría sido correcta, por haber comunicado datos anteriores, sin contar con el consentimiento.

*“Ahora bien, para llevar a cabo dicha prueba asociada a la intervención quirúrgica prescrita, de acuerdo con las condiciones generales de la póliza (apartado decimotercero, punto sexto) suscrita por la denunciante, debía recabarse autorización de la aseguradora, extremo este que no se ha cuestionado en ningún momento. Al objeto de obtener la citada autorización, la Sra. Natividad facilitó a Aresa los datos relativos a dicha prueba, al tratamiento quirúrgico al que estaba asociada y en definitiva los datos sobre su enfermedad (insuficiencia venosa), de forma que es la propia denunciante, la Sra. Natividad, la que ha facilitado los datos de salud en cuestión.*

*Cuando la denunciante facilita dichos datos, está consintiendo de forma inequívoca y expresamente, el tratamiento de esos datos de salud por la aseguradora, en orden a la concesión o denegación de la autorización o prestación médica solicitada.*

*Tratamiento que incluye el requerimiento por la aseguradora al mismo médico que había prescrito la intervención quirúrgica y sobre la misma enfermedad, en concreto su manifestación en el tiempo. A estos efectos debe tenerse en cuenta que no están cubiertas por la póliza del seguro las prestaciones sanitarias relativas a enfermedades preexistentes, que el tipo de asistencia requerida (autorización de la*

---

La denunciante que había estado vinculada con la aseguradora con una póliza de asistencia sanitaria desde 1996, fue dada de baja por impago en mayo de 2003. Con fecha 24 de octubre de 2004 suscribió una nueva póliza con efectos del 1 de marzo. En el cuestionario de salud, en el apartado “antecedentes médicos” se le pregunta si padece o ha padecido problemas circulatorios, a lo que contesta que no. En octubre de 2005 el médico hace un informe solicitado por la entidad, como consecuencia de la petición de intervención quirúrgica, en el que se hace constar que fue visitada por su dolencia en fecha 20/05/2000, según consta en el informe proporcionado por el facultativo, deduciendo que su dolencia es anterior a su póliza concertada el 1 de marzo de 2004.

La Agencia resuelve que “está clara la autorización, por parte de la denunciante a Aresa Seguros, para el tratamiento de los datos que le ha facilitado, incluidos los datos de salud que ella misma incluyó en el cuestionario de salud. Esta autorización no es aplicable al tratamiento de los datos de salud obtenidos por los médicos que tienen una relación mercantil con la compañía aseguradora”, la compañía “tiene el consentimiento para el tratamiento de los datos de salud que figuran en el cuestionario, pero ese consentimiento no puede ampliarse a cualquier dato de salud”.

En base a la inexistencia de consentimiento, se considera la existencia de dos infracciones Muy Graves, la de la entidad aseguradora, por hacer el tratamiento de los datos de salud contenidos en el informe del doctor sin contar con el consentimiento expreso de la paciente, ni incluirse en alguno de los supuestos que lo exceptúan y la del facultativo especialista que cedió estos datos personales de la denunciante sin su consentimiento.

<sup>599</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 9 julio 2009 (JUR 2009\390576; Rec. 254/2008).

*citada prueba para intervención quirúrgica) hacía sospechar la existencia de problemas de insuficiencia venosa con anterioridad a la contratación de la póliza, y que en el cuestionario de salud cumplimentado apenas año y medio atrás, la denunciante manifestó no padecer ni haber padecido problemas de varices.*

*En ese contexto, el requerimiento efectuado, como antes se ha destacado, al mismo médico que había prescrito la intervención quirúrgica y sobre la misma enfermedad, en concreto sobre su manifestación en el tiempo, devenía necesario y proporcionado en orden a autorizar o denegar la citada prestación sanitaria”.*

En respuesta a una consulta planteada sobre la cesión de datos, a efectos de facturación, por parte de las Mutuas Patronales de Trabajo y Enfermedades Profesionales (Informe 114/2006), la Agencia las considera centros asimilados a centros privados, a estos supuestos, y resuelve que podrán comunicar la información a las compañías aseguradoras del mismo modo que los Centros sanitarios privados (AEPD Informe 0411/2010) cuando facturen, en los supuestos referidos a los accidentes de tráfico de su clientes, por cuanto la asistencia sanitaria prestada tiene una determinada etiología y unas consecuencias, según el estado residual del paciente cuando finaliza el tratamiento, con o sin secuelas; en estos supuestos, como vimos, se puede proporcionar la información solicitada por las Compañías aseguradoras de la responsabilidad civil, en base a la existencia de una norma con rango de Ley que lo permite.

### **5.4.b)2 Cuando la asistencia sanitaria se presta en un Centro Público**

En el apartado anterior hemos revisado el caso más habitual, en el que los servicios médicos son prestados por un profesional o por un hospital privado por cuenta de una compañía de seguros, motivo que explica que aquéllos tengan que enviar los datos personales de los asegurados atendidos cuando existe una indemnización vinculada al aseguramiento o, en caso del seguro de asistencia sanitaria, salvo exista autorización expresa, los de identificación para justificar su actividad y poder cobrar sus honorarios. Pero ocurre, en ocasiones, que el asegurado acude a los centros públicos en su condición de asegurado de una entidad privada<sup>600</sup> para recibir la asistencia sanitaria, bien sea por razones de urgencia, caso frecuente en los supuestos traumáticos, o bien enviados por el médico de cabecera, por cuenta de la aseguradora, en razón a la naturaleza o complicaciones de la patología.

Se plantea si el Centro público, en estos casos en los que no existe una autorización expresa del interesado para ceder sus datos personales a la entidad aseguradora privada, puede hacerlo para compensarse de los gastos realizados al prestar esa asistencia sanitaria, si existe una habilitación legal al ser su objetivo el obtener la financiación de la prestación sanitaria prestada.

Repasando las normas que pudieran fundamentar esta excepción, la encontramos en el artículo 16.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que establece, expresamente, la obligación de las Administraciones de los Centros de realizar la facturación por la atención de estos pacientes, que se hará, *“tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la consideración de propios de los servicios de Salud, sin que puedan revertir directamente en aquéllos que intervienen en la atención de estos pacientes”*. En el artículo 83, párrafo segundo de la misma disposición, se establece que *“a estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar, del tercero obligado al pago, el coste de los servicios prestados”*, lógicamente para reclamar el pago habrá que justificar la atención sanitaria prestada.

Además, encontramos respaldo a esta actuación en la disposición Adicional vigésima segunda del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, en el que se establece que no tendrán la naturaleza de recursos de la Seguridad Social estos ingresos, *“procedentes de la asistencia sanitaria prestada en el centro sanitario público (...) en los supuestos de seguros obligatorios privados y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago”*.

De los textos citados podemos deducir que, cuando existe un tercero que haya de responder del coste del acto médico realizado en el centro sanitario público, procede repercutir en él los gastos inherentes a la prestación de tales servicios, que no deben financiarse con los ingresos propios de la Seguridad Social. En base a esta previsión, en la medida que debe facturarse el gasto efectivamente realizado, podrán enviarse a la entidad aseguradora los datos que justifican la atención prestada en el caso concreto.

---

<sup>600</sup> AEPD. Informes 526/2003 y 114/2006. [www.aepd.es](http://www.aepd.es).

Así se ha establecido recientemente por el Tribunal Superior de Justicia de Murcia<sup>601</sup> en su Sentencia de 20 de julio de 2012, que desestima el recurso interpuesto por una Compañía de Asistencia Sanitaria y la condenada a reintegrar a un centro público los gastos ocasionados por haber asistido a una de sus aseguradas, pues “*los ingresos procedentes de todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca una aseguradora obligada al pago no se financian con ingresos de la SS*”. (...) “*La prestación del servicio pactado no se llevó a cabo, empero, por DKV en la forma convenida e impuesta por la citada Ley, dado que fue el propio servicio médico de esta aseguradora el que en virtud de prescripción médica y por evidentes motivos de urgencia hospitalaria sobre la niña de pocos días de vida (especialmente vulnerable) la remitió al Servicio Hospitalario público, dando muestras de carecer de medios suficientes para garantizar la asistencia a la que estaba obligada por contrato de seguro. No es admisible suscribir un contrato de seguro, percibir unas primas o prestaciones económicas en el tiempo y, llegada la hora de cumplir la obligación de asistencia sanitaria, quedar la mercantil liberada remitiendo a la asegurada enferma a centros del Sistema Nacional de Salud, de carácter público y gratuito; ello supone un enriquecimiento injusto.*”

*El argumento manifestado por DKV, según el cual la madre de la niña enferma no solicitó autorización y que por ello no resultaría obligada la mercantil no puede ser atendido, puesto que está fuera de discusión que fue el propio personal que actuaba en nombre de la mercantil el que, no solo autorizó el traslado al Hospital público, sino que expresamente adoptó la decisión de llevarlo a cabo.*

*En definitiva, la Sala aprecia que la liquidación para el pago de los precios públicos por asistencia hospitalaria, que ha constituido el objeto de la reclamación económica administrativa, es incardinable, a tenor del artículo 83 de la Ley General de Sanidad (RCL 1986, 1316), en uno de los supuestos expresados que permiten a la Sanidad pública la repetición o cobro a las aseguradoras voluntarias de los precios públicos por servicios prestados a sus aseguradas, dada la obligación legal de hacerlo en su justa medida”.*

En todo caso, en aplicación del principio de calidad, si bien está claro que los centros sanitarios pueden estar obligados a comunicar la realización de actos médicos a las aseguradoras, deben limitarse a los datos estrictamente necesarios para la facturación y no incluir los resultados u otros datos asistenciales, salvo existan razones para hacerlo, que tendrán que estar vinculadas con otras actuaciones sanitarias o a supuestos de responsabilidad patrimonial.

### ***5.5. La cesión de datos a los órganos judiciales***

En estos supuestos, la cesión de datos está vinculada a un derecho constitucional que está al mismo nivel que el derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos personales. Es el de tutela judicial efectiva, establecido en el artículo 24.1 de la CE.

---

<sup>601</sup> STSJ de Murcia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, número 589/2012, de 20 de julio (JT 2012\1088; Rec. 730/2009).

El conocimiento de los datos por parte de los Tribunales será garantía de que se reconocen y respetan todos los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos. Lógicamente, no habrá ningún problema si existe el consentimiento o la autorización del ciudadano; será cuando no suceda así, cuando se pueda plantear un conflicto entre el derecho a la intimidad del paciente y la protección de sus datos personales, con el derecho de todas las personas a *“obtener la tutela efectiva de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos, sin que, en ningún caso, pueda producirse indefensión”*. En este conflicto, el único que puede actuar es el juez, por ser la instancia a la que el artículo 117 de la CE confiere la tutela de los derechos y la resolución de los conflictos<sup>602</sup>.

En el artículo 11.2.d) de la LOPD se contempla que será posible la comunicación de datos sin consentimiento del interesado, cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario *“el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas”*.

La LBAP contempla la posibilidad de utilización de la historia clínica por parte de los Tribunales en el artículo 16.3, e impone su conservación a esos efectos en el artículo 17.2. En el supuesto de su uso para los casos de investigación de la autoridad judicial, se establece, dentro de una regulación específica, que debe ser personalizada *“considerando imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente”*. No obstante, el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado *“estrictamente a los fines específicos de cada caso”* (art. 16.3 in fine).

La Audiencia Nacional,<sup>603</sup> en Sentencia de 11 de enero de 2010 se ha pronunciado sobre la aportación de los datos de salud a juicio, en un procedimiento en el que se impugnaba que se hubieran aportado los reconocimientos médicos de vigilancia periódica de la salud a un proceso laboral, señalando que *“en atención a lo expuesto puede concluirse que la cesión o comunicación de datos al Juzgado de lo Social se enmarca plenamente en el artículo 11.2 de la LOPD (RCL 1999, 3053), tal y como se desprende de la propia lectura de dicho precepto. Asimismo, la comunicación realizada por la empresa a su abogado (...) y procurador (...). Además, tal comunicación tendría igualmente cobertura en el artículo 12 de la repetida LOPD respecto de la sociedad de prevención fraternidad Muprespa y la doctora Ofelia, en cuanto posibles encargados de los tratamientos de los datos de salud de los empleados obtenidos en los reconocimientos médicos de vigilancia periódica de la salud, en relación con la empresa IBERIA que actuaría como responsable del tratamiento de los datos de sus trabajadores.*

*Se une a lo anterior que tanto el Juzgado de lo Social como la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid consideraron pertinente la aportación de estos datos al proceso y que el abogado que representaba al denunciante no se opuso en la primera instancia a su aportación, y que solo cuando la sentencia le fue*

---

<sup>602</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos...”, cit., 2008, p. 98.

<sup>603</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 11 enero 2010 (JUR 2010\43067 Rec. 41/2009).



*desfavorable denunció el atentado a su intimidad en la segunda instancia, siendo rechazados sus argumentos como hemos visto en el fundamento anterior.*

*Como con acierto se señala en la Resolución de archivo de la Agencia Española de Protección de Datos, junto al derecho fundamental a la protección de datos personales, existen otros derechos fundamentales -como el derecho a la defensa, a utilizar legítimamente medios de prueba en defensa del propio derecho y a la tutela judicial efectiva- que podrían resultar comprometidos si se hiciera prevalecer en todo caso aquel derecho fundamental, lo que ni resulta de la Constitución española ni de la jurisprudencia constitucional que la interpreta.*

*Ciertamente no toda restricción o limitación de los principios estructurales del derecho a la protección de datos, como es el del consentimiento, está justificado en aras del derecho a la defensa o de la tutela judicial efectiva, pero en el presente caso este Tribunal no puede hacer reproche alguno a la ponderación realizada por los Tribunales de lo Social y por la Agencia Española de Protección de Datos”.*

Otro ejemplo de aportación de datos de la Historia Clínica a requerimiento de la autoridad judicial se establece en el Fundamento de Derecho Tercero de la Sentencia número 22/2006, de 27 de diciembre del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (RJ\2007\1663). Se trata de un proceso en el que se pretende la anulación de un testamento por falta de capacidad de la testadora; entre los varios motivos de recurso, se solicita el amparo procesal por haberse denegado la prueba tendente a aportar a los autos la historia clínica de la testadora. El Tribunal, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley Foral Navarra 29/2003, de 4 de abril, que modifica la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo para adaptarla al contenido de la LBAP, considera que, *“tratándose, simplemente de una sobrina de la causante y que la obtención del dato tenía como finalidad dotarse de la información precisa, nada menos, que para pretender anular una disposición testamentaria del titular del dato, en modo alguno le hubiere sido otorgada la historia clínica, de forma voluntaria, por lo que era preciso que, a tal efecto, fuere ordenado la emisión de dichos datos por la Autoridad Judicial.*

*Así lo entendió la hoy recurrente que, inicialmente, lo solicitó mediante Diligencias Preliminares y, denegadas estas por Autos de 21 de marzo y 21 de julio de 2003, pretendió fuera aportada a los autos la historia clínica en prueba del proceso, como así lo intentó”.*

Otro ejemplo de cómo se atiende a esta previsión legal lo encontramos en la SAN de 19 de octubre de 2005,<sup>604</sup> en la que se presentó la demanda, entre otros motivos, porque *“consta igualmente acreditado que tal entidad de ahorros cedió los datos del referido actor tanto al Juzgado de lo Social, en el seno de un proceso de despido contra el mismo, como igualmente al Juzgado de Instrucción, a raíz de la querrela presentada contra dicho recurrente por tal denunciada, y asimismo a los empleados de Caja Madrid del Departamento de Auditoría Interna y asimismo al Sr. Alejandro, este último al objeto de que pudiera realizar la pericial”*<sup>605</sup>.

---

<sup>604</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 de octubre de 2005 (JUR 2005\268851; Rec. 1139/2003).

<sup>605</sup> BUISÁN GARCÍA, N., “Análisis y Comentario...”, cit., 2008, p. 304.

En el Fallo de la Sentencia se desestimó la demanda, razonando en su parte dispositiva, en la parte que ahora nos interesa en que *“resulta asimismo evidente que la cesión o comunicación de datos a los Juzgados, tanto al de Instrucción como al de lo Social, se enmarca plenamente en el Artículo 11.2 de la LOPD, tal y como se desprende de la propia lectura de dicho precepto.”*

En la práctica de los Tribunales del orden administrativo, la cesión opera – fundamentalmente cuando el episodio correspondiente de la historia clínica se solicita como prueba, de oficio o a instancia de las partes, bien durante el periodo de prueba o bien si se acuerda su práctica, como cualquier otra diligencia, por considerarla necesaria; todo ello, a tenor de lo dispuesto en el artículo 61 de la Ley 13 de julio de 1998, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Ahora bien, debe quedar claro que, para que podamos considerarnos incluidos en este supuesto de excepción del consentimiento, el destinatario directo de los datos debe ser el Juzgado o Tribunal, por lo que no puede ser aplicada cuando el destinatario sea un particular que decide aportarlo como prueba en un proceso. En este sentido se ha manifestado el Tribunal Supremo, en una Sentencia de 12 de abril de 2005, refiriéndose a la aportación a un proceso civil de una certificación de empadronamiento entregada a un particular.

Vemos que, además de a los Jueces y Tribunales se permite el acceso a los datos al Ministerio Fiscal; aun cuando en principio parecería que esta posibilidad no le podría corresponder, pues no existen normas específicas que le permitan reclamar datos que afectan a la intimidad de las personas, sin embargo una interpretación sistemática de los preceptos que regulan su actividad nos lleva a concluir lo contrario<sup>606</sup>. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 773.2 de la LECrim, cuando el Ministerio Fiscal tenga noticia de un hecho aparentemente delictivo, debe practicar directamente, u ordenar a la Policía Judicial, las diligencias que estime oportunas, por cuyo motivo, si la investigación requiere recabar datos de salud de un profesional de la medicina o de un centro sanitario, es evidente que puede hacerlo.

La Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, reconoce al Ministerio Fiscal, en su artículo 35.1, la facultad de ordenar la realización de las pruebas necesarias para acreditar la minoría de edad de los extranjeros indocumentados localizados en nuestro País por las fuerzas de seguridad, siendo la técnica más generalizada la denominada “Greulich-Pile, consistente en realizar radiografías de la muñeca y mano izquierda que son comparadas con unos atlas de edades. A diferencia de otras medidas restrictivas de derechos fundamentales, las intervenciones corporales que afectan a los derechos a la intimidad y a la integridad física (art. 18.1 y 2 CE), no están sujetas a una reserva constitucional expresa, por lo que dichas actuaciones pueden acordarse válidamente por otras autoridades, siempre que una disposición de rango legal así lo disponga. Así pues, el Ministerio Fiscal puede por sí mismo, sin necesitar de autorización del Juez, reclamar que se le proporcionen datos sanitarios o de salud que sean, a su juicio, necesarios dentro de las diligencias preliminares penales que tenga en tramitación.

---

<sup>606</sup> LÓPEZ, A. M., “Incorporación al proceso penal de datos relativos a la salud de las personas”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 625, Aranzadi, Pamplona, 2004, p. 7.

Todas estas autoridades deben recabar la información dentro de las funciones que por Ley tienen encomendadas; si recaban datos para otras funciones deberán hacerlo constar en el requerimiento, debiendo analizarse, en ese caso, la procedencia de remitir la información o bien podrían incurrir en responsabilidad por mal uso de su autoridad<sup>607</sup>.

Cuando la autoridad judicial solicite una historia clínica, en aplicación del principio de calidad, deberá proporcionarse la información estrictamente imprescindible y necesaria para el caso, debiendo solicitarse aclaración al respecto al órgano judicial, si la petición fuera ambigua. El Juez deberá actuar con mucho cuidado en estos supuestos, dada la relación de confianza en la que se basa la relación médico paciente y la confidencialidad que la preside, pues hay datos e informaciones que no debieran ser “utilizados” en determinados procesos, tales como los de separación y divorcio.

No es suficiente la naturaleza del órgano que hace la petición, pues el principio de calidad se debe tener en cuenta, igualmente, en la exigencia de que la finalidad para la que se solicita sea admisible y acorde con la necesidad social; así lo declara el Tribunal Europeo de los Derechos Humanos<sup>608</sup> al declarar que constituye una injerencia que no responde a una necesidad social, la solicitud de la Fiscalía Rusa entro de una investigación sobre la legalidad de las actividades de la organización, solicitando a los responsables de los hospitales que revelen los datos de identidad que aquellas personas que han rechazado una transfusión de sangre alegando ser Testigos de Jehová.

Planteada consulta a la Agencia de Protección de Datos de Madrid por un Centro Hospitalario, referida a la adecuación de un dictamen interno sobre la cesión de datos de sus pacientes a las Instituciones Judiciales, la citada Agencia, después de repasar los criterios y normas que hemos descrito, concluye diciendo que deben aportarse al Juez o Magistrado los datos clínicos del paciente sin su consentimiento “siempre que exista una petición formal y fundamentada que lo justifique”<sup>609</sup>.

Ahora bien, sin contar con el consentimiento del afectado ¿procede comunicar los datos contenidos en la historia clínica a un Tribunal eclesiástico?<sup>610</sup> La Agencia Española lo ha tratado recientemente. Puesto que el artículo 11.1 de la LOPD dispone que tendrán acceso (...) los “Jueces o Tribunales”, o en el artículo 13.3 de la LBAP, la “autoridad judicial”, dependerá del contenido que se dé a estas expresiones, debiendo considerar si son órganos integrantes del Poder Judicial.

Atendiendo al contenido del Acuerdo de 3 de enero de 1979 entre el Estado Español y la Iglesia Católica, en materia de asuntos jurídicos, se establece que las Resoluciones de los Tribunales Eclesiásticos precisarán, para su efectividad, que sean declaradas ajustadas al derecho interno, en virtud de resolución dictada por los órganos jurisdiccionales civiles. En consecuencia, los Tribunales Eclesiásticos no pueden

---

607 ZABÍA DE LA MATA, J., “Supuestos que legitiman el tratamiento o cesión de los datos”, en *Protección de Datos. Comentarios al Reglamento*, coordinada por el autor, Lex Nova, Valladolid, 2008.

608 Sentencia de 6 de junio de 2013 (Sección 1ª). Caso Avilkina contra Rusia. (Demanda 1585/2009; JUR\2003\177179).

609 La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, número 21, de 03 de mayo de 2006. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

610 AEPD. Informe Jurídico 0611/2008. [www.aepd.es](http://www.aepd.es).

considerarse integrados en los órganos del Poder Judicial, por lo que será precisa la existencia de consentimiento expreso del afectado o disposición legal que lo permita.

Dentro de las Sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos encontramos un supuesto, el Caso de Z. contra Finlandia, de 25 de febrero de 1997 (TEDH\1997\13), referido a un supuesto de cesión de datos de salud a la autoridad judicial.

En la Sentencia se valora el acceso a los de datos de salud por parte de la autoridad judicial, concretada en la sustracción por la policía de los historiales médicos de la recurrente y su inclusión en el sumario, en la obligación que se impuso a médicos y psiquiatra para testificar y por la divulgación de la identidad y del estado de salud de la recurrente por la sentencia del tribunal de apelación.

### ***5.6. Cesión de datos al personal de las fuerzas y cuerpos de seguridad del estado***

En este supuesto se trata de delimitar la posible habilitación legal de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad<sup>611</sup> para la cesión de los datos de carácter personal y, más en concreto, de los datos de salud, pues tienen reconocidas unas prerrogativas para el tratamiento de datos que no poseen las restantes administraciones públicas, referidas a sus ficheros y al tratamiento de datos con fines policiales, ya que, como veremos, pueden hacerlo sin contar con el consentimiento de los ciudadanos. También tienen ventajas para limitar el derecho de estos al acceso, rectificación y cancelación de los datos; pero todo ello, en función de unas determinadas circunstancias y con unas finalidades que tienen que ver con su función social: la prevención de la seguridad y la represión de las infracciones.

Delimitaremos por ello, en primer lugar, el ámbito subjetivo de lo que entendemos como “Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado”. Si acudimos a la Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, vemos que en su artículo 1.4 se indica que “*el mantenimiento de la seguridad pública se ejercerá por las distintas Administraciones Públicas a través de las Fuerzas de Seguridad,*” precisando en su artículo 2 que, se incluyen en ellas, “... *las dependientes del Gobierno de la nación, los Cuerpos de Policía dependientes de las Comunidades Autónomas y los Cuerpos de Policía dependientes de las Corporaciones Locales*”.

La Ley Orgánica del Poder Judicial, tras su reforma por la L.O. 19/2003, de 23 de diciembre establece en su artículo 549.1, respecto a las “unidades de Policía Judicial”, les corresponden, no solo realizar funciones encomendadas por la Autoridad Judicial y el Ministerio Fiscal, como llevar a cabo, directamente, labores dirigidas a la investigación de los delitos y detención de sus autores, en orden a fijar y establecer los elementos de convicción necesarios para iniciar los oportunos procesos penales, lo que

---

<sup>611</sup> Han sido varios los Informes de las Agencias de Protección de Datos que han desarrollado la cesión: de datos a las fuerzas y cuerpos de seguridad. Así, por parte de la AEPD se han emitido los identificados con los números 0133/2008, 0169/2009(III) sobre la cesión de datos del padrón y 0086/201, así como en los informes de la Agencia Vasca de Protección CN 09-046 y CN 10-029.

le obliga a poner los hechos en conocimiento inmediato de la Autoridad Judicial o del Ministerio Fiscal.

En las normas reglamentarias de desarrollo, constituidas por el Real Decreto 769/1987, de 19 de junio, regulador de la Policía Judicial, se reiteran estas facultades, estableciendo en su artículo 4 que *“todos los componentes de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, cualquiera que sea su naturaleza y dependencia, practicarán por su propia iniciativa y según sus respectivas atribuciones, las primeras diligencias de prevención y aseguramiento así que tengan noticia de la perpetración del hecho presuntamente delictivo (...) dando cuenta de todo ello en los términos legales a la Autoridad Judicial o Fiscal, directamente o a través de las Unidades Orgánicas de la Policía Judicial”*.

También referido a la policía judicial se establece como función en el artículo 126 de la CE *“la averiguación del delito y descubrimiento y aseguramiento del delincuente”* y más explícitamente, en el artículo 282 de la LECrim<sup>612</sup> se establecen sus competencias para averiguar los delitos públicos y practicar diligencias para comprobarlos y detener a los delincuentes.

De mismo modo, cuando se trate de delitos contra la seguridad del tráfico,<sup>613</sup> actualmente castigados en el Código Penal, en el Capítulo IV del Título XVII del Libro II, que se tramitan como Juicio Rápido (Diligencias Urgentes) por los Juzgados de Guardia o los que se tramitan como Diligencias Previas, por su mayor complejidad, es evidente la facultad de la Policía Judicial para acceder a los datos de salud, aun sin contar con la autorización judicial. En el marco del procedimiento de los juicios rápidos, artículo 796.1 de la LECrim, en su regla primera, se faculta a la Policía Judicial para solicitar al facultativo o al personal sanitario *“copia del informe relativo a la asistencia prestada para su unión al atestado criminal”*. También existe una mención expresa a la práctica de controles de alcoholemia en su regla séptima, pues cuando se practique la realización de análisis de sangre u otro análogo, *“se requerirá al personal sanitario que lo realice para que remita el resultado al Juzgado de guardia por el medio más rápido y, en todo caso, antes del día y hora de la citación a que se refieren las reglas anteriores”*.

---

<sup>612</sup> Según el texto resultante de la reforma parcial establecida por la Ley 38/2022, de 24 de octubre, sobre Ley de Procedimiento de Enjuiciamiento Rápido e Inmediato de Determinados Delitos y Faltas (RCL\2002\2480).

<sup>613</sup> FISCALIA GENERAL DEL ESTADO- FISCAL DE SALA COORDINADOR DE SEGURIDAD VIAL *“Delincuencia vial: estadística y propuestas legislativas”* (2012). Los delitos contra la seguridad representan aproximadamente el 55% de los procedimientos que se tramitan como Diligencias Urgentes en los Juzgados de Instrucción. En este contexto la tabla comparativa de procedimientos tramitados por estos delitos (delitos de peligro) incluyendo Diligencias Previas y Diligencias Urgentes varían de un total de 34.453 procedimiento e 2005 hasta 140.650 en 2011 (p. 2). Por otra parte, en los delitos contra la seguridad vial, que se tramitan en un porcentaje superior al 80% como *“Juicios Rápidos”* o *“Diligencias Urgentes”*, se generan soluciones de conformidad entre el Ministerio Fiscal (directamente relacionado con la eficacia de la Policía Judicial de tráfico) y el Abogado defensor, en el Juzgado de Guardia, En 2010 y 2011, el 92% del total de escritos de acusación y el 94% en 2012, se transformaron en sentencias conformes con ellos. En 2010 se produjeron 80.777 condenas, que pasaron a 91.932 en 2011 y en una cifra prevista superior a 110.000 condenas para 2012. (p. 4). Todo ello habla de la importancia y eficacia del Ministerio Fiscal apoyado en la investigación de los delitos por la Policía Judicial.  
<http://pdfs.wke.es/8/8/6/0/pd0000088860.pdf>

En la vigente legislación reguladora del tráfico rodado: Ley de Tráfico, aprobada por Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo, que actúa en carretera por medio de la agrupación de tráfico de la Guardia Civil, en su artículo 12.2 in fine, establece como obligación del personal sanitario, el dar cuenta del resultado de las pruebas que realicen, además de a la Autoridad judicial, *“a los órganos periféricos de la Jefatura Central de Tráfico y, cuando proceda, a las autoridades municipales competentes”*. Igualmente en su norma de desarrollo, el Reglamento General de Circulación de 2003, aprobado por Real Decreto 1428/2003, de 21 noviembre(BOE núm. 306, de 23 de diciembre de 2003 (RCL\2003\2997), dedica el artículo 26 a establecer las *“obligaciones del personal sanitario”*, que debe obtener muestras y remitirlas al laboratorio correspondiente y, una vez obtenidos los resultados, comunicarlos a la autoridad judicial, pero también, como en el artículo anterior, *“a los órganos periféricos del organismo autónomo Jefatura Central de Tráfico y, cuando proceda, a las autoridades municipales competentes”*.

Así pues, de la normativa citada podemos deducir ya que estos colectivos pueden actuar per se, por propia iniciativa o siguiendo las órdenes de un superior jerárquico, o en cumplimiento de la orden de un Juez o atendiendo un requerimiento del Ministerio Fiscal.

La posibilidad está contemplada en el artículo 22.2 de la LOPD que regula la recogida y tratamiento de datos de carácter personal por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, sin consentimiento de las personas afectadas, para fines policiales. Si bien, limitados a aquellos supuestos y categorías de datos que resulten necesarios para la prevención de un peligro real para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales.

Respecto de los datos a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7, es decir -en lo que nos interesa-, los datos de salud, está recogido que el tratamiento para fines policiales podrá realizarse *“exclusivamente, en los supuestos en que sea absolutamente necesario para los fines de una investigación concreta, sin perjuicio del control de legalidad de la actuación administrativa o de la obligación de resolver las pretensiones formuladas en su caso por los interesados, que corresponden a los órganos jurisdiccionales”*.

Otra previsión legal específica referida a la obtención y tratamiento de datos de clientes hospedados en establecimientos hoteleros por parte de la policía, sin obtener el consentimiento del interesado,<sup>614</sup> trae su fundamento del Convenio de Schengen, ratificado por España el 23 de julio de 1993 que, en su artículo 45.1 en lo que se refiere a la cumplimentación de fichas por parte de los extranjeros o nacionales de las partes contratantes que estén alojados en establecimientos de hospedaje y sobre la conservación de esas fichas por las autoridades, para prevenir peligros, perseguir delitos o dilucidar el paradero de personas desaparecidas.

En todos estos casos de intervención de las fuerzas de policía no parece que proceda hablar de cesión de datos, sino más bien de unas prerrogativas en su recogida y tratamiento en el que llama la atención que no se prevea la necesidad de una intervención judicial previa al tratarse de unos datos especialmente protegidos, como se hace en otros casos, cuando la policía tiene que actuar limitando derechos, prima la

---

<sup>614</sup> AEPD, Informe de su Gabinete Jurídico nº 152/2003 y 0086/2010.

rapidez y la eficacia, sin perjuicio del necesario control judicial a posteriori. A pesar de ello, lo cierto es que, en la práctica, salvo supuestos de urgencia e inmediatez, los cuerpos de seguridad no utilizan sus prerrogativas sino que, como regla general, solicitan la autorización judicial.

Este modo alternativo de acceso y recogida de datos la petición policial deberá venir autorizada, preferentemente, por el órgano judicial correspondiente y deberá motivarse, concretando los documentos de la historia clínica que sean precisos conocer para la investigación, procediéndose por el centro al envío de una copia de los mismos o a facilitar el acceso dentro del propio centro. La actuación policial en estos casos tiene un control previo de legalidad, en cuanto cumplen un mandato judicial, en cuyo momento son un instrumento o correa de transmisión de la solicitud que efectúa el Juez o el Fiscal en ejercicio de sus funciones pues, al final, serán los destinatarios de la información. En este aspecto y atendiendo a la norma sectorial, conformada por la LBAP, en su artículo 16.3 en el que se contempla el acceso a la historia clínica con fines judiciales, junto a otros, se somete su cesión a la previa disociación de los datos, para que quede asegurado el anonimato salvo si, solicitados en un supuesto de investigación de la autoridad judicial y porque así lo hayan dispuesto jueces y tribunales, los datos de identificación sean necesarios para tramitar el proceso.

En su aspecto práctico el solicitante deberá acreditar su pertenencia a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y la capacidad suficiente para solicitar la información, debe justificar la petición en el marco de unas diligencias policiales y debe indicar a qué documentos de la historia clínica desea acceder, debiendo quedar constancia de la petición policial.

Como en otras ocasiones, el principio de calidad debe presidir este acceso a los datos, solo se proporcionarán los que sean relevantes y resulten estrictamente necesarios dentro de una investigación de hechos, presuntamente delictivos, y solo para ficheros policiales dentro de la investigación concreta.

De nuevo debemos reflexionar sobre el contenido de la información que se entrega, evitando una cesión indiscriminada de datos pues, como se comentaba al remitir los datos solicitados por la judicatura, en la medida que la relación médico-paciente está basada en la confianza, esta puede quebrarse si el paciente tiene la sospecha de que todo lo que ha manifestado en la consulta puede terminar en manos de la policía o de los jueces. En este aspecto, la propia AEPD<sup>615</sup> establece una condiciones que se deben cumplir cuando actúan como policía judicial: además de que sean precisos para la prevención de un peligro real y grave o que sean absolutamente necesarios para una investigación concreta, deben corresponder a una petición específica y concreta, siendo incompatible la cesión con una petición masiva, debe contar con motivación, referida a los supuestos expuestos y, una vez que se hayan puesto en conocimiento de la Autoridad Judicial o Fiscal debe procederse a la destrucción del registro de los datos obtenidos.

Existe una consulta respondida por la Agencia de Protección de Datos de Madrid sobre cesión de datos a la Jefatura Provincial de Tráfico por parte de un hospital,

---

<sup>615</sup> AEPD Informe del Gabinete Jurídico 0133/2008.

matizando la forma de ceder los datos de salud a la citada Administración.<sup>616</sup> El centro asistencial había recibido una petición de la Jefatura Provincial de Tráfico de Madrid para que se le facilitara la evolución clínica de los pacientes heridos en accidentes de tráfico, en concreto si habían sido dados de alta, si habían fallecido o si continuaban hospitalizados, una vez transcurridos treinta días desde el accidente, en cuyo caso debía comunicarse el tratamiento. La finalidad de la petición era obtener coeficientes estadísticos de accidentes de circulación.

La Agencia, después de hacer una mención sobre la especial protección de los datos comprendidos en los historiales clínicos y el carácter reservado del acceso a las historias clínicas de los pacientes, consideró en la consulta planteada que la única forma en que el hospital puede facilitar los datos solicitados por la Jefatura Provincial de Tráfico es de forma disociada y ello derivado de la regulación específica prevista en el artículo 16.3 de la LBAP, en la que, expresamente, obliga a preservar los datos identificativos, salvo que exista una investigación judicial, situación que no se produce en el presente supuesto.

Con un matiz autónomo e independiente de lo expuesto y con una finalidad específica, como ya vimos al hablar de los datos genéticos, se publicó la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policiales sobre identificadores obtenidos a partir del ADN (BOE núm. 242, de 9 de octubre). Esta Ley habilita al Ministerio del Interior para que adopte las medidas oportunas con la finalidad de que los diferentes ficheros y bases de datos de ADN que, en el ámbito de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado existieran en el momento de su entrada en vigor, pasen a integrarse en la base de datos que la misma Ley crea, a la que también podrán integrarse, en un futuro y mediante la suscripción del correspondiente Convenio, otros ficheros, registros o bases de datos identificativos obtenidos a partir del ADN, que no dependan de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado. El texto se inscribe en el marco de la LOPD que, por su propia naturaleza de regulación general y normativa básica en la materia, resulta de aplicación directa, siendo los preceptos de esta Ley específica justificación suficiente para la recogida de los datos, en base a las finalidades que la Ley regula.

### ***5.7. La cesión de datos a los órganos de representación social***

Los datos de los trabajadores que maneja el empresario en el desarrollo de su actividad como consecuencia de la existencia del vínculo laboral que une a ambos, son requeridos en ocasiones por los órganos de representación en la empresa para efectuar las labores de seguimiento y control que tienen asignados. Como respuesta común a todos los casos de cesión de datos que estamos viendo, no existirá ninguna traba ni inconveniente para poder comunicarlos, dentro de que sean para el cumplimiento de las finalidades legítimas del cedente y cesionario, si existe el previo consentimiento expreso y escrito del interesado. Como en los supuestos anteriores, se trata de valorar de si

---

<sup>616</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, número 10, de 23 de julio de 2004. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org)



existe una norma con rango de Ley que pueda dar cobertura a la cesión, cuando aquel no exista<sup>617</sup>.

A efectos de su análisis y para entender el ámbito de su competencia, tendremos que acudir a la Ley reguladora de dichos órganos, repasar sus competencias y ver si existe, si se puede basar en ella o en una disposición del mismo rango ese acceso, sin consentimiento del titular del dato.

En relación con dicha habilitación tuvo oportunidad de manifestares el Tribunal Constitucional<sup>618</sup> en la Sentencia dictada en el Recurso de Inconstitucionalidad promovido por 88 senadores contra la ley 2/1991, de 7-1-1991, sobre derechos de información de los representantes de los trabajadores en materia de contratación, en cuyo fundamento décimo se interpreta: “ *La participación de los representantes legales de los trabajadores en las tareas de vigilancia del cumplimiento de las normas laborales es, sin duda, una medida adecuada (...) tienen atribuida una competencia general en este terreno [artículo 64.1.8 a) ET] y una capacidad general «para ejercer acciones administrativas o judiciales en todo lo relativo al ámbito de sus competencias» (art. 65.1 ET), la ampliación de sus derechos de información aparece como medida apta para garantizar el respeto de las normas laborales. (...) lo que corresponde a un interés público relevante, de suficiente entidad como para autorizar intromisiones en esferas personales que en principio pudieran considerarse reservadas en aplicación del artículo 18.1 CE.» (...) la jurisprudencia constitucional ha admitido que terceros privados puedan acceder a datos de otras personas, cuando está en juego el cumplimiento de cargas y obligaciones de relevancia pública (SSTC 73/1982, 110/1984 y 37/1989). (...) son una manifestación de la participación de los trabajadores en la empresa a la que alude el artículo 129.2 CE. Desde esta perspectiva (...) no es irrazonable ni desproporcionado que el legislador acuerde determinados derechos de información, instrumentales al control aludido que permiten llevarlo a cabo en un área de las relaciones laborales particularmente necesitado de él como es el de la de contratación temporal.*

En el ámbito laboral privado, las competencias que ostentan los Delegados de Personal o el Comité de empresa se encuentra reconocidas en el Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, que se ha visto afectado por sucesivas modificaciones desde su aprobación, en el artículo 64. En su apartado 1 se refiere a la recepción de la copia básica de los contratos, de sus prórrogas y las denuncias correspondientes a las misma; en su apartado 7 se le atribuyen labores de vigilancia en el cumplimiento de la normativa vigente en materia laboral, de empleo y seguridad social, pactos, condiciones y usos en la empresa, formulando, en su caso, las acciones oportunos, así como de las condiciones de seguridad y salud en el desarrollo del trabajo en la empresa; también le asigna labores de vigilancia y control de las condiciones de seguridad y salud en el desarrollo del trabajo en la empresa, así como la vigilancia del respeto y aplicación del principio de igualdad de trato y oportunidades entre hombres y mujeres. En su apartado 9 señala la posibilidad de establecer disposiciones específicas sobre el ejercicio del derecho de información en los convenios colectivos.

---

<sup>617</sup> AEPD, Informe del Gabinete Jurídico nº 0488/2009.

<sup>618</sup> STC 142/93, de 22 de abril (RTC 1993\142; Rec. 190/1991).

En el ámbito público la labor de representación será desempeñada por los Delegados o miembros de las Juntas de Personal. Estos órganos fueron establecidos en la Ley 9/1987, de 12 de junio, de Regulación de Órganos de representación, que enumeró en su artículo 9 las funciones de las Junta de Personal, incluyendo las de “tener conocimiento y ser oídos en determinadas cuestiones que enumera, así como vigilar el cumplimiento de la normas vigentes en materias de condiciones de trabajo, seguridad social y empleo, ejerciendo, en su caso, acciones legales y vigilar y controlar las condiciones de seguridad e higiene en el desarrollo del trabajo.

En la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas de Reforma de la Función Pública, en su artículo 15.3 se vino a establecer el carácter público de las relaciones de puestos de trabajo, si bien no deben contener los datos del personal concreto que las desempeña.

La Agencia de Protección de Datos<sup>619</sup> interpretó que *“la función de vigilancia y protección de las condiciones de trabajo... puede llevarse a adecuado desarrollo sin necesidad de proceder a un cesión masiva de datos referentes al personal (...) Solo en el supuesto de (...) que se refieran a un sujeto concreto que haya plantado la correspondiente queja ante la Junta de Personal, será posible la cesión del dato específico de dicha persona.”* *“En los demás supuestos, la función de control quedará plenamente satisfecha, a nuestro juicio, mediante la cesión de los datos solicitados... de forma disociada”*.

En este informe se excluían los datos referidos al “complemento de productividad, pues en el artículo 23.3 de la Ley 30/1984 expresamente se decía, en su apartado c), que *“serán de conocimiento público”*.

Esta interpretación se modificó con posterioridad,<sup>620</sup> en base a la interpretación de que la posibilidad mencionada en el párrafo anterior fue modificada por la nueva redacción dada al capítulo de las funciones y competencias de los órganos de representación, atendiendo al texto del artículo 40 de la Ley 7/2007, de 12 de abril del Estatuto Básico del Empleado Público. Contemplado ya en el Informe de la AEPD de 27 de mayo de 2009, recogía la tesis de la Abogacía General del Estado-Dirección del Servicio Jurídico del Estado, en Dictamen de 26 de enero de 2009, en el que analizando la situación anterior y la regulación actual respecto de las funciones encomendadas a los órganos de representación, considerando derogada la posibilidad de “tener conocimiento y ser oídos sobre las cantidades que percibe cada funcionario por complemento de productividad”, concluían que en la actualidad no existe base legal para proporcionar ese dato sin el previo consentimiento de los funcionarios interesados. Del mismo modo que se dijo con anterioridad, no cabe proporcionar el dato de modo masivo, siendo necesario para poder desarrollar la actividad de control respecto a un trabajador determinado, la existencia de una queja planteado por el mismo ante el órgano colegiado de control.

Se insiste por la AEPD<sup>621</sup> en que es oportuna la disociación, en un supuesto de cesión de datos de trabajadores integrantes de una bolsa de trabajo y nuevos contratos,

---

<sup>619</sup> AEPD Informe de su Gabinete Jurídico 0120/2008.

<sup>620</sup> AEPD Informe del Gabinete Jurídico 0343/2009 e Informe 0327/2010.

<sup>621</sup> AEPD Informe del Gabinete Jurídico 0327/2010.

como consecuencia del compromiso asumido por la empresa para incluir a los trabajadores que han cesado con anterioridad pero que tienen un derecho preferente a ser contratados como consecuencia de un acuerdo incorporado al Convenio.

En todo caso, según el artículo 11.5 de la LOPD dispone que, por el solo hecho de la comunicación de los datos de carácter personal, quienes los reciben se obligan a la observancia de las disposiciones de la Ley. Sometida la comunicación al principio de calidad, solo se les deben proporcionar los datos referidos, exclusivamente, a la finalidad para la que se pide, que se debe corresponder con las funciones de control. Por ello, cualquier uso para finalidad distinta o su divulgación, supondrá un incumplimiento y vulneración del artículo 4.2 de la LOPD. En consecuencia, si se fueran a utilizar para el ejercicio de sus derechos en juicio, deberán ser solicitados al responsable del fichero por el Órgano Jurisdiccional.

En el caso de los órganos de representación de los trabajadores, los Delegados y representantes sindicales tienen una obligación de confidencialidad respecto de los datos que conozcan en el desempeño de su actividad y se podría acudir al auxilio judicial si se incurre en excesos o desviaciones que pudieran causar perjuicios a terceros. Regulado en el artículo 65 del Estatuto de los Trabajadores, al que se remite la Ley 31/1995 en su Artículo 37 cuando regula el sigilo profesional de los Delegados de Prevención, se impone expresamente “*respecto de las informaciones a que tuviesen acceso como consecuencia de su actuación en la empresa*”.

*A este respecto el Tribunal Constitucional en la Sentencia antes referida<sup>622</sup> dice: “En este sentido, y aunque el artículo 2 de la Ley 2/1991 no establezca expresamente el deber de secreto de los representantes legales que en la empresa tengan conocimiento de la copia básica, lo cierto es que este ha de ser deducido forzosamente del último inciso del artículo 65.2 del Estatuto de los Trabajadores que establece, con carácter general, la prohibición de que los representantes utilicen la información suministrada por la empresa «para distintos fines de los que motivaron la entrega». Este mandato además no puede considerarse privado de sanción. Sin perjuicio de las sanciones laborales que eventualmente puedan corresponder, es claro, en todo caso que los representantes legales quedarán sujetos por las previstas en la Ley Orgánica 1/1982, que, por otra parte, son las mismas que el trabajador tendrá a su disposición para el caso de que sea el empleador quien divulgue injustificadamente las informaciones protegidas por el derecho a la intimidad”.*

Si el órgano receptor de la información la va a incorporar a un fichero, ello implicará para el órgano de representación el tener que cumplir con lo dispuesto en el artículo 9 de la LOPD, en lo que concierne a los niveles y obligaciones de seguridad.

La entrega masiva de información de un dato de los trabajadores que posee la empresa y que se debe ceder a los sindicatos y órganos de representación de los trabajadores en base a su derecho a informar, según el contenido de la Sentencia de Tribunal Constitucional 281/2005, sobre el contenido del derecho fundamental a la Libertad Sindical, según razona la Agencia Española de Protección de Datos,<sup>623</sup> referido al correo electrónico, cuya entrega se basa en el derecho fundamental de Libertad

---

<sup>622</sup> STC 142/93, de 22 de abril (RTC 1993\142; Rec. 190/1991).

<sup>623</sup> AEPD Informe del Gabinete Jurídico 0101/2008.

sindical y lo incluye entre las cargas del empresario. En este caso, para compaginar el derecho del órgano de representación con evitar el envío masivo del dato, se sugiere la implantación de las llamadas “listas de distribución” que, incorporando las indicaciones del artículo 5 de la LOPD, permite cumplir con el derecho sin proporcionar el detalle de la dirección informática.

Desde la perspectiva de los datos de salud que se manejan en la empresa, que son los que especialmente nos interesan en la medida que pueden formar parte de la historia clínica laboral será de aplicación la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, respecto de los cuales la Agencia ha emitido un interesante informe<sup>624</sup>.

Siendo la empresa la responsable de cumplir con su deber de protección y ofertar para ello medidas de prevención, identificando y anulando los riesgos para la salud en la empresa, utilizando los servicios de un servicio de protección, propio o concertado, serán los Delegados de Prevención los posibles destinatarios de este tipo de datos, en caso de que vayan a ser cedidos, en cuanto que conforme al artículo 35.1, “*son los representantes de los trabajadores con funciones específicas en materia de prevención de riesgos en el trabajo*” y por eso, a ellos les corresponden “*las competencias y facultades establecidas en el artículo 35*” de la citada Ley.

La pregunta que se nos planteará a continuación, será cuales son esas competencias. El artículo 36.1.d) nos da respuesta, al señalar como una de ellas “*ejercer una labor de vigilancia y control sobre la normativa de prevención de riesgos laborales*”. Para desempeñarlas, entre otras facultades establecidas en su punto 2 dice: “*Ser informados por el empresario sobre los daños producidos en la salud de los trabajadores una vez que aquél hubiese tenido conocimiento de ellos*” y “*Recibir del empresario las informaciones obtenidas por este procedentes de las personas u órganos encargados de las actividades de protección y prevención en la empresa*”, en todo caso, conocer los daños producidos en la salud.

Estando obligado el empresario a notificar por escrito a la autoridad laboral si se producen dichos daños, los Delegados de Prevención tendrán acceso a la misma información que hay que comunicar a dicha autoridad, con objeto de que puedan hacer realidad sus funciones de vigilancia y salud.

En todo caso, si se puede proporcionar la información sobre los daños de salud de forma disociada, sin pérdida de las finalidades establecidas, deberá hacerse sin referencia al trabajador concreto accidentado, teniendo en cuenta que la comunicación de los daños no puede hacerse extensiva a todo el historial médico.

La cesión de datos del historial obtenidos de las actuaciones de vigilancia de la salud (art. 22 de la Ley 31/1995), bien sean de carácter voluntario por parte del trabajador, bien sean obligadas por ser imprescindibles para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre su salud, o verificar si su estado puede constituir un peligro para el mismo, sus compañeros o para terceras personas, solo podrá hacerse al empresario o a otras personas en relación con la aptitud para el desempeño o en relación

---

<sup>624</sup> AEPD Informe del Gabinete Jurídico 0355/2010. Alude como fundamento de su interpretación el contenido de la sentencia del Tribunal Constitucional 281/2005, de 7 de noviembre (TC 2005\281; Rec. Amp. 874/2002).

con la obligación de introducir o mejorar las medidas de protección y prevención, salvo se cuenta con el consentimiento expreso del trabajador.

Respecto a ceder los datos de salud a otros médicos o profesionales sanitarios de la empresa, la AEPD<sup>625</sup> se ha manifestado en contra de hacerlo “*cuando no corran a su cargo las acciones de vigilancia de la salud de los trabajadores, con la única excepción de las conclusiones derivadas de dicho seguimiento*”; esta misma limitación se establece respecto al empresario, cuyo cesión no está permitida, al no estar existir ninguna disposición con rango de ley que lo fundamente.

### ***5.8. La cesión de datos a determinadas empresas privadas***

Repasando los dictámenes y resoluciones de las Agencias de Protección de Datos nos encontramos con diferentes supuestos que consideramos de interés traerles a colación, pues no son situaciones inusuales dentro de la realidad asistencial de los hospitales.

La implantación de prótesis en los hospitales es una realidad frecuente, en muchas ocasiones vinculadas al progreso tecnológico, que sirve para mejorar el funcionamiento de determinados órganos, por ejemplo las válvulas cardiacas o los marcapasos que van a facilitar el funcionamiento del corazón, etc.

En ocasiones, para asegurar la continuación del tratamiento y la garantía de su funcionamiento, se precisa el traslado de determinados datos personales del paciente a quien se ha implantado el producto, a la empresa fabricante o a la proveedora, para su control y seguimiento tecnológico. La consulta se efectúa, en ese caso, respecto a la posibilidad de cesión del número de historia clínica a la empresa suministradora<sup>626</sup>. En la respuesta se afirma que el número de historia clínica constituye un dato vinculado de forma exclusiva a una persona, que tiene como finalidad identificarla de forma inequívoca, por lo que debe ser considerado como un dato de carácter personal sometido a la normativa vigente. Al estar vinculado a la implantación de una prótesis debe ser considerado como dato de salud. Dado el objetivo que se pretende al cumplimentar la “tarjeta de implantación”, regulada por el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, artículo 25.4, se considera que la cesión del dato es legítima. No obstante, al no cumplirse el requisito de reserva de ley, la cesión del dato no queda eximida de la necesidad de contar con el consentimiento expreso y previo, correspondiendo su obtención al responsable de su tratamiento.

Un segundo supuesto analizado tiene que ver con la prestación de un servicio, en este caso la colaboración en la gestión del fichero “*Gestión Económica*”<sup>627</sup>. En estos supuestos, además de tener que contar con el consentimiento expreso del afectado, será preciso que se realice conforme a lo establecido en el artículo 20.1 del Reglamento, aprobado por el RD 1720/2007, al ostentar la entidad privada la naturaleza de encargado

---

<sup>625</sup> AEPD Informe del Gabinete Jurídico 0424/2010.

<sup>626</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, número 34, de 31 de julio de 2008. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

<sup>627</sup> AEPD Informe Jurídico 0406/2008. [www.aepd.es](http://www.aepd.es).

del tratamiento. En esta respuesta de la Agencia, al exigir el consentimiento expreso, debemos interpretar que lo hace porque considera que quien va a gestionar el fichero lo va a hacer como cesionario, con un tratamiento autónomo del que va a ser responsable, y no va a actuar como encargado del tratamiento, que es el supuesto regulado en el artículo 20<sup>628</sup>.

No obstante, entiende la Agencia que en este supuesto debe actuarse, igualmente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 12.2 de la LOPD, por cuyo motivo haremos un repaso a las exigencias exigibles para realizar el tratamiento de datos que, en todo caso, se aplica con frecuencia, cuando se encomienda la custodia, archivo y gestión de la HC a empresas privadas ajenas.

Cuando el responsable del tratamiento contrate la prestación de un servicio, deberá estar regulado en un contrato<sup>629</sup> que conste por escrito, o de alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido; el encargado del tratamiento utilizará los datos únicamente conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, sin que los aplique o utilice con fin distinto al que figure en el contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a terceras personas. En cuanto al periodo de conservación, a tenor de lo establecido en el apartado 3 de este artículo 12, *“una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento”*, previsión que también contempla el artículo 22.1 del Reglamento, dejando a salvo la posibilidad de conservar *“debidamente bloqueados los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento”*. En cuanto a las medidas de seguridad que deba adoptar quien vaya a realizar el tratamiento, deberán ser las mismas impuestas al responsable del fichero, tal y como se establece en los artículos 9 y 12.2 de la Ley, desarrolladas en el artículo 82 del Reglamento. Por último, según establece el artículo 12.4, si el encargado del tratamiento destina los datos a otra finalidad, los comunica a terceros o los utiliza incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado como “responsable” del tratamiento, asumiendo las consecuencias del régimen sancionador establecido en los artículos 43 y siguientes de la Ley.

Un supuesto habitual, denunciado como fuente de posibles cesiones de datos realizadas por los centros sanitarios a empresas privadas, tiene que ver con los casos de parto en los que las empresas relacionadas con productos alimenticios, de higiene o productos relacionados con el recién nacido, solicitan a los centros maternos los datos identificativos de las madres y/o sus hijos, para ofertarles regalos o productos

---

<sup>628</sup> PIÑAR MAÑAS, J.L., “Relaciones entre el responsable y el encargado del tratamiento”, *Protección de Datos. Comentarios al Reglamento*, ZABIA DE LA MATA, J. (Coord.), Lex Nova, 2008, Valladolid, p. 218.

<sup>629</sup> La Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid adjudicó a la empresa Stacks el sistema informático que centralizará todas las historias clínicas de los Centros de Salud de la Comunidad de Madrid. Denunciada por una fuerza política de la Comunidad ha sido objeto de revisión por la APDCM, que analiza el cumplimiento de las obligaciones que corresponden al encargado del tratamiento. En: La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 26, de 31 de marzo de 2007. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

relacionados con el motivo de su ingreso, normalmente productos infantiles o publicaciones<sup>630</sup>.

Se presentó una denuncia contra el Hospital Severo Ochoa de Madrid y contra el Centro de Salud Jaime Vera, del Área de Atención nº 9, por la posible cesión a las empresas “Present Service, S.A.” y “Editorial Océano, SL” de los datos personales (nombre, apellidos, dirección y teléfono y su número de seguridad social) que obran en un documento para la Emisión y/o Modificación de Tarjeta que, según la denunciante, se encontraba en poder de un representante de la segunda empresa que acudió a su domicilio a ofertarle la compra de unos productos. Asimismo, la primera empresa le ofreció una segunda canastilla, similar a la que había recibido en el Hospital, para lo cual dio sus datos, pero sin que facilitara el número de Seguridad Social.

De la información realizada se desprendió que el Hospital no tenía ninguna relación comercial con la empresa editorial. Respecto a la otra empresa, el Hospital reconoce que su personal acude semanalmente a la planta de Ginecología-Maternidad, donde se hace entrega a la Supervisora de Enfermería de unos estuches-regalo denominados en el escrito “canastilla”, que se reparten entre las pacientes ingresadas en la planta. El estuche contiene un folleto según el cual, cumplimentando los datos del hijo y de la madre, esta recibe un segundo estuche de forma gratuita a partir de los cinco meses del nacimiento. El Hospital se limita a repartir los estuches pero no proporciona a la empresa ninguna información sobre pacientes ingresadas. La Agencia, después de estudiar la actuación y el contenido de los folletos, concluyó que en el reparto analizado no se produce ninguna cesión de datos; además consideró que no se había probado que los datos utilizados por la Editorial hubieran sido cedidos por el Hospital, por ambas razones se acordó el archivo de lo actuado.

---

<sup>630</sup> La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 34, de 31 de julio de 2008. [www.datospersonales.org](http://www.datospersonales.org).

## **6) La tutela del paciente: el derecho de indemnización del art. 19 LOPD**

### ***6.1. Aspectos introductorios***

Como ya se ha reseñado, la normativa de Protección de Datos recoge disposiciones cuyo contenido está dirigido a poner en manos de la persona titular de los datos una serie de derechos y principios dirigidos a garantizar su control. Los medios jurídicos que se ponen a su alcance tienen como finalidad que los terceros que los van a tratar, en cuanto gestores de su uso, lo hagan de forma adecuada al destino o finalidad para la que se solicitaron o entregaron y sin comunicarlos ni cederlos a destinatarios ajenos, salvo que medie consentimiento expreso del titular o una ley lo autorice expresamente.

Este derecho, entendido como la capacidad de control que se reconoce a las personas sobre los datos que les conciernen, derecho de autodeterminación informativa, se amplía hasta conferir capacidad para decidir sobre su contenido, uso y destino, garantizando en todo momento su control.

Ahora bien, la experiencia demuestra que el ejercicio de estas garantías tiene lugar en el momento posterior, cuando los responsables del tratamiento lo llevan a efecto y que es en ese trámite cuando se pueden infringir los principios y derechos. Ello explica que las denuncias se presenten como reacción a las dudas o problemas vinculados a lo ya realizado u omitido por los terceros responsables, a posteriori, atendiendo a las consecuencias de sus actuaciones profesionales.

La tarea de control por el titular de los datos no es siempre fácil, por lo que la propia normativa le facilita una serie de opciones referidas al conocimiento de la existencia de los archivos, de los datos que obran en ellos, de a quienes se han cedido, de los tratamientos que se realizan, de las consecuencias de proporcionarlos o de las consecuencias de no hacerlo, así como de la identidad y dirección del responsable del fichero; además del derecho explícito para acceder y poder comprobar qué información personal contienen, cómo son custodiados para impedir el acceso de terceros si no se ha consentido, se admite la posibilidad de obtener su rectificación cuando sean erróneos, o de cancelarlos y oponerse a su tratamiento, cuando ya no sean necesarios, etc.

La infracción por los responsables o encargados del tratamiento de algunos de estos derechos, comúnmente denominados con el acrónimo ARCO y de los restantes derechos o principios reconocidos por la LOPD, se produce con relativa frecuencia, por lo que la propia norma, con un desarrollo detallado en su Reglamento, diseña la respuesta adecuada, imponiendo importantes sanciones como consecuencia de los incumplimientos.

Como es bien sabido, a tal fin se ha establecido una estructura administrativa con autoridad, que actuara como garante y responsable de la protección de datos para recoger, es su caso, las denuncias de los ciudadanos, creó la Agencia Española de Protección de Datos y sus equivalentes en las Comunidades Autónomas donde existen, como Administración especializada para la gestión y defensa de este derecho fundamental. Estando incardinadas en la Administración Pública, con una función



eminentemente administrativa, sus resoluciones son susceptibles de recurso en única instancia ante la Sala de lo Contencioso-Administrativa de la Audiencia Nacional<sup>631</sup>.

Ahora bien, la puesta en marcha del procedimiento y actuación de la AEPD, de oficio o por denuncia, no está condicionada a que se acredite un daño o un perjuicio hacia los ciudadanos, es suficiente constatar el hecho de un incumplimiento para que sea posible la puesta en marcha del procedimiento sancionador y sus importantes consecuencias.

Es evidente que los incumplimientos de encargados o responsables pueden no quedar solo en eso, pues de ello se pueden derivar daños a los titulares de los datos y, como se verá, la propia LOPD les reconoce el derecho a ser compensado por ello. Ahora bien, ¿están legitimados para impugnar o reclamar por este medio, ante la AEPD, la indemnización o compensación de los perjuicios que pudieran haber sufrido. La respuesta es negativa<sup>632</sup>.

Este criterio ha sido reiterado en los pronunciamientos de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional<sup>633</sup> que ha reconocido su incompetencia para resolver la reclamación sobre una eventual indemnización por daños o lesiones en sus intereses en favor de los perjudicados por un tratamiento o por un incumplimiento de la normativa de protección de datos pues, resuelve, en caso de proceder se debe encauzar a través de los sistemas ordinarios de reclamación en materia de responsabilidad, según la titularidad de los ficheros.

Ello es así porque el mecanismo reconocido en el artículo 19.1 de la LOPD, en el que se establece el derecho a obtener una indemnización —objeto de atención de este epígrafe—, es compatible y complementario, pero se trata de un derecho con entidad autónoma e independiente del procedimiento sancionador de naturaleza administrativa, y que exige como requisito fundamental, sine qua non, para que pueda ser iniciado, la producción de un daño o perjuicio a los intereses de la persona que ejerce la acción.

Además de ser únicamente operativo cuando se produzca un daño, perjuicio o lesión a los sujetos titulares de los datos, debe traer su causa en la realización de un tratamiento ilegítimo que sea responsabilidad del titular del fichero o del responsable de su tratamiento, y su procedimiento se pone en marcha de modo directo, sin necesidad de acudir previamente a la Agencia de Protección de Datos.

El hecho de que se recoja en la LOPD una referencia específica a este derecho de indemnización, aunque se haga de una forma genérica y sin que se concreten sus

---

<sup>631</sup> La competencia le corresponde en atención a lo establecido en la Disposición Adicional 4ª. 5 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción Contencioso-administrativa.

<sup>632</sup> Así se deduce de la STS (Sala de lo Contencioso) núm. 8494/2004, de 28 de diciembre (RJ 2005\1121; Rec. 3020/2001), en la que confirma la regla general que nos interesa sobre que el denunciante carece de legitimación para reclamar en las resoluciones administrativas o judiciales contra las actuaciones de la AEPD este tipo de reclamaciones. No obstante pese a confirmar el criterio, reconoce que en el caso concreto, objeto del recurso, sí era admisible la pretensión de que su denuncia fuera tramitada al haberse tramitado el procedimiento al amparo de la LORTAD, que marcó una diferencia es este tema con la regulación actual.

<sup>633</sup> SAN (Sección 1ª) de 18 de mayo de 2001 (Rec. 856/1999; JUR 2001\293509) y SAN (Sección 1ª) de 8 de marzo de 2006 (Rec. 424/2004; JUR 2006\118280).

requisitos, no se agota en el párrafo que lo regula. Lo escueto de su contenido no puede entenderse de otra forma que como servir de referencia al viejo principio general de la posibilidad de exigir la reparación del daño a quien lo haya causado, criterio que no es nuevo en nuestro derecho.

La exigencia de la responsabilidad se fundamenta en el artículo 106.2 de la CE, que, aunque refiriéndolo al ámbito de la Administración pública, establece el derecho de los particulares a ser indemnizados cuando sufran lesiones en sus bienes y derechos. Bien entendido que este derecho trasciende de lo público y que, con sus matizaciones, afecta también al ámbito privado, en el que encuentra su fundamento en el desarrollo de la obligación de reparar el daño, causado como consecuencia de la responsabilidad contractual o extracontractual.

En la actualidad esta regulación convive además con la establecida por la LO 1/1982, de 5 de mayo, de Protección civil al Honor, intimidad Personal y Familiar y a la propia imagen, como vía posible para obtener una indemnización cuando el tratamiento afecta a algunos de los derechos que protege y que enumera en el título de la citada ley, derechos que generalmente suelen ser en los que inciden las consecuencias que se deriva de la vulneración de la normativa de protección de datos.

La regulación del derecho de indemnización no arranca *ex novo* de la LOPD. Ya encontramos su regulación en el texto de la LORTAD,<sup>634</sup> que había sido elaborada para el desarrollo del artículo 18.4 CE respecto al tratamiento automatizado de datos personales. En su artículo 17 y con el título “tutela de los derechos y derecho de indemnización” se establecía un tratamiento de este derecho, si bien su ubicación podía dar lugar a equívocos, pues no quedaba claro si era o no obligatoria la previa reclamación del interesado ante la Agencia Española de Protección de Datos, antes de proceder al ejercicio de la correspondiente acción ante la jurisdicción ordinaria.

La propia LORTAD, a su vez, se inspiraba en el Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, en cuyo artículo 10 se contenía una referencia al compromiso de los Estados para establecer las sanciones y recursos convenientes contra las infracciones en las disposiciones de derecho interno que hicieran efectivos los principios básicos para la protección de datos.

A su vez, en el ámbito europeo, contando con ese antecedente y retomando sus principios, se estableció una referencia explícita a este derecho en el artículo 23 de la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre, en la que se instaba a los Estados miembros a regular el derecho a obtener la reparación del daño sufrido por parte del responsable del tratamiento, cuando se sufriera un perjuicio como consecuencia de un tratamiento ilícito o de una acción incompatible con las disposiciones nacionales, contemplando la posibilidad de su exención si el responsable demostrara que no se le podía imputar el daño.

En la misma Directiva, en su Considerando 55, se contemplaba una referencia al mismo derecho de reparación de los daños sufridos por las personas como consecuencia de un tratamiento ilícito, admitiendo —igualmente— la posibilidad de que el

---

<sup>634</sup> BUISAN GARCIA, N., “Artículo 19 derecho de indemnización”, *La Ley de Protección de Datos, análisis y comentario de su jurisprudencia*, LESMES SERRANO, C. (Coord.), Edit. Lex Nova, 1ª edición, 2008, pp. 395 y 397.

responsable pudiera ser eximido si demostraba la responsabilidad del interesado o se tratara de un supuesto de fuerza mayor.

Con fecha 18 de diciembre de 2000, se aprobó el Reglamento 45/2001, del Parlamento y Consejo de Europa,<sup>635</sup> relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y la libre circulación de estos datos. En su artículo 32.4, establecía que “toda persona que haya sufrido un perjuicio como consecuencia de un tratamiento ilícito o de un acto incompatible con el presente Reglamento tendrá derecho a obtener reparación del perjuicio sufrido, de conformidad con el artículo 288 del Tratado”.

Mirando hacia el futuro, se mantiene la previsión del derecho a la indemnización en la nueva regulación que se está debatiendo en Europa, pues, si repasamos la Propuesta de Reglamento que se tramita,<sup>636</sup> en su artículo 77.1, derecho a indemnización y responsabilidad, se contempla igualmente el derecho a recibir una indemnización del responsable o encargado del tratamiento por el perjuicio sufrido como consecuencia de una operación de tratamiento ilegal o un acto incompatible con el Reglamento. A su contenido se ha presentado la Enmienda 313, en la de Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior del Parlamento Europeo, para incluir una referencia explícita a la posibilidad de indemnizar también los “daños no pecuniarios”.

Refiriéndonos al ámbito sanitario, encontramos una norma que hace referencia, igualmente, a ese derecho. Dirigida a la protección de los derechos humanos y de la dignidad de la persona, respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, el Convenio del Consejo de Europa, conocido también como "Convenio de Oviedo", de 4 de abril de 1997, establece en su artículo 24, con una fórmula general, la obligación de indemnizar cuando la persona haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención, por cuyo motivo tendrá derecho a una reparación equitativa, en las condiciones y modalidades previstas por la Ley.

Una vez establecido el fundamento normativo cabe plantearse ¿quién está legitimada para actuar? Lógicamente el derecho al ejercicio de la acción lo ostenta la persona que haya sufrido el daño cuya compensación se reclama por ese motivo. En los términos previstos en la artículo 3.e) de la LOPD, en consonancia con el artículo 5.a) del RDOLPD, en los que se delimita el ámbito subjetivo de aplicación de la Ley, será la persona física titular de los datos cuya protección se pretende, motivo por lo que, en principio, no pueden ocupar esta posición o condición las personas jurídicas, que quedan fuera del ámbito de la LOPD. No podemos olvidar, a estos efectos, que estamos en presencia de la protección de unos derechos que tienen la naturaleza de personalísimos, por cuya razón —como hemos visto al tratar del consentimiento— solo pueden ser ejercitados por su titular, salvo en los supuestos de representación voluntaria o legal —casos de menores o incapacitados— en los que ostentarán la capacidad por representación sus padres o tutores.

---

<sup>635</sup> Publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 8 (1-22), de 12 de enero de 2001.

<sup>636</sup> Propuesta del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la Protección de las personas físicas..., de 25 de enero de 2012, COM (2012) 11 final. p. 80.

La legitimación pasiva le corresponde al responsable del fichero o, en su caso, al responsable del tratamiento, cuya identidad será imprescindible conocer para completar la relación procesal. Será objeto de la reclamación del derecho en la medida que, al ser quien decide sobre la creación del fichero, su finalidad, contenido y uso (art. 3 de la LOPD), será quien asuma la responsabilidad derivada del tratamiento de la información y ahora estamos hablando de un presunto tratamiento ilícito. El responsable del fichero que notifica su creación y, en esa condición, figura en el Registro, será quien responda frente al afectado, frente a terceros y frente a la Administración, en general, de todos los daños y perjuicios que se deriven del mal uso de esos datos y de los ficheros. Su identidad y la del encargado del tratamiento se pueden obtener del Registro General de Protección de Datos, mediante el ejercicio del derecho de consulta, público y gratuito, sin que sea preciso manifestar un interés legítimo.

La posibilidad de plantear una acción de responsabilidad nace desde el primer momento en que se recogen los datos de una persona, que necesariamente deben quedar vinculados a una finalidad y a unos usos descritos en la disposición de creación, siempre que ese tratamiento haya podido producir unos daños o perjuicios.

El Reglamento de desarrollo de la LOPD prevé también la posibilidad de la existencia de varios responsables de un solo fichero o de su tratamiento, lo que puede ocurrir cuando diferentes órganos, entidades o personas actúan en su contenido, o cuando se formaliza un contrato para realizar el tratamiento por cuenta del responsable, “solo o conjuntamente con otros”, ya que se contempla la posibilidad de que las empresas que reciben el encargo puedan, a su vez, subcontratar algunos de los aspectos de este. En todos estos casos deberá quedar constancia de la realidad, en la medida que pueda ser necesario para entablar el correspondiente procedimiento de reclamación.

En un entorno plural es importante que las funciones y responsabilidades puedan asignarse con facilidad, de modo que si en el tratamiento participan varios agentes, en la medida que lo hagan como encargados del tratamiento, aparecerán como responsables ante los posibles perjudicados por la que estos podrán dirigirse indistintamente contra quien el perjudicado considere, pues la responsabilidad debe ser considerada como solidaria, sin perjuicio de que pueda ser distribuida entre los intervinientes si los distintos responsables tienen distinto grado de responsabilidad.

No obstante, la responsabilidad solidaria de las partes implicadas debe ser un presumirse en cuanto es un medio para eliminar incertidumbres, lo que no sucederá cuando las partes implicadas hayan establecido una asignación alternativa, clara y eficaz de las obligaciones y responsabilidades o cuando emane, claramente, de las circunstancias de hecho<sup>637</sup>.

En el supuesto del encargado del tratamiento, cuando se trata de una entidad jurídica que hace el tratamiento de datos por cuenta del responsable y siguiendo sus instrucciones, es decir, del modo determinado por el mandato que recibe y soportado en la existencia de un contrato que detalla límites y condiciones, la responsabilidad será exclusiva del ordenante, en cuanto es quien determina los fines y medios del tratamiento. Si existen pluralidad de encargados del tratamiento, bien designados

---

<sup>637</sup> Dictamen del Grupo del artículo 29 sobre protección de datos núm. 1/2010 sobre los conceptos de “responsable del tratamiento” y “encargado de tratamiento”, adoptado el 16 de febrero de 2010. 00264/10/ES WP 169. III.1.d) segundo elemento “solo o conjuntamente con otros”, pp 19 y ss.

directa e individualmente por el responsable, bien sean subcontratados de otro subcontratista, siempre que el responsable esté debidamente informado a fin de mantener el control de todos los datos que se procesan por su cuenta, todos tienen que ajustarse a las instrucciones recibidas y en la medida que así lo hagan y no realicen actuaciones decisorias, lo que les haría convertirse en responsables del tratamiento, desplazarán al ordenante la responsabilidad por los daños que sufra el titular de los datos.

### ***6.2. El daño como presupuesto necesario***

*El daño.-* Hemos realizado repetidas alusiones a la necesidad de que exista un daño o perjuicio como fundamento o condición necesaria para poder reclamar la indemnización. La LOPD no especifica en qué puede consistir, ni lo define, ni describe sus características, ni hace referencia alguna a la obligación de indemnizar, por lo que, para deducirlo, habrá que acudir a la teoría general y a las reglas de la interpretación.

Como condición previa e ineludible para utilizar esta vía del artículo 19, deberá acreditarse siempre su existencia, cualquiera que sea la jurisdicción en la que se reclame, al tratarse de un requisito necesario tanto para exigir la responsabilidad civil como la responsabilidad patrimonial.

El concepto de daño, entendido como efecto y consecuencia de la actuación del responsable, tiene que hacer siempre referencia a un resultado, que consistirá en un detrimento, perjuicio, menoscabo, dolor o molestia, de cualquier naturaleza, en todo caso, individualizable y económicamente evaluable.

Identificar el daño no tendrá especial dificultad cuando su naturaleza sea patrimonial y, por ello, la pérdida o el perjuicio que haya producido sea determinado o determinable, esto es, cuantificable. Así viene ocurriendo, por ejemplo en el ámbito de la economía, cuando aparece en un registro de impagos o de insolvencia un dato equivocado o incorrecto y, como consecuencia de ello, se deniega al titular un crédito, o pierde una cantidad entregada a cuenta en un contrato de opción, o se le siguen girando pagos o deducciones a cargo del total de una deuda que ya no existe, porque dejó de ser deudor. En estos supuestos, sí que se puede cuantificar el daño sufrido y se puede probar su importe, por lo que será más fácil reclamar su compensación.

También se podrá explicar o razonar la cuantía que se reclama en el ámbito de la Historia Clínica, como fichero vinculado a la asistencia sanitaria prestada, cuando el paciente sufra un perjuicio económico concreto y determinado, por ejemplo, porque se le haya denegado una prestación asistencial no urgente como consecuencia de figurar erróneamente excluido del derecho a la asistencia, o bien, si se le ha prestado, cuando se le haya descontado en cuenta una cantidad, como coste de la asistencia prestada o de alguna prueba realizada, sin ser procedente; así sucederá cuando el error o el dato incierto esté vinculado a la cobertura de un garante, como sucede en los supuestos del aseguramiento de la prestación sanitaria y el dato inexacto se haya utilizado en el momento de facturar. Aun cuando se trate de casos no deseables también se podría poder cuantificar el daño que sufra la salud de un paciente como consecuencia de la incorporación a la historia clínica de una prueba diagnóstica equivocada, bien porque pertenezca a otra persona y se atribuyó al titular de la historia, bien porque la

transcripción o anotación de los resultados se hiciera de modo erróneo, alterando alguna cifra o modificando algún dato. No es inhabitual que por una identificación equivocada de la extremidad que se va a intervenir quirúrgicamente, se le produzcan al paciente importantes daños en la extremidad buena como consecuencia de la cirugía, sin corregir la patología de la mala, lo que le puede dejar con una importante limitación física; en estos supuestos, el daño físico que se produce y la eventual incapacidad resultante, podrán ser cuantificados atendiendo al resultado, aplicando baremos o reglas de valoración del daño corporal.

Y es que el incumplimiento de la obligación de informar constituye un incumplimiento diferente de la infracción de la *lex artis ad hoc* en la propia actuación profesional médica que, por su existencia y directamente vinculado con ella, produzca al paciente un daño patrimonial, tal y como razona el Tribunal Supremo<sup>638</sup> que refiriéndose al consentimiento informado como una obligación impuesta por la LGS, cuando falta o es insuficiente, *“constituye en sí misma y por sí sola una infracción de la “lex artis ad hoc” que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias (...) causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente”*. Pero ambas infracciones que, como bien se dice, pueden concurrir en el mismo caso y generar diferentes responsabilidades, no siempre se desdoblán en ese aspecto, quedando la falta de información desdibujada respecto al daño producido por el error médico. Así en la Sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Alava<sup>639</sup> que, parte de diferenciar la eventual responsabilidad profesional de quien atendió al perjudicado y la posible concurrencia de responsabilidad extracontractual frente al perjudicado, se centra en la responsabilidad contractual de la empresa para la que aquel trabajaba, bajo su dependencia, viniendo a establecer su responsabilidad por el daño producido *“se pone de relieve la prueba de la existencia de un error médico en el tratamiento e infracción de la lex artis, así como una evidente relación de causalidad con la necesidad de un nuevo tratamiento llevado a cabo por un tercero. Lo cual se agrava, en cuanto a la responsabilidad contractual, por la ausencia de un consentimiento informado en virtud del cual el paciente pudiera...”*; es decir, admitida la responsabilidad por un tratamiento ejecutado de forma negligente, la falta del consentimiento informado del paciente refuerza el incumplimiento contractual, pero no modifica la indemnización que se calcula el daño por la liquidación de los perjuicios causados, calculados teniendo en cuenta el importe desembolsado y solamente calcula un importe correspondiente al daño moral, pero basado en la existencia de una patología no tratada, que por ello resultó agravada y el importante dolor consecutivo a la incorrecta práctica médica aplicada, pero sin diferenciar ningún daño por la omisión de la información.

En el ámbito sanitario cobra una especial relevancia la consideración como daño del incumplimiento del deber de información en el momento previo a la prestación del consentimiento, o la falta de acreditación de que se haya proporcionado conforme establece la LBAP, con referencia a los riesgos típicos y a las alternativas posibles, con

---

<sup>638</sup> STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 27 de diciembre de 2011 (Rec. 2154/2010; RJ 2012\3102).

<sup>639</sup> SAP de Álava (Sección 1ª) núm. 443/2013, de 26 de diciembre (Rec. 296/2013; JUR 201470151).

antelación a una intervención quirúrgica,<sup>640</sup> pues, si bien no siempre es fácil vincular esa omisión a un daño material, sí se considera como una infracción de la *lex artis*, “*se plantea así la discutida cuestión de si la contravención de este deber puede considerarse en sí productora de un daño*”,<sup>641</sup> lo que constituye el meollo fundamental de la protección de datos.

En estos supuestos, cabría aplicar la teoría de la “pérdida de oportunidad” derivada de la falta de conocimiento de las alternativas posibles, por cuyo motivo el paciente no tuvo la posibilidad de escoger. Este concepto ha sido aplicado en algunas demandas basadas en diagnósticos erróneos,<sup>642</sup> así, en un supuesto de fallecimiento de cáncer en el que la actuación del médico fue negligente al no haberle realizado todas las pruebas médicamente recomendadas que hubiesen detectado un carcinoma cuyo tratamiento, en un estadio precoz, habría permitido su curación o un periodo mayor de supervivencia o, en el segundo supuesto, se condenó al cirujano por haber enviado al paciente a su habitación después de una intervención quirúrgica realizada correctamente, por ser un lugar carente de medidas de control, lo que motivo que, al carecer de la debida vigilancia, se demorase su atención: el paciente perdió la oportunidad de ser atendido rápidamente y de salvar su vida si en ese momento inmediato hubiera estado es una Unidad adecuada de recuperación.

Esta teoría tiene cabida también en el mundo mercantil, ante los perjuicios sufridos en el mundo mercantil cuando se vincula a una información errónea o falsa, recogida en determinados registros, que limita la posibilidad de llevar a efecto un negocio; en este tráfico se concretará en una petición de indemnización como consecuencia de la pérdida de “oportunidad de la obtención de una ganancia”. Se puede considerar como una vía inexplorada en la responsabilidad civil por vulneración de la protección de datos, que no cabe desdeñar,<sup>643</sup> en la medida que “*se configura como un régimen especial de imputación probabilística que da entrada a la idea de una causalidad meramente posible y que permite la reparación parcial de un daño eventual, sinregarle ficticiamente esta cualidad*”.

*El daño moral.* Cuando el daño no se produce en el ámbito patrimonial, que es lo que puede suceder cuando se produce la infracción de un bien jurídico como la protección de datos, habrá que acudir a reglas diferentes para fijar los daños o perjuicios, al estar desvinculados de la esfera económica y referidos a la esfera personal del sujeto, si se han vistos afectados algunos de los derechos fundamentales de la persona previstos en nuestra norma fundamental, como son su libertad y dignidad personal, el derecho a la privacidad, la intimidad o el derecho de autodeterminación informativa,<sup>644</sup> supuestos todos ellos en los que la concreción del daño puede tener una cierta dificultad, por lo que se acude para su consideración, al denominado daño moral.

---

<sup>640</sup> ARCOS VIERA, M. L., “Responsabilidad sanitaria...”, cit., 2007, pp. 113 y ss.

<sup>641</sup> EGUZQUIZA BALMASEDA, M. A., “Protección de datos...”, cit., 2009. p. 183.

<sup>642</sup> STS (Sala de lo Civil) de 23 de septiembre de 2004 (RJ 2004\5890) y STS (Sal de lo Civil) de 27 de mayo de 2004 (RJ 2004\ 2068).

<sup>643</sup> EGUZQUIZA BALMASEDA, M. A., “Aspectos civiles de...”, cit., 2013, p. 35.

<sup>644</sup> SAP de Badajoz, Sección 2ª, núm. 101/2004, de 29 de abril (AC 2004\508) dice: “Desde luego que el daño o lesión indemnizable que la Ley contempla le ha sido causado al interesado con la forma de proceder de la actora. Al retener de forma contraria a derecho los datos personales del actor sin

Otro supuesto de este tipo de daño se concreta cuando se ven afectados los derechos al honor, la intimidad y la imagen y entra en juego la previsión del artículo 9 de la LO 1/1982 que, con una regulación propia, establece la presunción de su existencia cuando se acredite el incumplimiento de los principios de la protección de datos. En estos supuestos juega la presunción y como dice Manuel Zúñon,<sup>645</sup> se diseña la garantía civil sobre el binomio “lesión consumada-reparación”, poniendo el acento en su publicación, divulgación o revelación a terceros. La existencia de un daño en estos casos se ha venido interpretando como una presunción *iuris et de iure* cuando concurre una intromisión ilegítima, si bien una parte de la doctrina,<sup>646</sup> basándose en la interpretación del artículo 385.3 de la LEC, considera que en ese supuesto la realidad del daño debe admitir prueba en contrario y ser considerada *iuris tantum*<sup>647</sup>.

Del mismo modo, a pesar de que la LOPD no establece presunción alguna en ese sentido pero en función de la proximidad conceptual de algunos bienes jurídicos objeto de protección, se observa en algún caso la tendencia jurisprudencial de extender la presunción del perjuicio de esta naturaleza en el ámbito de la protección de datos, especialmente respecto a la inclusión en los registros de solvencia patrimonial<sup>648</sup>.

Así lo ha planteado la Sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz, que ha acudido a la utilización de las reglas de valoración contenidas en sus artículos 7 y 9.3 de la citada L.O. 1/1982 para su aplicación en el ámbito de la protección de datos, concluyendo que debe presumirse siempre el daño en la medida que se haya producido y acreditado una intromisión o tratamiento ilegítimos de los datos, o cuando se haya tratado de una inclusión errónea en un registro de morosos, al considerar que ese hecho afecta, per se, al derecho al honor, de modo que el simple hecho de que una persona figure incluida en un registro de morosos se considera como un atentado contra el derecho al honor, en la medida que la inclusión indebida por deudas inexistentes supone desmerecimiento y descrédito en la consideración ajena, lo que lesiona la dignidad del incluido, atenta a su propia estimación y alcanza a los demás al menoscabar la fama, siendo intrascendente que el dato haya sido consultado o no por terceras personas;<sup>649</sup> o si se colgaron durante un tiempo unos datos sanitarios en la red, sin que el interesado tuviera conocimiento y sin que se demostrara que algún tercero hubiera accedido a ellos<sup>650</sup>. Sin embargo no hay unanimidad con el criterio, pues en otros casos<sup>651</sup> se ha

---

*comunicárselos al mismo, se le impidió desde el primer momento el tener el debido conocimiento, veraz y completo, de aquellos extremos de que disponía la demandante de carácter profesional y personal para obtener el resultado apetecido en su iniciativa de llegar al despido del trabajador (...)*

<sup>645</sup> ZUNON VILLALOBOS, M., “La garantía...”, cit., 2013, p.8.

<sup>646</sup> ABERASTURI GORRIÑO, U., “EL Derecho de...”, cit., 2013, pp. 182-183.

<sup>647</sup> ZUNON VILLALOBOS, M., “La garantía...”, cit., 2013, p.8.

<sup>648</sup> STS (Sala de lo Civil, Pleno) núm. 284/2009 de 24 abril (Rec. C 2221/2002; RJ 2009\3166) y STS (Sala de lo civil, Sección 1ª), núm. 226/2012 de 9 de abril (Rec. C. 59/2010; RJ 2012\4638).

<sup>649</sup> STS 24 de abril de 2009 STS (Sala de lo Civil, Pleno), núm. 284/2009 de 24 abril (Rec. 2221/2002; RJ 2009\3166).

<sup>650</sup> Sentencia núm. 856/2010, de 10 de noviembre de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 4ª), (Rec. 449/2010; JUR 2011\127967).

<sup>651</sup> SAP de Zaragoza (Sección 4ª) de 30 de enero de 2009 (JUR 2009\276451) “sin que le sea dable mutar la fundamentación jurídica de la pretensión formulada por ella ante el tribunal de primera instancia, ni por tanto argumentar en esta alzada con base en la regulación contenida en la Ley Orgánica 1/1.982, de



rechazado la posibilidad de aplicar esa regla, ya que difícilmente se puede deducir un daño.

Dice Unai Aberasturi<sup>652</sup> que si el legislador no contempló ninguna presunción del daño en la LOPD, como lo había hecho en la LO 1/1982, no fue por descuido u olvido, sino por la complejidad de la materia que regulaba y su enorme casuística pues, de haberlo establecido, habría llevado a situaciones absurdas en muchos casos, en especial en los supuesto de aquellos incumplimientos que, aun siendo sancionables por las Agencias de protección de Datos, no hubieran supuesto en sí mismo ningún daño o lesión.

Cuando se trata del honor, el concepto de daño ha sido tratado y definido por el Tribunal Constitucional<sup>653</sup> (SSTC 180/1999, de 11 de octubre (RTC 199\180); 52/2002, de 25 de febrero (RTC 2002\52); 51/2008, de 14 de abril (RTC 2008\51), como un *“concepto jurídico normativo cuya precisión depende de las normas, valores e ideas sociales vigentes en cada momento”*, definiendo su contenido en cuanto que *“este derecho protege frente a atentados en la reputación personal entendida como la apreciación que los demás puedan tener de una persona, independientemente de sus deseos, impidiendo la difusión de expresiones o mensajes insultantes, insidias infamantes o vejaciones que provoquen objetivamente el descrédito”*, siendo su límite, según reiterada jurisprudencia, las libertades de expresión e información cuyo conflicto, cuando se plantee, deberá resolverse en cada caso mediante técnicas de ponderación.

Dada la complejidad de la protección de datos y sus múltiples escenarios, si bien es evidente que todos los incumplimientos son tributarios de ser sancionados por la Agencia de Protección de Datos, de ello no se puede presumir que todas las vulneraciones impliquen, sin más, una lesión o un daño y, por ello, el derecho a una indemnización. En cada caso se deberá razonar, probar y demostrar que el daño ha sido real y efectivo,<sup>654</sup> lo que en el supuesto del daño moral implicará atender a las circunstancias del caso concreto para demostrar que se ha producido el sufrimiento, el

---

*5 de mayo , de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, y , en concreto, en lo establecido en su artículo 9, apartado tres , sobre la presunción de la existencia de perjuicio siempre que se acredite la intromisión ilegítima, regulación que no es de aplicación a la acción ejercitada por el hoy recurrente en este proceso.”*

<sup>652</sup> ABERASTURI GORRIÑO, U., “EL Derecho de indemnización en el artículo 19 de la Ley Orgánica de Datos”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, Zaragoza, núm. 41-42, 2013, pp. 184.

<sup>653</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 234/2013, de 25 de marzo (Rec. C. 985/2011; RJ 2013\3682). TC (Sala Segunda), Sentencia núm. 51/2008 de 14 abril. (Rec. 5351/2004: RTC 2008\51).

<sup>654</sup> SAN (Sección 4ª) Sentencia de 18 de enero de 2006 (Rec. 318/2004; JUR 2006\265193). *“Como ha señalado el Tribunal Supremo (ST 15 de julio de 2002, entre otras) para que el perjuicio pueda ser indemnizable, los daños han de ser reales y efectivos y ha de acreditarse su existencia (...). Tampoco ha resultado acreditado el daño moral invocado por el actor, dado que los procedimientos instados ante la Agencia de Protección de Datos concluyeron mediante resoluciones favorables a las pretensiones del recurrente, logrando el acceso a la totalidad de sus datos personales obrantes en el INEM y la posibilidad de rectificar los mismos y evitar que en el futuro pueda volver a repetirse. (...) Y en cuanto a las consecuencias derivadas de la existencia de datos erróneos en los ficheros del INEM, no puede considerarse acreditada la relación de causalidad entre dicha circunstancia y la no selección del recurrente para el puesto de trabajo de “monitor de albañilería para una escuela- taller”.*

desasosiego o la angustia que se tiene que indemnizar<sup>655</sup>. Como comenta M<sup>a</sup> Angeles Egusquiza,<sup>656</sup> en esta categoría de daños se distinguen dos aspectos: el interno o inmanente, que comprende el dolor, sentimiento de pesar, angustia o preocupación que sufre el titular del derecho y el externo y trascendente, que pone su atención en la disminución de relaciones con el mundo exterior que genera.

Y es que cuando la pretensión indemnizatoria del artículo 19 se suma a alguna de las infracciones basadas en los denominados derechos ARCO y se ha presentado la duda sobre la posible acumulación de acciones en el primer procedimiento, dada la identidad de los hechos que lo motivan y el derecho que se tutela, como ya vimos la respuesta de la jurisprudencia ha sido de rechazo, tanto en el ámbito del procedimiento contencioso como en el civil: la reclamación hay que hacerla en procedimientos separados.

Sí que cabe que unos mismos hechos que hayan ocasionado un daño impliquen una doble vulneración y puedan servir de base al ejercicio de las acciones del artículo 19 de la LOPD, y de las derivas de la vulneración de los derechos a la intimidad, honor o imagen de la LO 1/1982. En estos casos cabe su tramitación diferenciada, al ser distintos los títulos y sus fundamentos jurídicos, si bien, en lo que se refiere a la posibilidad de obtener la misma compensación en los dos procedimientos, es decir, una doble indemnización obtenida de modo disociado y en dos partes, ha sido rechazada. Así lo ha resuelto el Tribunal Supremo<sup>657</sup> en un supuesto en el que, después de haber admitido la validez de que se planteen diferencias en las motivaciones; al coincidir en ambos procedimientos la misma petición de respuesta indemnizatoria, manifestó que, en la medida que existía homogeneidad y coincidencia respecto a las pretensiones y finalidades prácticas: la obtención de una indemnización de daños y perjuicios, no justificaba la reserva de fundamentos fácticos y jurídicos que se había realizado para alegarlos en un segundo procedimiento.

De este modo, apurando la posibilidad del ejercicio de las acciones que se generan en este ámbito, nos podemos encontrar con el nacimiento de tres acciones diferentes: la derivada del incumplimiento denunciado ante la AEPD cuya respuesta, al no resultar satisfactoria, confiere al titular de los datos la posibilidad de seguir con su reclamación acudiendo a la jurisdicción Contencioso-Administrativa; a su vez, cuando el mismo supuesto de actuación irregular denunciado afecte a nuestro honor, intimidad personal o familiar o a nuestra propia imagen y podamos demostrar que nos ha ocasionado un daño o perjuicio, se tendrá, a su vez, la posibilidad de ejercer las acciones correspondientes: la derivada de la LO 1/1982, cuyo objeto es la protección específica de esos concretos bienes jurídicos protegidos, ejercitable exclusivamente ante la jurisdicción civil y la derivada, si se quiere hacer uso de ella, del derecho a la

---

<sup>655</sup> El Tribunal Supremo, en un caso de infracción del derecho a la intimidad y a la propia imagen, como consecuencia de un reportaje televisivo referido a un cantante y una tenista, con fotografías trucadas y comentarios burlescos. Una vez reconocido el derecho a ser indemnizados por daños morales considera que su cuantía debe ser establecida en base a determinadas pautas, en el caso concreto, la importante audiencia del programa, el mayor daño infringido a la protagonista femenina y la dificultad de calcular los beneficios para la empresa televisiva. STS (Sala de lo Civil, Sección 1<sup>a</sup>) núm. 592/2011, de 12 de septiembre (Rec. 941/2007; RJ 2011\7380).

<sup>656</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., "Aspectos civiles de...", cit., 2013, p. 36.

<sup>657</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección 1<sup>a</sup>) núm. 189/2011, de 30 de marzo (Rec. 1694/2008, RJ 2011\3134)

compensación de los daños establecida en el artículo 19 de la LOPD, cuya jurisdicción, civil o contenciosa, vendrá determinada por la naturaleza privada o pública del responsable del fichero. Nos podemos encontrar así con la hipótesis de iniciación de tres procedimientos distintos derivados de un mismo hecho y tramitados en jurisdicciones diferentes que, si bien van a estar planteados cada uno de ellos para alcanzar objetivos con entidad propia, podrían finalizar con sentencias distintas e incluso contradictorias; resultado, en esta última hipótesis, que no se parece demasiado adecuado con el derecho a la tutela judicial efectiva, del artículo 24.2 CE<sup>658</sup>.

El daño moral en el ámbito de la sanidad se reconoció por la jurisprudencia<sup>659</sup> en algunos casos, así sucedió en el supuesto de una exposición pública de datos sanitarios (revisiones ginecológicas) en internet, realizada por un descuido. El caso fue valorado como indemnizable al ser la causa de un daño moral, pues *“lo literalizado habla por sí mismo, tanto el antecedente familiar como en particular la historia médica afectante a zonas de máxima intimidad, hacen que su publicidad conlleve intromisión grave al honor y mundo íntimo de la ciudadana, más propiamente, aunque dándose ambas, afectación de intimidad, traslativamente el daño moral, tiene el mismo calificativo, es evidente que el saber que se publicita el historial ginecológico personal, en términos, produce sufrimiento, tristeza, desazón o inquietud y, en consecuencia, se tiene derecho a resarcimiento económico por vía indemnizatoria”*.

Dentro del ámbito de la protección de los datos de salud, observamos que su divulgación ha tenido una especial trascendencia, en lo que se refiere a la publicidad dada, el dato de que una persona sea seropositiva o que ha estado en tratamiento por infección del virus VIH. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha tenido ocasión de resolver sendas demandas coincidentes, ambas, en la reclamación de un daño moral porque terceras personas hubieran podido acceder al conocimiento de la identidad de la persona afectada por la enfermedad. En el primero de los casos,<sup>660</sup> se reconoce que sufrió un daño moral al haber identificado al paciente con su nombre completo, en una Sentencia, cuando se podía haber limitado la publicidad de ese dato si lo hubieran sustituido por iniciales, fundamentando la actuación en razones de orden público y de protección de derechos y libertades. En el segundo supuesto,<sup>661</sup> fue dentro del sistema hospitalario donde se permitió el acceso al historial a personas no involucradas en la atención del paciente. La demandante, que había trabajado temporalmente en el centro como enfermera y fue diagnosticada como VIH positiva, habiéndose constatado que, por un control inadecuado, se podía acceder a la información relativa a cualquier paciente, adoptándose con posterioridad medidas para impedirlo. El Tribunal, a pesar de que no pudo encontrarse ninguna evidencia firme de que su historial hubiera sido ilegalmente consultado, consideró demostrado que la demandante debió haber sufrido un daño moral, debido a que el Estado no aseguró adecuadamente su historial contra el riesgo de accesos no autorizados y, considerando que la constatación de la violación no equivale a una satisfacción equitativa, estimó que se le debía conceder una indemnización en concepto de daño moral.

---

<sup>658</sup> ZUNON VILLALOBOS, M., “La garantía...”, cit., 2013, pp. 16-17.

<sup>659</sup> SAP de BIZKAIA (Sección 4ª) núm. 856/2010, de 10 de noviembre (Rec. 449/2010; JUR 2011\127967).

<sup>660</sup> TEDH (Sección 3ª), caso C.C. contra España. Sentencia de 6 de octubre de 2009 (Demanda 1425/2006; TEDH 2009\102).

<sup>661</sup> TEDH (Sección 4ª), Sentencia de 17 de julio de 2008, antes citada.

*La cuantificación de la indemnización del daño.*- Atendiendo a la legislación aplicable, deberemos tener en cuenta lo establecido en el CC, en su artículo 1106 que, al regular la indemnización de los daños, no solo contempla el valor de la pérdida sufrida, sino también la necesidad de compensar la ganancia que se hubiera dejado de percibir. Es en este aspecto en el que tendríamos que reflexionar. Si la lesión tiene que ser efectiva y evaluable, no habrá ningún problema cuando se trate de un daño patrimonial en el que se pueda calcular y probar el daño emergente; mayores dificultades tendrá calcular el lucro cesante y otras diferencias surgirán cuando hablemos de daños morales, lo que ocurrirá cuando se trate de una lesión contra alguno de los bienes jurídicos protegidos que afecten a los derechos de la personalidad.

En el mundo sanitario la determinación del daño patrimonial, más allá de los casos —más bien anecdóticos—, en los que se pueda reclamar el coste de una estancia o de una prueba realizada, cuando han sido facturados por no tener disponible un dato veraz o actualizado, la dificultad viene determinada por la cuantificación del daño producido en la salud cuando, en los supuestos que nos interesan, la asistencia sanitaria fue prestada técnicamente conforme a la buena praxis de la profesión pero, sin embargo, los resultados no han sido los esperados, habiéndose infringido algunos de los principios de la ley, de modo más habitual el consentimiento informado.

Para dar solución a esta problemática y a la derivada de las imprudencias profesionales, ante la ausencia de otros medios, se ha producido una importante dispersión y las diferencias de criterio entre los jueces se ha tratado de corregir utilizando con frecuencia el baremo de los accidentes de tráfico, en la medida que se ha considerado útil en cuanto que realiza una cuantificación de la pérdida o afectaciones corporales y anatómicas. Pero si lo analizamos vemos que, aunque pueda resultar práctico es insuficiente, pues al no contemplar supuestos ajenos al traumatismo vial, no tiene en cuenta los que no tienen ese origen o los derivados del funcionamiento de los centros. Existen otros aspectos que debieran ser tenidos en cuenta, tales como el estado previo del paciente, en la medida que, mientras que se trata de una persona presuntamente sana la atendida por un accidente de tráfico, hablamos de un individuo enfermo cuando accede a la institución sanitaria, pública o privada, y si lo hace es con la esperanza de mejorar, para lo que solicita una prestación sanitaria; otro aspecto que se debe tener en cuenta, asimismo, respecto de los daños sobrevenidos con ocasión del ejercicio de las actividades sanitarias, es la complejidad de las instituciones donde se hace.

La posibilidad de utilizar otros baremos como el elaborado sobre la Discapacidad, adaptado con ocasión de la Ley de Dependencia, ha sido desaconsejado por la OMS y resulta insuficiente en la medida que se ha diseñado para otros fines, ajenos al que ahora nos preocupa. Aguardar a que sea una realidad el denominado Baremo Europeo,<sup>662</sup> cuyo interés radica en que tiene como objetivo establecer criterios y estándares, en atención a aspectos funcionales y no a las partes del cuerpo afectadas, supone seguir esperando la respuesta, pues se está demorando su tramitación; además

---

<sup>662</sup> Lo plantea la “Confederación Europea de Expertos en Valoración e indemnización del Daño Corporal” y su necesidad viene determinada por la necesidad de elaborar un baremo único que combine los actuales baremos nacionales con el respeto a las particularidades sociales de cada Estado, de modo que sirva de guía a los peritos médicos para cuantificar las secuelas objetivables y/o justificables y dictaminar los perjuicios personales sufridos, de modo que exista unidad y sistema en la valoración.  
[www.ceredoc.it](http://www.ceredoc.it)

con su contenido no se podrá resolver la complejidad de la cuantificación del daño en las patologías multisistémicas.

Estas y otras consideraciones hacen pensar en la necesidad de elaborar un instrumento específico y propio, un “*Baremo para la determinación de indemnizaciones por daños derivados de actividades en el ámbito sanitario*”<sup>663</sup>.

No obstante, más allá de que se pueda establecer para concretar la aplicación de unos importes, según figuren señalados en un baremo, vemos que los Tribunales ya vienen teniendo en cuenta el estado previo del paciente para fijar el *quantum* de la indemnización. Así, vemos como la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo<sup>664</sup> ha adecuado el importe del daño hasta el 50% del que hubiera correspondido por una mala praxis médica, una vez acreditada que no la hubo, al tratarse de un supuesto de falta de consentimiento informado, atendiendo a lo aconsejable de la intervención, la relación de confianza paciente-médico, el estado previo de salud, el fracaso del tratamiento conservador y la escasa incidencia estadística. De las complicaciones.

También han sido objeto de consideración en la fijación de la indemnización del nuevo Baremo los denominados “daños morales” que, a criterio de sus redactores, prefieren denominar “daños extrapatrimoniales”.

Como se recoge en la jurisprudencia<sup>665</sup> en un supuesto en el que se consideraba la posibilidad de incrementar la indemnización por las circunstancias personales del actor: joven de 20 años, jugador de fútbol, con unas secuelas que limitaban la práctica deportiva, no solo en su ejercicio profesional sino también en su tiempo de ocio, manifiesta, “*el Tribunal Supremo tiene declarado que el daño moral constituye una noción dificultosa (STS de 22 de mayo de 1995 (RJ 1995\4089), relativa e imprecisa. Iniciada su indemnización en el campo de la culpa extracontractual, se amplió su ámbito al contractual adoptándose una orientación cada vez más amplia. La situación básica para que pueda darse un daño moral indemnizable consiste en un impacto o sufrimiento psíquico o espiritual, un estado de impotencia, zozobra (como sensación anímica de inquietud, pesadumbre, temor o presagio de incertidumbre), una situación de ansiedad y angustia (S. de 6 de julio de 1990 (RJ 1990\5780), de impacto emocional con la incertidumbre consecuente (S. de 27 de enero de 1998 (RJ 1998\551). Aunque en materia de daño moral se tiende a evolucionar hacia concepciones amplias como la del “placer frustrado”, no puede operar sin más en todo caso de incumplimiento contractual, ni es subsumible, en principio, en la previsión general de evitar que “el contrato opere en vacío”. Sin embargo, sí opera cuando se da una situación que revela por sí misma la singular afección*”.

Partiendo del presupuesto de que en estos casos el arbitrio judicial es muy relevante, hay que actuar con mucha cautela, prudencia y moderación para fijar indemnizaciones y evitar situaciones que se puedan calificar como “*decisiones discrecionales*”, como se dice en el borrador de Baremo, en el que sus redactores

---

<sup>663</sup> Elaborado en el ámbito del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se ha elaborado por un Grupo de Trabajo constituido en el seno del Consejo Asesor de Sanidad un informe, que se presenta para su consideración con fecha 28 de junio de 2013.

<sup>664</sup> STS (Sala de lo Civil), núm. 948/2011, de 16 de enero (Rec. 2243/2008; RJ 2012\1784).

<sup>665</sup> STS (Sala de lo Civil), núm. 906/2011, de 30 de noviembre (Rec. 2155/2008; RJ 2012\3514).

abogan por subsumirlo junto con el daño directo en una sola cifra, cuya parte lo compensaría; entienden que como alternativa, si se decidiera mantenerlo con una entidad independiente, debería quedar sujeto a límites y sería conveniente establecer una relación detallada de los supuestos en los que se podría considerar.

En este aspecto, si bien referidos a reclamaciones por infracción de otros derechos —más cercanos a los que protege la Ley 1/1982— en algún caso se han traído a colación los criterios establecidos por la jurisprudencia<sup>666</sup> y se han considerado aplicables para su valoración los presupuestos que establece el art. 9.3 de aquella disposición, fijando su importe en atención a las circunstancias del caso, tales como la gravedad de la lesión sufrida, la difusión o audiencia de la infracción y el posible beneficio obtenido por el causante.

En nuestro caso, en cuanto a los datos contenidos en la historia clínica, la constatación del beneficio obtenido ha servido de base para cuantificar el daño moral sufrido en algún supuesto: así lo consideró el Tribunal Superior de Justicia de Extremadura<sup>667</sup> al valorar el perjuicio sufrido por el menor cuyos datos fueron cedidos a otro equipo médico sin consentimiento de sus padres, no con una finalidad terapéutica, sino para su defensa jurídica en una reclamación por responsabilidad profesional, lo que sin duda les originó un provecho. En lo que afecta a la difusión o publicidad de los datos de la historia clínica, sería fácil de entender si, como consecuencia de una revelación incontestada, se diera publicidad a datos de salud a través de los medios de información. En ese supuesto habría que realizar el correspondiente juicio de ponderación,<sup>668</sup> poniendo en relación la protección de los datos con el derecho a la libertad de información, para concluir cuál debiera ser considerado prevalente y, por ello, infringido. Sin llegar a este supuesto, que evidentemente no se puede descartar, ya se ha producido en la práctica la difusión del contenido de una historia clínica al quedar constatado en el procedimiento un elevado número de accesos, por lo que este criterio ha servido de base para cuantificar el importe de la reparación por el daño sufrido por el paciente en su esfera íntima; así lo estimó el Tribunal Superior de Justicia de Navarra al considerar acreditado que se habían producido 2825 accesos incontestados a los datos de una paciente, por parte de 417 usuarios de 55 Servicios médicos, de múltiples Centros ubicados en todo el ámbito del SNS, cuando solo había recibido asistencia en un solo hospital y, dentro de él, por cuatro servicios<sup>669</sup>.

*El lucro cesante.*- La cuantificación del daño debe considerar también otros perjuicios que, si bien no son tangibles, no por ello son menos ciertos y susceptibles de ser compensados. Como establece el Tribunal Supremo<sup>670</sup> “*respecto al lucro cesante, señala la STS de 16 de diciembre de 2009 (RJ 2010 859) lo siguiente: debe acordarse cuando se haya dejado de obtener una ganancia por parte del acreedor y aunque es*

---

<sup>666</sup> SAP de Santa Cruz de Tenerife (Sección 1ª) núm. 15/2013, de 16 de enero (Rec. 762/2012; AC 2013\862).

<sup>667</sup> STSJ de Extremadura de 25 de noviembre de 2022 (Rec. 1621/1999; RJCA 2002\1184).

<sup>668</sup> Si bien referido Al juicio de ponderación de la libertad de información respecto al derecho a la propia imagen, es de interés el FD3 de la STS (Sala de lo civil) núm. 378/2011, de 6 de junio (Rec. 7438/2009; RJ 2011\5713).

<sup>669</sup> STSJ de Navarra de 8 de febrero de 2012 (Rec. 315/2011; RJCA 2012\143)

<sup>670</sup> STS (Sala de lo Civil) núm. 48/2013, de 11 de febrero (Rec. 1229/2010; RJ 2013\2007)

*cierto que la jurisprudencia española ha sido restrictiva al señalar que no debe concederse indemnización en los casos de ganancia dudosa, sí se ha reconocido que aplicando criterios de probabilidad debe indemnizarse aquella “pérdida futura que razonablemente se prevea que puede ocurrir”.* Este es el criterio que, según se dice en la misma sentencia, viene aplicando la Sala de lo Civil en otras sentencias anteriores que cita, en las que, aun partiendo de un concepto restrictivo, se insiste en los rasgos que deben concurrir para que se reconozca conforme a la doctrina jurisprudencial: en todo caso la pérdida debe quedar acreditada: *“la existencia del perjuicio debe ser probada con una razonable verosimilitud”*, pues ni es de reconocimiento automático, ni abarca a beneficios meramente posibles o hipotéticos, sobre los que pueda existir duda por ser meramente posibles; asimismo, señala como concepto indemnizatorio el de *“la ganancia que haya dejado de obtener el acreedor, o lo que es lo mismo, los incrementos patrimoniales que el acreedor esperaba obtener y que se han visto frustrados por la actuación de la parte contraria”*, debiendo ser obtenida su fijación o su *“quantum”*, si son de futuro, *“mediante apreciaciones prospectivas fundadas en criterios objetivos de experiencia” o juicio de probabilidad*, y la existencia del perjuicio por esta causa *“debe ser probada con una razonable verosimilitud”*, lo que no ocurre cuando la ganancia o beneficio se presenta solo como posible o probable. Todo lo expuesto redundaría, como es lógico, en que la carga de la prueba corresponde al actor que lo demanda.

No se nos ocultan las dificultades para determinarlo en la medida que no deja de ser un planteamiento teórico, basado en posibilidades; por ello no puede extrañar que se sujete a criterios restrictivos basado en alternativas objetivas, de modo que solo deban reconocerse por esta vía beneficios futuros, concretos y acreditables, mediante la prueba de circunstancias que, conforme a la lógica, llevarían a concluir su ganancia si no se hubiera interpuesto el hecho motivo del daño.

### ***6.3. El régimen de responsabilidad de los centros sanitarios públicos y privados.***

Producido el daño y concurriendo los requisitos para su compensación, se le plantea al perjudicado la elección de la vía jurisdiccional competente para obtener la indemnización prevista en el tan repetido artículo 19 LOPD.

La solución es sencilla: la vía que debe seguir para obtener el reconocimiento de la indemnización que pretende va a depender de la naturaleza, privada o pública, del titular o responsable del fichero en cuyo tratamiento se le haya producido el daño o perjuicio; su condición pública (persona jurídica, organismo u otro ente dependiente de la Administración), o privada (persona física, jurídica, sociedad mercantil, civil etc.) determinará la naturaleza de la acción que debe ejercer: la de responsabilidad civil, contractual o extracontractual, o la de responsabilidad patrimonial de la Administración.

Debemos tener en cuenta que la exigencia de la responsabilidad a quien causó el daño no es un principio moderno sino que se encuentra en la misma esencia del derecho; si repasamos los aforismos del derecho romano, entre ellos encontramos la

expresión “*qui suo iure utitur neminem ledit*”<sup>671</sup> como principio general vinculado al ejercicio de la acción aquilina, que considera que es admisible en derecho —y por ello no es abusivo—, la posibilidad de acudir a su utilización para compensar el perjuicio que se haya sufrido.

La responsabilidad en el ámbito de la Administración pública se establece en el artículo 106.2 de la CE, que reconoce a los particulares el derecho a ser indemnizados cuando sufran lesiones en sus bienes y derechos; esta posibilidad trasciende de lo público ya que, con sus matizaciones, afecta también al ámbito privado en base al fundamento recogido en el Código Civil respecto a la obligación general de reparar el daño causado.

Tratándose de la historia clínica, por ser el marco en el que nos movemos, el tratamiento va a ser el mismo. Si el fichero que contiene los datos de salud se maneja o utiliza por el profesional en una consulta médica, en su casa, en un consultorio o clínica privada, por cuenta propia o bajo la dependencia de otra persona, física o jurídica, la jurisdicción competente será la civil; por el contrario, si el tratamiento lesivo se ha producido dentro del control o funcionamiento de una administración pública, como ocurre con la sanitaria, integrada en el Servicio Nacional de Salud, o dependiente de otras Administraciones estatales o autonómicas, la General del Estado, la Institucional o la local, etc., la jurisdicción competente será la Contencioso-Administrativa.

En nuestra sociedad actual, el mayor tratamiento de los datos de salud se hace en el seno de la administración sanitaria pública, pues la mayor parte de la población tiene acceso al Servicio Nacional de Salud. No obstante, no podemos olvidar la importancia del aseguramiento privado en la atención de la salud, en cuyo ámbito se van a producir también un número importante de actuaciones sanitarias conforme a la Ley del seguro que, a su vez, pueden generar responsabilidad. En este caso, su reclamación se deberá hacer en la vía civil y siguiendo las reglas de la responsabilidad contractual (arts. 1101 y ss. CC) o extracontractual (arts. 1902 y ss. CC), según corresponda.

Además de estos supuestos, no podemos olvidar que la acción de responsabilidad civil será también aplicable cuando se trate de reparar los daños y perjuicios causados como consecuencia de un delito o una falta pues, como se establece en el artículo 116 CP, “*toda persona criminalmente responsable de un delito o falta lo es también civilmente si del hecho se derivaren daños o perjuicios*”, siendo el perjudicado quien podrá optar por obtener su satisfacción en esta vía o exigir la responsabilidad civil ante la Jurisdicción Civil (art. 109.2 CP). Expresamente se ordena en el artículo 109 CP que, además de la restitución del bien (difícil cuando no hablamos de bienes materiales, sino de derechos de la personalidad) se debe llevar a efecto “*la reparación del daño y la indemnización de los perjuicios materiales o morales* (art. 110 y ss. CP).

---

<sup>671</sup> ARIAS CAYETANO, J., “El latín y el Derecho Romano en la jurisprudencia civil del Tribunal supremo durante 2006”, *Noticias Jurídicas*, Artículos doctrinales, marzo 2008, p. 10. En el estudio, el autor localiza hasta 156 expresiones latinas utilizadas por el Tribunal Supremo en 2006. Identifica la aludida por nosotros en la Sentencia núm. 850/2006, de 6 de septiembre (RJ 2006\6373). La encontramos también en otras posteriores de la Sala de lo Civil de dicho Tribunal, por ejemplo, en la núm. 6/2009 de 12 de enero (RJ 2009\544), en un tema de responsabilidad civil y en la núm. 469/2010, de 27 de julio (RJ 2010\6939).



Centrados en el ámbito de la responsabilidad civil extracontractual, si bien en algún supuesto se podrá considerar objetiva, atendiendo a que la acción se corresponda con el incumplimiento de unas obligaciones previas vinculadas a un contrato, la mayoría de la doctrina ha entendido que por la redacción del artículo 19.1 de la LOPD y por el modo de exigir la responsabilidad, se está pensando en un régimen subjetivo de responsabilidad, basado en un incumplimiento previo del responsable del fichero o tratamiento, una infracción del deber general del “*alterum non laedere*”, por lo que se podrá exonerar su responsabilidad si se demuestra una actuación diligente, cuyo fundamento y regulación se encuentra en el artículo 1902 CC que establece la obligación de reparar el daño causado a quien sufre un perjuicio, existiendo culpa o negligencia en la acción u omisión.

*La responsabilidad contractual.-* Se exigirá la obligación de reparar el daño causado cuando hablemos del incumplimiento de una obligación contenida en un contrato, o en un acuerdo o pacto entre las partes, previamente establecido. Regulado en el artículo 1101 CC, en él se establece la obligación de indemnizar los daños o perjuicios causados por un incumplimiento de lo acordado, como consecuencia “de dolo, negligencia o morosidad”.

En base a lo expuesto, la responsabilidad contractual está acotada por los límites establecidos en la existencia de un contrato previo, que en los supuestos referidos al ámbito de la salud se puede encontrar, por ejemplo, en el contrato de seguro de asistencia sanitaria concertado entre el paciente y la Compañía aseguradora. Revisando la jurisprudencia surgida de la reclamación de daños derivada de una asistencia médica recibida, vemos que no surge de forma automática en todos los casos, sino que se exigen algunos requisitos para reconocer su existencia.

Así vemos que se ha rechazado en los supuestos<sup>672</sup> en los que la aseguradora carecía de vínculo jurídico con el profesional cuya actuación causó el daño, si había sido contratado directamente por la paciente, aun cuando posteriormente la aseguradora reembolsara el gasto a la paciente, porque solamente procede el reconocimiento del deber de reparar basado en el incumplimiento contractual, cuando de este se deduzca que la aseguradora garantiza o asume el deber de prestar directamente la asistencia sanitaria (SSTS de 4 de octubre de 2004 (RJ 2004\6066) y 17 de noviembre de 2004 (RJ 2004\7238)). Más recientemente<sup>673</sup> se reconoce la responsabilidad de la aseguradora por una mala praxis de los facultativos, personal sanitario o centros médicos, en función de la concurrencia de diversos criterios, alternativos o combinados: a) la responsabilidad por hecho ajeno dimanante de la existencia de una relación de dependencia; b) la derivada de la naturaleza contractual que contrae la entidad aseguradora de la asistencia médica frente a sus asegurados, cuando les garantiza que asume la prestación directa de la asistencia; c) la que tiene su base en la llamada doctrina o principio de apariencia, o de los actos de publicidad que se integran en el contenido normativo del contrato con arreglo a la legislación de consumidores, aun cuando desde esta perspectiva no se excluye la del profesional sanitario frente al paciente, con carácter solidario, sin perjuicio de la acción de regreso por parte de la aseguradora; d) la derivada de la existencia de una intervención directa de la aseguradora en la elección de los facultativos o en su actuación y e) la derivada de la Ley de Consumidores y Usuarios, si

---

<sup>672</sup> STS. (Sala de lo Civil), núm. 575/2010, de 27 de septiembre (Rec. 2222/2006; RJ 2010\7141).

<sup>673</sup> STS. (Sala de lo Civil), núm. 438/2009, de 4 de junio (Rec. 2701/2004; RJ 2009\3380).

bien, matiza el alto tribunal, que en estos supuestos solo será aplicable en relación con aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios que sean ajenos a la actividad médica propiamente dicha.

Como recoge Paniza<sup>674</sup> en su trabajo a propósito de la Sentencia de 16 de enero de 2012, —ya citada en otro apartado— la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de diciembre de 2008<sup>675</sup> confirma la existencia de responsabilidad contractual de la aseguradora con la paciente en base al contrato en cuya virtud debe responder, ya sea por concurrir *culpa in eligendo* o porque se trata de responsabilidad por hecho de tercero, pero no así entre el asegurado y el profesional (en el caso concreto una matrona) cuya responsabilidad será extracontractual, en cuanto que han actuado como auxiliares en el cumplimiento del contrato que tenía establecido con la aseguradora, no con la paciente. En consecuencia, se produce en este caso un concurso de acciones.

Como vemos, no parece que pueda darse una respuesta universalmente válida,<sup>676</sup> puesto que, en ocasiones, un hecho dañoso es consecuencia de la violación de una obligación contractual y al mismo tiempo del deber general de no dañar a otro; la yuxtaposición de responsabilidades da lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa o subsidiariamente (SSTS 6 de octubre de 1993 y 15 de febrero de 1993). La distinción va a tener repercusión en la duración del plazo de prescripción, pues será de un año para la extracontractual (art. 1968.2 CC), siendo una excepción la derivada de la Ley 1/1982 para la protección del honor, intimidad e imagen, que será de cuatro años, tal y como establece el artículo 9.5 de la citada norma.

Otro supuesto posible, dentro de la protección de datos y por ello, en el mundo sanitario, se podrá producir cuando se acuerde la gestión del tratamiento de los datos, lo que ocurre frecuentemente en el ámbito hospitalario cuando el titular contrata el almacenamiento y archivo de las historias clínicas con un tercero, para su guarda y custodia en un local ajeno, situación que tendrá una gran importancia en un futuro próximo, cuando lo que se contrate con los proveedores de servicios informáticos sea la custodia de todos los datos que contiene en la nube. En todos estos supuestos, existiendo un vínculo contractual entre el titular del fichero y el responsable del tratamiento (o de su guarda), no cabe duda que la responsabilidad exigible entre ellos será de naturaleza contractual, en tanto que la reclamación del paciente por el daño que le haya podido causar una posible incumplimiento será extracontractual frente a ambos. Es importante recordar en este punto la alusión realizada por la Comisión Europea en la Comunicación titulada “Liberar el potencial de la computación en nube en Europa”, de 27 de septiembre de 2012 (SWD(2012) 271 final), que identifica como “acción clave 2”, la que titula “condiciones contractuales seguras y justas”, cuya redacción es un resumen de lo que debe ser una buena práctica.

*La responsabilidad civil extracontractual*, basada en el artículo 1902 del CC, se va a producir respecto de los actos propios cuando, por acción u omisión, se produzca

---

<sup>674</sup> PANIZA FULLANA, A., “Las entidades aseguradoras de asistencia sanitaria ante la falta de diligencia del médico por omisión de información (A propósito de la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2012)”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil* núm. 3 de 2012, Edit. Aranzadi, Pamplona, 2012, p.6.

<sup>675</sup> STS (Sala de lo Civil), núm. 1210/2008, de 19 de diciembre (Rec. 2075/2002; RJ 2009\536).

<sup>676</sup> BUSTO LAGO, J. M., “La responsabilidad Civil...”, cit., 2006, pp. 12-14.

un daño a un tercero, como consecuencia de un hecho ilícito o antijurídico, mediando culpa o negligencia, que el perjudicado no tenga obligación de soportar, existiendo un vínculo causal entre la actuación de autor y el daño inferido. En atención a lo establecido en el artículo 1903 CC, la obligación nace, igualmente, respecto de los actos u omisiones de las personas por las que debemos responder. Como ya hemos visto, la acción para exigir la reparación prescribe por el transcurso de un año, según se establece en el artículo 1968 CC.

*La antijuridicidad o el incumplimiento de la normativa y las causas de exclusión.-* Salvo para los supuestos de responsabilidad objetiva, en los que el determinante será la actualización del riesgo típico derivado del hecho, como determinante para que pueda actuarse el derecho a la indemnización, en los demás casos no bastará con que concurra la culpabilidad del autor de la lesión, que tiene que ser necesariamente del responsable o del encargado del tratamiento en el desempeño o desarrollo de su responsabilidad, sino que se exigirá además que el hecho dañoso sea consecuencia de un incumplimiento, por acción u omisión, de las normas de cuidado que marcan la diligencia, en especial en lo que afecta a la normativa de protección de datos.

Desde el punto de vista del incumplimiento, teniendo en cuenta la amplitud del concepto de tratamiento de los datos como requisito necesario para poder declarar la responsabilidad, se considerarán como antijurídicas todas las infracciones de los derechos y principios que deben ser objeto de respeto y de cumplimiento por parte del sujeto responsable de hacerlo. En tanto el derecho civil determina el nacimiento de la responsabilidad respecto de los actos u omisiones propias o de los sujetos a su cargo con una relación especial de dependencia tasada por la ley (art. 1903 CC), en los supuestos regulados en la LOPD la responsabilidad respecto a la actuación de las personas dependientes de ellos va más allá y queda reforzada, como manifiesta algún autor,<sup>677</sup> en la medida que les sitúa en una posición jurídica de garantes respecto al contenido del fichero, por lo que asumen mayor trascendencia sus deberes de control, seguridad y secreto de los subordinados, reforzando en este aspecto sus obligaciones “in vigilando”.

Respecto a la posición mayoritaria, la jurisprudencia<sup>678</sup> ha venido introduciendo variaciones a la posición culpabilística a través de matizaciones con distintas denominaciones: responsabilidad objetiva, responsabilidad por riesgo, inversión de la carga de la prueba, etc., con objeto de atenuar el inicial criterio subjetivista con una cierta objetivación,<sup>679</sup> que, según se indica en la misma sentencia, conforma una línea de actuación que tiende a exigir la responsabilidad civil por el simple riesgo. La infracción de la legislación de protección de datos se configura como elemento de imputación

---

<sup>677</sup> ZUNON VILLALOBOS, M., “La garantía civil de la privacidad”, *Revista Aranzadi doctrinal*, núm. 9 de 2013, Edit. Aranzadi, Pamplona, 2013, pp. 16-17. (BIB 2012\3488).

<sup>678</sup> SAP de Cádiz (Sección 7ª) núm. 51/2004, de 30 de enero (Rec. 050/2004, JUR 2007\51312)

<sup>679</sup> TEDH (Sección 4ª), caso I. contra Finlandia. Sentencia de 17 de julio de 2008 (Demanda 20511/2003; JUR 2008\232658). El Tribunal en esta Sentencia referida a la consulta indebida de un historial clínico que contenía datos referidos a que la paciente era portadora del VIH, se decanta por la consideración objetiva del riesgo pues, a pesar de que no se pudo encontrar ninguna evidencia firme de que el historial hubiera sido consultado ilegalmente por terceras personas, presumió la existencia de un daño moral, solo por el hecho de que el Estado no lo hubiera asegurado adecuadamente en un tiempo anterior contra el riesgo de accesos no autorizados.

objetiva de la responsabilidad, dice Egusquiza,<sup>680</sup> al no exigir para estimarla que se acredite que el responsable del tratamiento incurrió en culpa al incumplir sus obligaciones en este marco. La culpabilidad de la infracción resulta irrelevante para determinar el derecho de indemnización, aunque sigan siendo exigibles los restantes requisitos. Como se dice en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid<sup>681</sup> citada por la autora, *“la constatación del incumplimiento de sus obligaciones legales por parte de la demandada evidencia la inconsistencia del motivo del recurso relativo a su “culpabilidad”, siendo que, además, la responsabilidad por el incumplimiento de los preceptos contenidos en la legislación sobre protección de datos es objetiva y no requiere más que el análisis del incumplimiento de tales obligaciones legales”*.

No obstante, no procederá reclamar un daño cuando concurra una causa de exclusión de la responsabilidad. Como hemos visto al hablar de la regulación de la indemnización, ya en la Directiva de Protección de Datos (Considerando 55) dentro de las causas de exclusión, se hacía referencia expresa a la fuerza mayor y a la responsabilidad del propio titular de los datos. En la regulación española no se trasladaron estos motivos al texto, pero no es difícil considerarlos aplicables desde la perspectiva de una interpretación sistemática de las normas.

Siendo un elemento básico del principio de autonomía de la voluntad de las personas la necesidad de que exista un consentimiento previo, informado, específico y libre emitido por el titular de los datos, para que pueda realizarse el tratamiento de los que obran en el fichero, ello implica que, si no lo limita, deberá asumir todas las consecuencias de su decisión en cuanto que son el fruto de su capacidad y de su voluntad, lo que excluye la posibilidad de realizar a posteriori la reclamación de un presunto daño por ese resultado, cuando sea la consecuencia directa y natural de lo consentido. En congruencia con la asunción de las consecuencias de los actos propios, no es de recibo pretender hacer responder a un tercero cuando aquel se limitó a realizar su trabajo conforme a las instrucciones previas que fueron conocidas y aceptadas.

Ahora bien, es obvio que para poder aplicar esta causa de justificación el uso o el tratamiento de los datos debe haber sido adecuado a la finalidad o finalidades para las que se proporcionaron y se autorizó.<sup>682</sup> Así, como hemos visto al hablar de la cuantificación del daño, no es de recibo la cesión de los datos de un menor entre dos equipos médicos cuando se hizo, no para realizar una actuación terapéutica en beneficio del menor, lo que hubiera justificado la cesión, sino para proporcionar argumentos de defensa al primer equipo médico, contra el que los padres habían planteado una acción de responsabilidad, al considerar que no le habían dispensado una atención adecuada.

Tampoco se puede exigir responsabilidad cuando el daño tenga su origen en una Ley que establece la obligación de soportarlo pues, cuando la norma lo permite es porque concurren razones, motivos o fines de naturaleza superior que, más allá del derecho de autodeterminación de la persona afectada, le imponen limitaciones o intromisiones en sus derechos en el tratamiento de sus datos. Por ese motivo, cuando se trate de datos relativos a la salud será causa de exclusión de la antijuridicidad si la cesión o el acceso al fichero están motivados por la necesidad de solucionar una

---

<sup>680</sup> EGUSQUIZA BALMASEDA, M. A., “Aspectos civiles...”, cit., 2013, p. 33.

<sup>681</sup> SAP de Madrid (Sección 10) NUM. 54/2012 de 25 de enero (Rec. 660/2011; AC 2012\627).

<sup>682</sup> STSJ de Extremadura núm. 1932/2002, de 25 de noviembre (Rec. 1621/1999; RJCA 2002\1184)

urgencia, para realizar estudios necesarios en el ámbito de la epidemiología o para proteger el bien público.

También podrá ser causa de justificación si el derecho de protección de los datos coincide con el ejercicio legítimo de otros derechos constitucionales, como los de información y expresión, que pueden actuar como límite o causa de exoneración. Cuando se corresponden con el ejercicio de los derechos de comunicar y recibir libremente informaciones y opiniones, previstos en el artículo 20 de la CE y entran en conflicto, los Tribunales para decidir su prevalencia tendrán que utilizar la técnica de la ponderación,<sup>683</sup> criterio al que ha acudido recientemente el Tribunal de la Unión Europea, en aplicación de lo establecido en el artículo 7.f) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Así se dice, que al valorar “*se deben compaginar dos requisitos acumulativos para que un tratamiento de datos personales sea lícito, por una parte, que ese tratamiento de datos personales sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos, y, por otra parte, que no prevalezcan los derechos y libertades fundamentales del interesado (...) ha de tenerse en cuenta que el segundo de esos requisitos exige una ponderación de los derechos e intereses en conflicto, que dependerá, en principio, de las circunstancias concretas del caso particular de que se trate y en cuyo marco la persona o institución que efectúe la ponderación deberá tener en cuenta la importancia de los derechos que los artículos 7 y 8 confieren al interesado*”. De esta forma, utilizando esta técnica, se deberán evaluar los intereses enfrentados y cual tenga prevalencia<sup>684</sup>.

La otra causa de exclusión prevista en la Directiva es la fuerza mayor, que se produce cuando el daño no hubiera podido ser previsto o, en su caso, aun siéndolo no pudiera haber sido evitado.

Respecto al caso fortuito, que no es alegable en los procedimientos de reclamación de responsabilidad que se hace a la Administración, sí que se puede alegar como causa de exclusión en el ejercicio de las acciones de responsabilidad contractual o extracontractual. Coincidentes en el texto del artículo 1105 CC, el caso fortuito y la fuerza mayor excluyen la responsabilidad en este ámbito, como sucede en el terreno de las obligaciones, en la medida que hacen referencia a circunstancias ajenas, intrínsecas o externas, que hacen sobrevenir el daño de modo inevitable, por lo que no es exigible indemnización al responsable del fichero en la medida que, como veremos, cuando aparecen rompen el nexo causal necesario con el sujeto, que ya no fue el causante y, por ello, el responsable del daño.

*La relación de causalidad.-* Constituye el nexo que vincula todos los requisitos exigibles para que nazca el derecho a la indemnización. Desde la perspectiva de la responsabilidad será preciso que el daño, cuya compensación se pretende, se haya producido como consecuencia de la acción u omisión del sujeto a quien se imputa que, en el ámbito de la protección de datos, debe ser el responsable del fichero o el encargado de su tratamiento en cuyo responsabilidad haya incumplido sus obligaciones y deberes, originando el perjuicio que se solicita compensar por el sujeto titular de la

---

<sup>683</sup> TJCE (Sala Tercera) Sentencia de 24 noviembre de 2011. Cuestión Prejudicial. Asuntos acumulados C-468/10 (ASNEF) y C-469/10 (FECEMD) contra Admón. Estado España. (TJCE 2011\373).

<sup>684</sup> ZUNON VILLALOBOS, M., “La garantía...”, cit., 2013, p. 12.

protección. En el mundo sanitario “la valoración del nexo de causalidad exige ponderar que el resultado dañoso sea una consecuencia natural, adecuada y suficiente, valorada conforme a las circunstancias que el buen sentido impone en cada caso, y es evidente que para responsabilizar una determinada actuación médica no sirven simples hipótesis o especulaciones sobre lo que se debió hacer y no se hizo (sentencia de 29 de enero de 2010 (RJ 2010\418))”<sup>685</sup>.

Para imputar a una persona un resultado dañoso “no basta con la constancia de la relación material o física, sino que además se precisa la imputación objetiva o atribución del resultado, lo que en la determinación del nexo de causalidad se conoce como causalidad material y jurídica”. Según declara la sentencia de 15 de julio de 2010 (RC N° 1993/2006) “la imputación objetiva, que integra una *quaestio iuris* (cuestión jurídica), comporta un juicio que, más allá de la mera constatación física de la relación de causalidad, obliga a valorar con criterios extraídos del ordenamiento jurídico la posibilidad de imputar al agente el daño causado, apreciando la proximidad con la conducta realizada, el ámbito de protección de la norma infringida y la frecuencia o normalidad del riesgo creado frente a la existencia de los riesgos generales de la vida, entre otras circunstancias”<sup>686</sup>.

El criterio de la imputación subjetiva u objetiva del daño o perjuicio, según nos movamos en el ámbito civil o administrativo, exige, en todo caso, la constatación de que se ha producido, vinculado a una acción u omisión, es decir, debe acreditarse una relación de causalidad entre ambos. A su vez, según se considere que su existencia deriva de la culpa de su autor o simplemente del incumplimiento de la normativa, para exigir la responsabilidad será necesario acreditar, de nuevo, el vínculo causal, bien con un elemento subjetivo culposo y por ello antijurídico o, en el ámbito administrativo, en base a la responsabilidad objetiva, el nexo se establecerá con el daño producido, que se considera antijurídico en cuanto que el sujeto no tiene obligación de soportarlo cuando se produce en el ámbito de la Administración.

Un caso frecuente, vinculado con el trabajo en equipo, es el referido a los daños causados por un miembro indeterminado del grupo, cuya identidad y autoría no es posible singularizar. Objeto de estudio por M<sup>a</sup> Luisa Arcos,<sup>687</sup> cuando el daño se ha producido por alguna persona de un grupo, pero sin que sea posible identificar al causante, cabría que la lesión quedara sin indemnizar al dejar al demandante la ardua tarea de tener que probar el nexo causal con su autor, cuando ello no es posible. La Ley ha dado respuesta en algún supuesto, como sucede en el artículo 35.5 de la Ley de Caza, en el que se hace responsables solidarios a todos los miembros del grupo, pero no dice nada en otros supuestos. La doctrina parece decantarse en estos casos por una solución similar, de reparación solidaria del daño, en lo que pondríamos considerar una imputación objetiva, en la medida que rechaza, por no equitativa, la solución contraria; sin embargo, la jurisprudencia parece mantener posiciones más reticentes para aceptarlo. Desde nuestro punto de vista, cuando se trata de supuestos en los que se actúa en grupo, como suma de personas vinculadas por algún tipo de elemento que los

---

<sup>685</sup> STS (Sala de lo Civil), núm. 157/2013, de 14 de marzo (Rec. 1785/2010; RJ 2013\2422).

<sup>686</sup> STS (Sala de lo Civil), núm. 905/2011, de 30 de noviembre (Rec. 737/2008; RJ 2012\3518).

<sup>687</sup> ARCOS VIERA, M. L., “Responsabilidad civil: nexo causal e imputación objetiva en la Jurisprudencia (con especial referencia a la responsabilidad por omisión), *Cuadernos de Aranzadi Civil*, Edit. Aranzadi (Doctrina), Cizur Menor (Navarra), 2005, pp. 60-65.

aglutina —como ocurre en el mundo sanitario cuando se actúa en equipo asistenciales— dejar sin compensar un daño por el hecho de no haber podido identificar e individualizar al autor del hecho dañoso que lo produce, no parece justo desde la perspectiva del paciente.

A este respecto procede recordar que en los procedimientos civiles se tiende a aplicar, más recientemente, el principio de reparación integral del daño, con independencia de la existencia o no de culpa, en una evidente aproximación a la consideración del riesgo objetivo del derecho administrativo. Desde esta perspectiva, como dice Busto Lago,<sup>688</sup> tratando de datos personales, solo se responderá del riesgo típico derivado del hecho de tratarlos, que deberá ser general, inherente a la actividad y que rebase los límites de lo socialmente admitido. Desde el punto de vista negativo, se produce irresponsabilidad cuando los resultados obtenidos sean acordes con el estado de la ciencia y de la técnica en el momento en que se hayan producido. Este contenido de la responsabilidad civil, como dice el autor, es plenamente coherente con un sistema de naturaleza objetiva, lo que permite combinar la mejor protección de los perjudicados, que no tienen que demostrar la culpa, con una solución que considera razonable ya que solamente hay que demostrar el nexo causal entre el sujeto responsable del fichero y el daño como resultado.

Lógicamente, si la actualización del daño tiene su origen en una actuación del sujeto que lo reclama, por ejemplo, al haber proporcionado unos datos incorrectos, se rompe el nexo causal y tendrá que ser el mismo reclamante quien tenga que soportar las consecuencias, en atención a que pierde su naturaleza de incumplimiento jurídico al quebrarse el nexo causal. Lo que igualmente sucederá cuando la causa sea la denominada “fuerza mayor”, como elemento sobrevenido externo a la relación jurídica establecida entre el responsable del tratamiento y el titular de los datos, cuya exoneración se amplía también al “caso fortuito” en el ámbito de la responsabilidad civil.

*La acción de responsabilidad patrimonial.*- En la medida que la mayoría de la población recibe la atención asistencial en el ámbito de los centros sanitarios públicos, pertenecientes a los Servicios de Salud autonómicos y, por ello, integrados en la Administración, vamos a detenernos en el procedimiento de reclamación del daño mediante el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues, cuantitativamente, va a ser la vía que va a tener que seguir la mayoría de la población. A tales efectos, como vamos a ver, la reclamación se deberá realizar en la vía contencioso-administrativa, mediante las normas que regulan la responsabilidad de la Administración.

La responsabilidad patrimonial de la Administración se plasmó, como ya vimos, en el artículo 106.2 de la CE, que establece el derecho de los particulares a ser indemnizados por las lesiones que sufrieran, en sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, excluida la fuerza mayor, y se desarrolló en la LRJ-PAC, en sus artículos 139 a 146, en los que se regula la responsabilidad patrimonial<sup>689</sup> de la Administración y en el Real Decreto 429/1993, de

---

<sup>688</sup> BUSTO LAGO, J. M., “La responsabilidad Civil...”, cit., 2006, p. 16.

<sup>689</sup> GONZÁLEZ PÉREZ, J., “Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas”, Edit. Thonsom-Civitas, 3ª Edic. Navarra, 2004, p. 185.

26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad.

Para su exigencia es preciso que concurran determinados requisitos: un hecho que sea imputable a la Administración o como consecuencia de una actividad de la que sea responsable un ente público; un daño antijurídico, en la medida que suponga un detrimento patrimonial que no tiene obligación de soportar el afectado; que suponga un perjuicio de contenido efectivo, individualizable, real y de valor económico, aun cuando también se condena ya a la Administración por el daño moral; debe existir un nexo causal necesario entre el hecho protagonizado por la Administración, derivado de su funcionamiento, normal o anormal y el daño producido, en todo caso, debe producirse en ausencia de la fuerza mayor, pues está excluida expresamente como causa de responsabilidad, en la medida que es externa y ajena a la propia Administración; por ese motivo, en el supuesto de que concurra un hecho fortuito sí existe la obligación de indemnizar, en la medida que se origina dentro de su funcionamiento.

Para poder reconocer el derecho de indemnización por esta vía, no es ningún obstáculo el hecho de que el causante del daño esté identificado y haya sido un funcionario o agente concreto el que lo haya causado como consecuencia de su actuación dolosa o culpable. En todo caso el particular reclamará directamente a la Administración sus daños, pues esa circunstancia no la exonera de responsabilidad, si bien, una vez que los haya hecho efectivo, le abre el camino para poder reclamar el importe de la indemnización al funcionario, agente o autoridad, como autor material del daño, si su conducta hubiera sido dolosa, negligente o imprudente.

Esta responsabilidad es exigible en todo caso, pues la Administración debe responder de los daños producidos por el funcionamiento normal o anormal de su servicio público, una vez que se objetiva la realidad de la lesión y su nexo con la actuación administrativa, prescindiendo de la culpa.

En el ámbito de la Administración sanitaria y con la finalidad de evitar que se convierta en una aseguradora universal, en un campo en el que nunca se puede asegurar el resultado, la jurisprudencia ha venido matizando esta responsabilidad con la introducción y aplicación del concepto de la *lex artis*, circunscribiendo la obligación del facultativo a la utilización de los medios adecuados al caso concreto, lo que permite eliminar todos aquellos supuestos en los que, aunque exista una lesión, el tratamiento no se haya apartado de lo establecido pues, para que se produzca el deber de indemnizar, será exigible, además, una infracción de la *lex artis*<sup>690</sup>.

El mismo Consejo de Estado, en reiterados Dictámenes<sup>691</sup> emitidos en expedientes de responsabilidad patrimonial contra la Administración sanitaria, si bien ha hecho constar el carácter objetivo de la responsabilidad —de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del propio Consejo—, manifiesta que

---

<sup>690</sup> GALLARDO CASTILLO, M. J., “La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria”, Edit. Boch, Barcelona, 2009, pp. 14-15.

<sup>691</sup> Consejo de Estado: dictámenes; número de expediente 166, 692 y 989/1999 (Sanidad y Consumo) de fechas 11, 25 de marzo y 3 de junio de 1999, entre otros. La misma doctrina es acogida por los Consejos Consultivos, como ejemplo el Dictamen núm. 101/2012, de 29 de mayo, del Consejo Consultivo de Aragón sobre responsabilidad patrimonial de la Administración derivada de la asistencia sanitaria prestada en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.



no todos los daños producidos son indemnizables, “*así pues, de acuerdo con dicha doctrina, para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial es preciso acudir a parámetros como la lex artis de modo que tan solo en caso de una infracción de esta ley cabrá imputar a la Administración, de la cual dependen los servicios sanitarios, la responsabilidad por los perjuicios causados*”.

El Tribunal Supremo,<sup>692</sup> en una importante Sentencia de 20 de julio de 2011, ha venido a reiterar la doctrina sentada en otras anteriores que cita, “*lex artis es un criterio de normalidad de los profesionales que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida o "lex artis". Este criterio es fundamental, pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha "lex artis". De exigirse solo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento como sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la "lex artis". Y todo ello sobre la base de la aplicación de criterios de causalidad adecuada a la hora de determinar dicha relación de causalidad entre el daño producido y la actuación desempeñada*”.

“*La obligación del profesional médico es siempre de medios, no de resultados, habiéndose descompuesto por la jurisprudencia esta obligación en varios deberes: “a) utilizar cuantos medios conozca la ciencia médica y estén a su disposición en el lugar donde se produce el tratamiento, realizando las funciones que las técnicas de salud aconsejan y emplean como usuales; b) informar al paciente del diagnóstico de la enfermedad y del pronóstico; c) continuar el tratamiento al enfermo hasta que pueda ser dado de alta advirtiendo de los riesgos de abandono del tratamiento*”.

La exigencia de indemnizaciones a las Administraciones sanitarias públicas, en particular en relación a la asistencia sanitaria prestada por los servicios públicos de salud, precisará de los tres requisitos ya mencionados, según la jurisprudencia del Tribunal Supremo: 1º) que el daño producido sea efectivo, individualizado y evaluable económicamente; 2º) que entre la acción u omisión de la Administración y el daño exista un nexo o relación de causalidad, por ser consecuencia del funcionamiento normal o anormal del servicio público y 3º) que el administrado no tenga el deber jurídico de soportar el daño sufrido y no se haya producido por fuerza mayor. En todo caso cabría añadir otro: que no haya transcurrido el plazo de un año que, según la jurisprudencia, ha de reputarse de prescripción.

Como acontece en el marco del régimen de responsabilidad médica general, habrá que atender al cumplimiento de la “*lex artis ad hoc*” en cuanto al tratamiento de los datos y uso que se haga de los mismos, lo cual nos lleva a reflexionar sobre la aproximación que se puede propiciar en la práctica entre la aplicación del régimen de responsabilidad civil extrancontractual y la patrimonial de la Administración.

Por una parte, como consecuencia de la necesidad de proteger al damnificado por el detrimento patrimonial sufrido en el ámbito de la responsabilidad civil

---

<sup>692</sup> STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 20 de julio de 2011 (Rec. 4037/2006; RJ 2011\6663)

extracontractual se ha producido una transformación del concepto de culpa, matizando su concepto nuclear, mediante su evolución desde un régimen rígido de exigencia de la diligencia, cuya omisión la genera, hasta una cierta objetivación,<sup>693</sup> en la medida que, aunque vayamos a seguir exigiendo la culpa al responsable, la reduzcamos a conductas que podríamos conceptuar como levísima, producida por negligencias u omisiones de mínima entidad o por incumplimientos, siempre que la falta de cuidado sea imputable, asimismo, podremos llegar a un resultado similar mediante la aplicación de la doctrina jurisprudencial sobre la inversión de la carga de la prueba, de modo que sea el prestador del servicio sanitario será quien, en algunos supuestos como en el de la justificación del consentimiento informado, acredite su existencia.

Si bien estos criterios deben ponderarse pues, como establece el Tribunal Supremo,<sup>694</sup> *“en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico debe descartarse la responsabilidad objetiva y una aplicación sistemática de la técnica de la inversión de la carga de la prueba, desaparecida en la LEC, salvo para los supuestos tasados (art. 217.5 LEC). El criterio de imputación del artículo 1902 CC se funda en la culpabilidad y exige del paciente la demostración de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa...”*. No obstante, en el siguiente párrafo plasma la matización a la que nos referimos, pues *“la efectividad del derecho de resarcimiento del perjudicado y el efecto indirecto de prevención, que constituyen los principios propios del Derecho de daños, exige que se module en determinados casos (...) como ocurre en los casos en los que se aprecia la producción de un resultado de daño desproporcionado. En virtud del principio de facilidad y proximidad probatoria, el profesional médico puede estar obligado a probar las circunstancias en que el produjo el daño...”*.

Este acercamiento, en orden a indemnizar las consecuencias de un daño producido por una conducta negligente cuando se presenta en la esfera de acción del médico cuando no es ni previsto ni explicable, se produce de modo similar en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, en la medida que si bien partimos de un régimen de responsabilidad objetiva y directa de las Administraciones Públicas, se ha visto matizado con la exigencia del requisito que afecta a la conducta del autor, que exige para su indemnización que se haya realizado de modo disconforme a la *lex artis ad hoc*. Esta matización es razonable, pues no sería lógico que la Administración se haga cargo de las consecuencias económicas de todas las actuaciones de los profesionales que dependan de ella solamente por el hecho objetivo de que el resultado no haya sido el deseado, cuando la recuperación de la salud no responde a reglas objetivas, pues la naturaleza humana de cada individuo produce resultados diferentes ante actuaciones iguales; si no lo admitimos así, sería tanto como considerar que nos encontraríamos ante un supuesto de aseguramiento universal de la salud, que ningún presupuesto público podría soportar. El único modo de modular esta responsabilidad se hará reservando la compensación del daño a los supuestos en los que este haya sido desproporcionado, injusto y no debido, por cuanto la conducta del

---

<sup>693</sup> Aun cuando una jurisprudencia minoritaria ha sostenido el carácter “objetivo” de la responsabilidad (Sentencia de la A. P. de Segovia de 25 de abril de 2002 (PROV 2002\185043), autores como Zunon manifiesta que *“sin dolo o al menos culpa, no tiene cabida en nuestro derecho civil de daños (...) otra cosa bien distinta es que el juicio de culpabilidad presente una cierta complejidad técnica para los Jueces civiles cuando entran en juego, como sucede en el caso de la LOPD, “tipos de riesgo abstracto”*. ZUNON VILLALOBOS, M., *“La garantía...”*, cit., 2013, p. 9.

<sup>694</sup> STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 524/2010, de 25 de noviembre (Rec. 1644/2006; RJ 2011\1313).

profesional que lo ocasionó se apartó de los protocolos o las guías aplicables y actuó con negligencia y falta de cuidado.

## CAPITULO 3<sup>a</sup>

### La Historia Clínica en la realidad asistencial

#### 1) La Historia Clínica en papel, como instrumento de soporte hasta el presente

##### *1.1. Antecedentes*

El historial clínico de cada paciente es una realidad existente en los hospitales de la red pública desde hace muchos años, como consecuencia de la necesidad de coordinar la actividad de los profesionales que trabajaban en los equipos asistenciales, que atienden al paciente de modo sucesivo y que, por ello, precisaban de un instrumento para comunicarse y dejar constancia de lo actuado.

Producida la jerarquización de los hospitales del Insalud por Orden del Ministerio de Sanidad de 28 de julio de 1971, los responsables de la red pública incluyeron en su regulación la obligatoriedad de establecer varias Comisiones Clínicas, entre ellas la de Historias Clínicas (art. 19) de modo que, elaborando normas e instrucciones, se produjera un mayor control y una mejora de la calidad de la asistencia. Un año más tarde, el Ministerio de Sanidad fue un poco más explícito en su regulación, a través de la Orden de 7 de julio de 1972, que aprobaba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, al establecer en su artículo 51.1 que su misión era “*supervisar y valorar las historias clínicas; dictar normas de conservación y archivo, propuesta de modelaje oficial y planificar estudios de investigación clínica*”.

Vigente esta realidad el legislador dio un paso más en su regulación al confirmar y establecer la obligatoriedad de su existencia mediante la Ley 14/86, General de Sanidad (LGS) de 25 de abril, cuando hizo una mención expresa del documento en los artículos 10 (dentro de los derechos del paciente) y 61 (como obligación dentro de la Institución Asistencial).

Siendo ya una realidad y establecido el soporte legislativo para su existencia, se dictaron las dos nuevas disposiciones claves para la comprensión de su existencia en la actualidad: la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBAP).

En esta situación estábamos hasta fechas recientes, en las afectados por la incidencia de las Nuevas Tecnologías que, aun estando siendo ya aplicadas, se ha producido una rápida y sorprendente evolución desde el papel hasta la realidad informática, algo impensable aún hace poco tiempo.

Cuando la LBAP establece la obligación de cada centro de archivar las historias clínicas, se refiere a ellas “cualquiera que sea el soporte”, comenzando la enumeración por “el papel”, al ser el medio tradicional y más extendido para recoger los datos en el momento de publicación de la norma. Ahora bien, este modo de dejar constancia de los datos, supone una serie de inconvenientes que es preciso subsanar, objetivo que está en la base de su sustitución por el soporte informático<sup>695</sup>.

La HC en papel presenta, habitualmente, un gran desorden de los documentos que contienen la información como consecuencia del uso que hacen de ella los profesionales que, al finalizar su trabajo, no siempre dejan las hojas en el mismo orden lógico en que lo encontraron; en gran número de las utilizadas la consecuencia práctica es que encontramos un relato desorganizado, con una información fragmentada y dispersa en otros lugares del historial, muchas veces acumulada a datos de la misma naturaleza pero situados en otros episodios diferentes, lo que produce una importante insatisfacción en el profesional cuando trata de visualizar la línea racional y lógica del proceso evolutivo morboso, atendiendo a la información recogida.

Se produce, asimismo, una falta de uniformidad en los documentos que figuran en ella, lo que provoca inseguridad sobre el contenido de los mismos. Especialmente cuando los documentos tienen orígenes diversos, su elaboración puede responder a un orden o pauta diferente, incluso a criterios distintos. Así, no es raro el caso en el que los valores de referencia de las analíticas realizadas en hospitales o centros diferentes no sean los mismos, lo que impide hacer comparaciones en el trazado de un evolutivo o, si el facultativo no ser percatado, puede ocasionar la emisión de un juicio diagnóstico desacertado.

En ocasiones, determinadas informaciones contenidas en la historia clínica son ilegibles, al soportarse fundamentalmente en documentos manuscritos. Entre los usos de la historia clínica figura como destacado el ser instrumento y base para realizar la actividad sanitaria en equipo, pues es imprescindible conocer con certeza lo anotado por quien vio al paciente con anterioridad. Siendo un tópico el comentario sobre la ilegibilidad de la letra de médico, no podemos desconocer la realidad de anotaciones difíciles de descifrar, lo que se traduce, cuanto menos, en un entorpecimiento o lentitud en su lectura con el riesgo, siempre presente, de una interpretación errónea, lo que fácilmente podrá repercutir en un diagnóstico equivocado.

La información que se contiene puede ser destruida, alterada, modificada o sustituida a posteriori, dado que, con su actual soporte, no se dispone de mecanismos que permitan garantizar que su contenido no se haya modificado en algún momento posterior por su autor o por los distintos usuarios<sup>696</sup>. Anteriormente, en el apartado correspondiente a la naturaleza del documento, anotamos la existencia de sentencias dictadas en supuestos de alteración de su contenido, en unos casos de forma intrascendente respecto al fondo del asunto pero, en otros, como fundamento de la comisión de un delito.

---

<sup>695</sup> FALAGAN MOTA, J. A. y NOGUEIRA FARIÑA, J., “La información Clínica y de Salud”, *III Informe SEIS*, Pamplona, 2000, p. 90. <http://www.seis.es>

<sup>696</sup> Traeríamos aquí a colación lo comentado anteriormente sobre la posible comisión de delito de falsedad, tal y como hemos visto en los casos resueltos por las Audiencias Provinciales de Burgos (Sección 1ª), Sentencia núm. 287/2009, de 17 de diciembre (JUR\2010\ 60433) y de Las Palmas (Sección 6ª), número 11/2010, de 5 de enero (JUR\2010\1700227).

Al tratarse de un soporte único, la disponibilidad de la HC para un determinado momento no siempre se produce y por lo tanto, puede ocurrir, que la información contenida sea inaccesible a quien la necesita pues, si alguien lo hubiera pedido con anterioridad, no podrá acceder a él quien lo hubiera pedido de modo simultáneo, lo que se produce cuando intervienen dos o más profesionales o se hace desde diferentes Unidades, lo que puede suponer el impedimento de uso para una de ellas. En este apartado cabe hacer una reflexión sobre la realidad de un hecho corriente: la retención inconsciente, muchas veces, en la unidad asistencial que la solicitó del archivo de historias clínicas para prestar la asistencia, pero no la devolvió de modo inmediato, cualquiera que fuera la causa: el olvido o la espera a la recepción de un dato o informe; simultáneamente se puede requerir el documento para otro uso asistencial y no se puede proporcionar, al no tenerla disponible la Unidad responsable.

Cada vez que se incorpora un documento a un episodio pueden producirse errores de archivo, parciales (si afecta a una determinada información) o totales, lo que provoca la pérdida del valor de la misma al no estar disponible la información en el episodio para el que se solicitó. Siendo una variante del desorden de archivo, apuntado anteriormente, normalmente su efecto será el desconocimiento de los datos contenidos en el documento trasapelado, en el momento asistencial que lo requería.

Su confidencialidad tampoco puede garantizarse, al no poder existir un riguroso control de los accesos que se producen a la historia clínica cuando se encuentra fuera de su lugar de custodia. Del mismo modo, puede ser transportada y circular por dependencias ajenas a quien lo solicitó, por un descuido del responsable de su traslado, y en otras ocasiones, aun habiendo llegado a la Unidad donde es necesaria para la finalidad asistencial para la que se solicitó, puede permanecer en ellas sin la debida protección. Cuando la historia sale del recinto físico del archivo, única ubicación en la que quedará constancia de la identidad de quien la ha solicitado y mientras se devuelve, nunca podremos conocer con certeza las identidades de las personas que la han manejado y, por ello, conocido los datos que contiene; estando incluso en lugares de difícil acceso, cualquier profesional vinculado a la unidad podrá hojearla, aunque sea ajeno a la asistencia que se presta al paciente.

El soporte papel del documento es de fácil deterioro, lo que implica riesgo de pérdida o destrucción por accidentes ocasionados por agua o fuego, entre otros<sup>697</sup>. Es

---

<sup>697</sup> En Procedimiento de Responsabilidad Patrimonial de la Administración por funcionamiento anormal de los servicios públicos, se reclamó una indemnización de 9.015,18 euros, por daños morales, como consecuencia del extravío de la historia clínica. Visto por el Tribunal Superior de Murcia (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) en Sentencia número 208/2009, de 13 de marzo (JUR\2009\332749), fue desestimado al no constar que se hubiera producido un daño y que este fuera evaluable económicamente, aun cuando se trate de un hecho censurable desde un punto de vista de conservación de datos médicos; en cuanto al daño moral invocado, por el hecho de que la historia clínica pueda estar extraviada y se desconozca su uso, tampoco puede prosperar, pues no consta que la historia haya sido facilitada a ninguna persona ni remitido a ningún centro sanitario y no cabe indemnizar perjuicios eventuales o hipotéticos.

El Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), en Sentencia núm. 25/1997, de 27 de enero (RJ\1997\21), rebajó la indemnización reconocida por el Juzgado de Primera Instancia, al tratarse de daños morales, teniendo en cuenta lo fijado por los Tribunales en casos de intromisión ilegítima en la intimidad personal. En este caso se produjo el extravío negligente de la historia clínica de un paciente enfermo de sida, que desapareció de la secretaria y no fue entregada en el archivo del centro hospitalario; sin embargo, personas desconocidas poseedoras del original o copia remitieron comunicaciones anónimas al paciente

frecuente el supuesto de pérdida por destrucción del soporte como consecuencia de un uso repetido o, en su caso, por una incidencia.

El gran volumen que adquieren crea importantes problemas de espacio para su almacenamiento e implica la necesidad de una elevada plantilla de personal auxiliar para su manipulación, traslado y archivo. No es ajena al primer aspecto la necesidad de ocupar pasillos o zonas periféricas al archivo original para montar nuevas estanterías donde almacenar los nuevos historiales, con el riesgo derivado de la ocupación de zonas sin protección.

La separación de los datos de identificación del paciente de los de carácter clínico asistencial encierra una gran dificultad, lo que no garantiza la calidad del acceso adecuado en aquellos supuestos que no son los asistenciales y/o judiciales, tal y como exige la legislación vigente. De hecho es prácticamente imposible la disociación de datos en los casos de los documentos en este soporte, lo que supone la disponibilidad de todo su contenido cuando se precisan hacer otros usos, como pueden ser los de naturaleza administrativa o de gestión.

Esta lista de inconvenientes y todos los riesgos derivados del tratamiento manual desaparecerán con la puesta en marcha de la historia electrónica<sup>698</sup>.

### ***1.2. La Unidad de Gestión Sanitaria (UGS). Los órganos de gestión de los archivos: responsables del fichero y responsables del tratamiento***

Veámos con anterioridad cómo los Hospitales de la Red Pública contaron con Comisiones de Historias Clínicas desde el primer momento, desde su jerarquización en los primeros años setenta. En un principio, su existencia no se correspondía con una Unidad administrativa autónoma establecida como tal en el organigrama del Hospital. Si bien muchos de los Servicios médicos manejaban el historial clínico del paciente como si fueran sus propietarios, reteniéndolo y guardándolo en su Unidad, sin embargo, su mera existencia hizo aparecer la necesidad de gestionarla y de tener a su archivo y guarda localizada, para poder proporcionarla cuando se necesitara de nuevo; por dicho pronto se vio la necesidad de contar con un soporte administrativo, al menos para llevar a efecto esa actividad. Ahora bien, en aquellos primeros momentos su personal dependía, de modo mayoritario, de las estructuras administrativas existentes, siendo sus responsables los mismos que lo eran de la labor administrativa que se llevaba al efecto en las Instituciones Sanitarias, Abiertas y Cerradas, dependientes, mayoritariamente, de la Seguridad Social: Administradores Adjuntos, Jefes de Grupo o de Equipo, al incluir su labor dentro de las funciones genéricas de apoyo, como un Servicio General.

Ello implicaba que, más allá de la existencia de las Comisiones específicas de Historias Clínicas, cuyas reuniones eran presididas por el Director Médico y

---

y al Director del Centro docente al que acuden a recibir instrucción sus hijos, revelando aspectos esenciales de la historia.

<sup>698</sup> MAZÓN RAMOS, P. y CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, J., "La informatización de la documentación clínica: Oportunidad de mejora de la práctica clínica y riesgos para la seguridad y confidencialidad", *III Informe SEIS*, Pamplona, 2000, pp. 24 y ss. <http://www.seis.es>

compuestas por Jefes de Servicio y otros representantes de las Unidades afectadas, se les asignó como función, dentro del Hospital, establecer las líneas de actuación. En un principio, las Comisiones no contaban con el apoyo de una Unidad específica dentro del Centro, con autonomía, objetivos, responsables y personal auxiliar, encargada de gestionar los historiales de los pacientes y proporcionárselo a los médicos cuando estos los necesitaran para continuar prestando la asistencia, pero pronto se vio su necesidad.

Fue en torno a 1986, mientras a nivel legislativo se aprobaba la Ley que supuso un hito en la modernización de los Hospitales, la General de Sanidad, cuando los Centros del Insalud pasaron a incorporar unas nuevas Unidades y Servicios, como responsables de la gestión de los Archivos de Historias Clínicas y de la documentación Sanitaria, con un criterio científico y auténticos núcleos de apoyo a los Servicios asistenciales; esta circunstancia produjo su metamorfosis, desde el funcionamiento como simples gestores de un almacén de papel hasta convertirse en administradores de sus fondos, proporcionando los antecedentes clínicos de los pacientes cuando los profesionales sanitarios los necesitaban para prestar su asistencia, codificando las enfermedades, generando estadísticas, controlando la actividad asistencial prestada y dando información fiable a los responsables hospitalarios de la gestión clínica y económica.

A esta realidad contribuyó también el hecho de que, con anterioridad, por Orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984, se estableciera con carácter obligatorio en todos los Centros el Informe de alta hospitalaria y que después, ya en 1987, el Consejo Interterritorial de Sanidad estableciera con el mismo carácter el Conjunto Mínimo de Datos al Alta (CMBD), núcleo de una información común a todos los procesos de hospitalización, mediante la implantación de 14 de los ítems que, en 1981, se habían elaborado en la Comunidad Económica Europea, con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud y el Comité Hospitalario de la CCEE.

Ahora bien, conformada la organización sanitaria en diecisiete Comunidades, aunque en esa fecha no estaba aun completada la descentralización de la gestión sanitaria, además de la recogida de los datos indicados, era preciso armonizar la nueva gestión que se hacía en ellos, unificando las bases de datos, a cuyos efectos se articuló un sistema homogéneo de información sanitaria y de cumplimentación de las estadísticas para que, siendo las mismas, fuera posible alcanzar la armonización del Sistema, objetivo que se planteó posteriormente en la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que encomendó dicha función al entonces denominado Ministerio de Sanidad y Consumo, estableciendo que el Consejo Interterritorial fuera el órgano llamado a acordar los objetivos y contenidos de la información.

Definido el sistema de Información Sanitaria como “*un conjunto de personas, procedimientos y equipos diseñados y mantenidos para recoger, procesar, almacenar, analizar y utilizar la información*”,<sup>699</sup> su función se articula para prestar servicios a los

---

<sup>699</sup> SERAPIO SEVERIANO y otros, “Sistemas de información y estadística sanitaria”, *Manual de Administración y Gestión Sanitaria*, LA MATA COTANDA, F. (Coord.), Edit. Díaz Santos, 1198, Madrid, p. 612.



siguientes colectivos:<sup>700</sup> autoridades sanitarias, para el desarrollo de las políticas observando la evolución del sistema; los profesionales asistenciales, para mejorar sus conocimientos y aptitudes; los ciudadanos, para colaborar en la mejora de los autocuidados y la utilización de servicios y las organizaciones y asociaciones de usuarios, con la finalidad de promover su participación.

Así, a través de la existencia de una serie de estadísticas de ámbito estatal, que a nivel hospitalario han sido cumplimentadas por estas Unidades, se ha logrado la cooperación y colaboración de las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas, de modo que, utilizando el Sistema de Información Sanitaria, se ha alcanzado un alto nivel de integración del Sistema Nacional de Salud, que ha elaborado una serie de indicadores que podemos considerar claves,<sup>701</sup> en la medida que referidos al nivel de salud de la población, recogen datos estructurales —atendiendo a la oferta y su distribución—, estudian la utilización del sistema sanitario según la frecuentación de la población y obtienen indicadores de accesibilidad al sistema, indicadores del gasto e indicadores de calidad de la atención.

Todos estos productos y servicios, como resumen de la labor de recopilación de datos procedentes de los Servicios de Salud, están a disposición de las Comunidades Autónomas y de la Administración del Estado y se proporcionan también a sus usuarios, en el marco de un Portal Estadístico ubicado en la página electrónica del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Volviendo a los Centros, en los que se genera y mecaniza, en origen, la información, en 1986 se estructuraron en algunos Hospitales, dentro de las labores que realizaban los responsables de las nuevas Unidades, los “Reglamentos de Uso de la Historia Clínica”, como documentos internos llamados a regular sus diferentes aspectos, que nacieron como un *“manual de obligado cumplimiento por todas aquellas personas que, de una u otra manera, han de manejar cualquier tipo de documentación médica”*<sup>702</sup>.

En este mismo documento, en el Capítulo referido a la “Conservación de la Documentación Médica”, se establece que corresponde hacerlo al “Servicio de Documentación Médica”, por cuyo motivo no se puede retener en las Unidades asistenciales *“una vez concluida su confección tras el alta médica del enfermo o en general una vez finalizado el acto médico que motivó su préstamo”*.

En el apartado “Información y Estadísticas”, se establece que la los datos contenidos en la documentación médica archivada *“será procesada convenientemente por el Servicio de Documentación Médica (...) para que puedan se utilizados (...) en estudios científicos, de control de calidad o para la gestión del centro.”* Igualmente se le establece como responsable de recuperar, procesar y presentar la información que le sea requerida por los órganos de gestión y control, así como los indicadores de actividad y rendimiento hospitalario.

---

<sup>700</sup> “Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud”, Instituto de Información Sanitaria, *Información y Estadísticas Sanitarias 2010*. Ministerio de Sanidad y Política social, p. 5.

<sup>701</sup> “Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud”, *citadop*. 17.

<sup>702</sup> Hospital de Cruces, Insalud, Ministerio de Sanidad y consumo “Reglamento de uso de la Historia Clínica”, Introducción, Publicación interna, 1985, p.4.

Dentro de la evolución natural de la gestión de las Instituciones, las estrategias establecidas para su mejora, en orden a la mejora de la eficiencia en el aprovechamiento de los recursos aproximando las culturas clínica y de gestión, para el logro de resultados incluidos en las políticas de calidad total, han afectado de lleno a estas Unidades que han incorporado, además, otras funciones afines que antes se gestionaban de modo disperso por otros profesionales, hasta llegar a lo que actualmente se conoce como “Unidad de Gestión Sanitaria”.

Se articulan en estas Unidades todos aquellos profesionales que, trabajando en funciones de apoyo, conforman el nexo entre gestores y clínicos, en la medida que proporcionan el asesoramiento necesario a los primeros y soporte metodológico a los segundos, *“para que la cultura de gestión se solape e integre en los servicios y unidades con labor asistencial”*<sup>703</sup>.

En las nuevas Unidades confluyen, con las labores que nos interesan de “Archivo y Documentación Clínica”, las de “Admisión y Gestión de Pacientes”; “Atención al Paciente y Usuario”, “Información sanitaria y Control de Gestión”, y “Calidad Asistencial”.

En lo que concierne a la documentación clínica y, por ello, al contenido del historial clínico de los pacientes, deberán regularla y gestionarla, coordinando y evaluando su apertura y cumplimentación, ordenando y manteniendo el archivo de modo que se garantice su custodia y conservación, velando porque se mantenga la confidencialidad y controlando todos los accesos que se realicen. Igualmente, garantizará que se realiza la codificación de diagnósticos y procedimientos, de acuerdo con el sistema de codificación vigente, garantizando el suministro de los datos requeridos para cumplimentar el Conjunto Mínimo Básico de Datos de las altas hospitalarias, así como el suministro de los que requiere la normativa vigente. Promoviendo y evaluando la calidad de la cumplimentación de la HC, garantizará el suministro de datos que le requiera la Dirección del Centro o las autoridades con competencia para hacerlo, garantizando la recuperación, procesamiento y presentación de la documentación que les sea solicitada.

Para poder llevar a efecto las misiones encomendadas, estas Unidades estarán integradas por profesionales con formación adecuada a la funciones que desarrollan. Como hemos visto, se ha producido una progresiva asunción de labores en estas Unidades, lo que implica la lógica agrupación de profesionales con diferente titulación, adecuada a sus funciones varias. Superada la época cuando el archivo consistía el almacenar, de modo ordenado, los expedientes y proporcionarlos cuando les eran requeridos, se han incorporado a su estructura profesionales con una preparación adecuada para las nuevas funciones.

En correspondencia con su evolución se creó una nueva especialidad médica, la de “Médico de Admisión y Documentación Clínica”, establecida por el Real Decreto 866/2001, de 20 de julio, en el ámbito de las Instituciones Sanitarias del Insalud, disposición que reguló entre sus funciones, en el artículo 3.j), *“la codificación clínica: elaboración de índices, codificación, análisis y difusión de la información extraída de*

---

<sup>703</sup> Instrucción 3/94, de 5 de octubre, del Director General de Osakidetza sobre “Hospitales: Unidades de Gestión Sanitaria”.

*las historias clínicas, elaboración del Conjunto Mínimos Básico de Datos y sistemas de clasificación de pacientes y desarrollo de medidas para garantizar su fiabilidad”.*

Respecto a esta nueva especialidad de documentalista, cuyo título no se obtiene aún por el sistema MIR, la formación adecuada se acredita mediante la superación de cursos de postgrado, en el nivel Master, que se imparten en varias Universidades españolas<sup>704</sup>. Consolidada como una profesión específica, sus componentes se han organizado en una asociación profesional, de carácter científico, nacida en 1984 como “Sociedad Española de Documentación Médica” (SEDOM), que dispone, asimismo, de una revista especializada desde 1992.

En lo que afecta al personal enfermero, el artículo 59.12 del derogado Estatuto Jurídico del Personal Sanitario no Facultativo de la Seguridad Social, OM de 26 de abril de 1973), recogía entre sus funciones *“custodiar las historias clínicas y demás antecedentes necesarios para una correcta asistencia, cuidando en todo momento de la actualización y exactitud de los datos anotados en dichos documentos.”* En lo que afecta a las nuevas Unidades, si bien no desarrollan en ellas una actividad específica de cuidados, como corresponde a su profesión, consideramos que tienen cabida en su estructura pues, por su formación, realizan labores de revisión de los historiales y catalogación de las enfermedades, a efectos estadísticos, como documentalistas: *“se ha realizado también formación postgrado para Diplomados Universitarios de Enfermería y algunas titulaciones de formación profesional (documentación sanitaria)”*<sup>705</sup>.

En el ámbito de la formación profesional y como consecuencia de las nuevas necesidades surge una reciente titulación, específica y adecuada a las nuevas labores, la de “Técnicos de Documentación Sanitaria”, incluidos expresamente en el artículo 3.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Incluida dentro del grupo de los profesionales del Área sanitaria de la Formación Profesional, se estableció el nuevo título por el Real Decreto 543/1995, de 7 de abril (BOE nº 133, de 5 de junio); y se aprobó su currículo por Real Decreto 555/1995, de 7 de abril (BOE nº 134 de 6 de junio). Si repasamos su anexo I, vemos que su formación se realiza estableciendo una intensa relación con el documento que estudiamos: así, en su módulo primero, se regula la “organización de los archivos clínicos”; en el segundo, la “definición y tratamiento de documentación clínica”; en el tercero, la “codificación de datos clínicos y no clínicos”; en el cuarto, la “validación y explotación de las bases de datos sanitarios”; en el módulo quinto, se refiere a las “aplicaciones informáticas generales” finalizando los restantes, que podríamos denominar comunes con otros ciclos de estudios, con temas más generalistas: el sexto “relaciones en el entorno de trabajo y el séptimo “formación y orientación laboral”.

Del mismo modo, repasando el módulo de formación profesional en el centro de trabajo, exigible a estos profesionales durante sus estudios, vemos que su contenido es fundamentalmente práctico, centrado en la materia que nos interesa: a) “gestión del flujo de historias clínicas entre el archivo y las unidades clínicas;” b) “Organización del

---

<sup>704</sup> ABAD GARCIA, M. F. y otros, “La Formación de especialistas en Documentación Médica, a propósito del máster de la Universidad de Valencia”, *Primer Congreso Universitario de Ciencias de la Documentación*, Madrid 14 a 17 de noviembre de 2000, pp. 593-598.

<sup>705</sup> PERIS BONET, R. y otros, “La documentación médica hoy, un esquema abierto”, *Primer Congreso Universitario de Ciencias de la Documentación*, Madrid 14 a 17 de noviembre de 2000, pp. 501-513.

archivo de historias clínicas”; c) “Definición de las necesidades documentales del Centro Sanitario”; d) “Codificación de los datos del CMBD de la historia clínica; e) “aplicación de protocolos de calidad de las bases de datos”; f) “realización del perfil de búsqueda para satisfacer las necesidades de información de los usuarios mediante la explotación de las bases de datos” y h) “manejo de programas informáticos”.

### ***1.3. Las medidas de seguridad de los archivos de Historias Clínicas***

Cuando los datos no son públicos, afectan a lo más íntimo de la persona y su tratamiento se hace en ámbitos reservados, con una o varias finalidades previamente determinadas, surge la necesidad de adoptar medidas para que sea y se mantenga así, desde el momento inicial de su recogida y posteriormente, mientras estén depositados y cuando sean tratados, de modo que su almacenamiento en los archivos no sea la causa de que, a través de fisuras no controladas, se materialice el acceso indebido de terceros, siempre indeseados e imprevistos, en la medida que implica el riesgo de que puedan darlos a la publicidad o utilizar los datos obtenidos con finalidades indebidas, infringiéndose el derecho de sus titulares.

En lo que concierne a la seguridad de los datos *“no basta con la aprobación formal de las medidas de seguridad, sino que resulta exigible que aquéllas se instauren y pongan en práctica de manera efectiva”*; el responsable del fichero (o del tratamiento) es por disposición legal *“deudor de seguridad en materia de datos y por tanto debe dar una explicación adecuada y razonable de cómo los datos personales han ido a para a un lugar en el que son susceptibles de recuperación por parte de terceros”*<sup>706</sup>.

Para evitarlo, el responsable del fichero o del tratamiento debe elaborar el denominado “documento de seguridad” que, regulado en el artículo 88 del Reglamento, *“recogerá las medidas de índole técnica y organizativa acordes a la normativa de seguridad vigente, que será de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los sistemas de información”*.

La figura fundamental, en tanto que es el responsable del deber de seguridad que se asume, es la del “responsable del fichero o del tratamiento”, en la medida que no es suficiente contar con un documento completo, descriptivo de las medidas de seguridad, de los criterios y procedimientos, de las reglas y estándares, si no existe la voluntad de ponerlas en práctica, de implementarlas y de exigir las; si no existe alguien que sea responsable de hacerlo y a quien se puedan pedir responsabilidades si no se hace o se incumple.

Esta diferencia, entre la teoría y la práctica, fue puesta de relieve por la Audiencia Nacional en su Sentencia de 9 de septiembre de 2006,<sup>707</sup> que dice *“... no basta con adoptar cualquier medida, sino aquellas que sean necesarias para garantizar aquellos objetivos que marcan los preceptos transcritos y que, por supuesto, no basta*

---

<sup>706</sup> SAN (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1ª) de 24 de junio de 2013 (Rec. 90/2012; JUR 2013\258156) y de 2 de julio de 2013 (Rec. 519/2011; JUR 2013\257332).

<sup>707</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 9 de septiembre de 2006 (Rec. Núm. 271/2006).

*con la aprobación formal de las medidas de seguridad, pues resulta exigible que aquellas se instauren y pongan en práctica de manera efectiva para impedir, en un caso como el enjuiciado, accesos indebidos aunque sean de los propios empleados de la empresa”.*

Se trata de una obligación de resultado, que se concretará en la adopción de aquellas medidas que impidan la pérdida, extravío o tratamiento por terceros de los datos, como se dice por la Audiencia Nacional en su Sentencia de 23 de marzo de 2006:<sup>708</sup> *“en definitiva, todo responsable de un fichero (o encargado de tratamiento) debe asegurarse de que dichas medidas o mecanismos se implementen de manera efectiva en la práctica, sin que, bajo ningún concepto, datos bancarios o cualesquiera otros datos de carácter personal puedan llegar a manos de terceras personas...”*.

El documento de seguridad es un documento interno de la Organización y, atendiendo a los criterios del responsable, podrá ser único en la organización, referido a todos los ficheros o tratamientos que se realicen en ella, o múltiples, bien uno por fichero, bien varios, agrupándoles por características u otros criterios organizativos. En cuanto a su ubicación, en especial en las grandes organizaciones, no parece razonable que exista un documento en formato papel y menos uno por centro de trabajo, por lo que será cada vez más normal que se formule en soporte electrónico, disponible a través de internet o accesible por una extranet<sup>709</sup>.

Ahora bien, si el fichero existe para ser tratado normalmente por los empleados del responsable del tratamiento, sus funciones y obligaciones, así como sus perfiles como usuarios con acceso, deberán estar perfectamente definidos y descritas en el documento de seguridad (art. 89) siendo el responsable del fichero quien los autorice y les señale las tareas que les encarga, marcando los límites de sus derechos y obligaciones; en esta línea, asume la responsabilidad de que conozcan las normas de seguridad que deban respetar y las consecuencias de su incumplimiento, informándoles sobre el deber de secreto que se asume respecto de los datos que conozcan por razón de su trabajo, y el deber de confidencialidad que tienen que respetar en su tratamiento, regulados ambos en los arts. 10 y 16 de la LOPD, y que perduran en el tiempo, incluso cuando finalicen sus relaciones con el titular del fichero o con su responsable.

En el ámbito hospitalario, todos los profesionales asistenciales tendrán acceso a la historia clínica en la medida que sea necesario para su actividad, ya que es instrumento necesario para prestar la asistencia debida; el personal de administración y el sanitario que ejerza labores de acreditación, inspección, planificación y evaluación, tendrán también acceso a sus datos, pero solo a aquellos que sean necesarios para el desempeño de sus funciones y todos quedarán sujetos al deber de secreto.

Un importante aspecto de la seguridad de los ficheros es el referido al lugar en el que se encuentre depositado el soporte que los contiene, que por sí mismo tiene que ser seguro. En primer lugar, en lo que afecta al espacio donde se ubica o a la parte del

---

<sup>708</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional 23 de marzo de 2006 (Rec. 478/2004).

<sup>709</sup> MARTÍNEZ SÁNCHEZ, M., “Novedades en relación con las medidas de seguridad, artículo 79 a 114”, *Protección de datos, comentarios al Reglamento*, ZABIA DE LA MATA, J. (Coord.), Edit. Lex Nova, mayo 2008, p.740.

edificio que ocupa. Si consideramos las distintas zonas<sup>710</sup> de un hospital, veremos que mientras algunas son públicas y de libre acceso, otras pueden tener el acceso restringido que, a su vez, lo puede ser para los pacientes o para el personal y, dentro de este puede estar vetado a los miembros de la plantilla que sean ajenos a la actividad que se realiza y, por ello, limitado solo a los vinculados con áreas concretas de actividad, de modo que solo ellos puedan acceder. Desde el punto de vista del grado de confidencialidad, las zonas se pueden diferenciar por el tipo de datos a los que se pueda acceder, según sea su nivel: básico, medio o alto, siendo las de este último grado las que se clasifican como de nivel confidencial.

### ***1.4. La seguridad en el tratamiento de los datos***

#### **1.4.a) El documento de seguridad**

En los términos establecidos en el artículo 88 del Reglamento, es el documento en el que se recogerán las medidas de índole técnica y organizativa acordes con la normativa de seguridad que sea de obligado cumplimiento, que comprenderán los aspectos concernientes al ámbito de aplicación, los recursos protegidos, las medidas, normas y procedimientos de actuación, las reglas y estándares encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido, las funciones y obligaciones del personal, la estructura de los ficheros y los sistemas de información que los tratan, el procedimiento de notificación, gestión y respuesta de las incidencias, los procedimientos de realización de copias de seguridad y de recuperación de datos y las medidas que haya que adoptar para el transporte de los soportes o documentos, su destrucción o reutilización.

En el documento se determinan los aspectos técnicos y organizativos que se deben cumplir en materia de seguridad, de acuerdo al Reglamento. Asimismo se establece la estructura del equipo de personas, articuladas orgánicamente que, de forma integrada y coordinada, se vayan a responsabilizar, cada uno en su ámbito, de administrar, gestionar y controlar la seguridad de los ficheros automatizados que contengan Datos de Carácter Personal.

En el documento de Seguridad del Servicio de Salud Osakidetza se establece que, como ente público de Derecho Privado, será el *responsable de sus ficheros* como entidad, en la medida que tiene personalidad jurídica propia; la adscripción de cada fichero se realizará refiriéndole al órgano directivo al que corresponda, considerando precisamente las funciones que tiene atribuidas: si el ámbito del fichero con datos de carácter personal es corporativo, estará adscrito a un órgano con rango de Dirección de División y si es común a varias direcciones, lo será al órgano de Dirección General; si su ámbito fuera sectorial, específico de una Organización de Servicios Sanitario, el fichero se adscribirá al órgano de Dirección Gerencia de la Organización de Servicios que corresponda.

---

<sup>710</sup> RUIZ CARRILLO, A., “El tratamiento de los datos personales en los documentos de seguridad”, Edit. Boch, Hospitalet de Llobregat (Barcelona), 2008, pp.344-348.

La realización de las tareas operativas relacionadas con la seguridad de los datos de carácter personal que corresponden al Responsable de los Ficheros se delega en las siguientes figuras:

*Comisión de Seguridad* de los Servicios Centrales. Máximo órgano consultivo y de apoyo a las diversas direcciones y subdirecciones de la organización, en la toma de las decisiones referidas a la seguridad de la información y a la protección de datos. En el ejercicio de sus competencias actúa por delegación y con el respaldo manifiesto de la Dirección General, máxima representación del Ente Público en su calidad de Responsable de los Ficheros, así como de las diversas Direcciones a las que se adscriben dichos ficheros, en su calidad de órganos internos responsables de los mismos.

Comisiones de Seguridad de las Organizaciones de Servicios, se establecen en cada una de ellas como máximo órgano consultivo y de apoyo de su Equipo directivo, para la toma de decisiones que tengan que ver con la seguridad de la información y la protección de datos.

La figura del *Responsable de Seguridad* en la Organización Central, cuyo desempeño corresponde al titular de la Subdirección de Informática y Sistemas de Información, es quien coordina las tareas y actividades que se realizan en Osakidetza en materia de seguridad y se responsabiliza de la definición, implantación y supervisión de las normas y procedimientos que afecten a todos los ficheros de Datos de Carácter Personal. Asimismo le corresponde articular las tareas de seguridad en su ámbito.

En el resto de Organización se designarán sendos Responsables de Seguridad que actuarán bajo la supervisión del Corporativo y, en consenso con el Gerente de cada una de ellas, serán quienes coordinen las tareas y actividades que se realicen en el ámbito de su Organización de Servicios en materia de seguridad de la información. Para hacer más efectiva y eficaz su función y, actuando por delegación, podrá contar con “Colaboradores de Seguridad” en Centros Periféricos.

Los *Responsables de Autorización de Accesos*, son las personas encargadas de decidir en los aspectos operativos de los Sistemas de Información, desde el punto de vista funcional de los servicios, quienes van a estar autorizados para acceder al tratamiento de los datos. Serán designados como tales las personas Responsables de la gestión del servicio involucrado; en las Organizaciones de Servicios esta responsabilidad recaerá en las Direcciones o Subdirecciones funcionales de cada una de ellas (Dirección Médica, Dirección de Enfermería, Dirección de RR.HH., Dirección Económico-Financiera, etc.) tanto en los Centros Hospitalarios, como en los Centros de Atención Primaria, siendo designados por los Directores Gerentes, en el ámbito de sus Centros.

Pueden actuar con la colaboración de los *Delegados del Responsable de accesos*, cuya finalidad es hacer más operativa y eficaz la función del Responsable de Autorizaciones de Acceso. En su funcionamiento, actuarán precisamente por delegación de estos últimos.

Otra figura posible, dentro del organigrama de Seguridad, viene conformada por el *Administrador de Seguridad*, que será la persona encargada de aplicar operativamente los procedimientos de control, de acuerdo con el Responsable de Seguridad y el

Responsable de Autorización de Accesos, para garantizar la integridad y la confidencialidad de los Datos de Carácter Personal. Generalmente sus funciones son realizadas dentro de las Unidades Informáticas por los Administradores de Redes, de Bases de Datos, de Aplicaciones, etc. En definitiva, se trata del personal que se ocupa de activar y desactivar los permisos.

Siguiendo con el desarrollo concéntrico de las responsabilidades, se contempla la figura de los *Depositarios de la Información*, cuyas funciones implican la responsabilidad de la custodia de los datos y de garantizar su disponibilidad, de acuerdo con las especificaciones establecidas, por cuyo motivo corresponde asumirlas a los responsables de las Unidades de Explotación de los Centros de Proceso de Datos. Van a ser el enlace directo con los *usuarios*, que serán los trabajadores de las Unidades que, en el desempeño de sus funciones, tratan o tienen acceso a los datos de carácter personal cuya responsabilidad corresponde a Osakidetza.

Por último, analizaremos con detalle la figura del *Encargado de tratamiento* sobre los ficheros propios, que aparecerán siempre que terceras entidades prestadoras de servicios accedan a datos de carácter personal de los ficheros de Osakidetza, al objeto de prestarle dichos servicios. Cuando se realiza un tratamiento de datos por cuenta de un tercero el documento de seguridad contendrá además la identificación de los ficheros o tratamientos, con referencia expresa al contrato o documento que regulen las condiciones del encargo, la identificación del responsable y el período de vigencia.

El documento de seguridad deberá estar actualizado, en todo momento, y será revisado siempre que se produzcan cambios relevantes en el sistema de información, de tratamiento o de contenido, debiendo estar definidas las funciones y obligaciones de cada usuario —o perfil de usuarios— con acceso a los datos o al sistema de información, y deben quedar establecidas en el documento de seguridad, siendo el responsable del fichero quien debe responder de que el personal conozca las normas de seguridad que afectan a sus funciones y las consecuencias derivadas del incumplimiento. Debe articularse un registro de incidencias, con un procedimiento de notificación y gestión de las que se produzcan, en el que deberá constar la serie de datos que enumera el artículo 90. Debe existir un control de accesos (art. 91), limitando a cada usuario al grupo de datos que precisa para su trabajo; en el documento de seguridad constará una relación de usuarios —o perfiles de usuarios— y las autorizaciones concedidas, y el responsable del fichero deberá adoptar las medidas para evitar el acceso a derechos distintos a los autorizados. El personal ajeno, que tenga acceso a los datos, debe estar sometido a las mismas condiciones u obligaciones que el personal propio.

Los soportes que contengan los datos deben permitir identificar el tipo de información que contienen, ser inventariados y solo serán accesibles al personal autorizado en el documento de seguridad. El responsable del fichero debe autorizar la salida de soportes y documentos con datos de carácter personal —incluidos los anejos a un correo electrónico— fuera de los locales que controla. En su traslado, se deben adoptar medidas que eviten la sustracción, pérdida o accesos indebidos a su contenido. Cuando un documento que contenga datos personales vaya a ser desechado, se deberán adoptar medidas para asegurar que en su destrucción o borrado se impida el acceso de terceros a la información que contienen o a su recuperación.



Los datos considerados sensibles deben estar identificados en soportes con un sistema de etiquetado, comprensible y con significado para el usuario, pero que dificulte la identificación al resto de personas.

### 1.4.b) Los usuarios y el encargado del tratamiento

Son usuarios de los ficheros las personas que, en el ámbito de la organización del responsable o del encargado del tratamiento, tienen acceso a los datos personales para trabajarlos como parte de sus funciones o de las tareas que aquellos les hayan encomendado, dentro de las labores que les corresponde hacer en su organización. Sobre ellos recaen las obligaciones de secreto y confidencialidad, siendo su empleador el responsable por velar que realicen su trabajo de modo diligente.

Para garantizar e identificar su acceso, se debe establecer un mecanismo que permita individualizar a quien lo hace, al iniciar su actividad, y que verifique en ese momento su autorización. Si son contraseñas, deben asignarse y almacenarse garantizando la confidencialidad y limitando su uso, como máximo, a un año. Si se realizan copias de respaldo y recuperación: el sistema de copia debe ser, al menos, semanal, salvo que no se hayan actualizado datos. Debe existir un sistema de recuperación para los casos de pérdida o sustracción. El responsable del fichero debe verificar que funcionan ambos, al menos, cada seis meses. Las pruebas no deben hacerse con datos reales, salvo se garantice el nivel de seguridad y se haga una copia.

En todo caso, si su actuación produce alguna lesión a los titulares de los datos, la responsabilidad ante ellos la tiene el responsable del fichero de datos o el encargado del tratamiento para el que trabajan, sin perjuicio de que sea viable o no la acción de repetición.

Ahora bien, en ocasiones no entra en las intenciones o posibilidades del responsable del fichero el realizar, de modo directo y con los recursos humanos a su cargo, las *operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado para la recogida, grabación y elaboración de los datos*, pues, aun siendo responsable del ficheroconcierta con otro, el encargado del tratamiento, para que “*solo o conjuntamente con otros, trate los datos personales por cuenta del responsable del tratamiento*”.

No se nos oculta la estrecha relación existente entre la cesión de datos personales y la figura del encargado del tratamiento, así lo ha puesto de relieve Eleonora Carceroni Garbayo en un breve artículo publicado sobre su diferencia en el ámbito de la normativa de Protección de Datos<sup>711</sup>. Considera la autora que una de las prácticas que implica un mayor riesgo para la seguridad de los datos personales deriva de su intercambio con terceros, cuyo mal uso, además de violar la intimidad del afectado, involucra al encargado y puede eximir al responsable del fichero ante cualquier eventualidad. En la medida que, a la vista del objeto que se pretende, el encargo implica su *revelación a una persona distinta del interesado*, el centro del tema va a girar en torno a la entrega de los datos personales a una empresa diferente, que no va a tener la consideración de cesión

---

<sup>711</sup> CARCERONI GARBAYO, “La estrecha relación entre Cesión de Datos Personales y la figura del Encargado del Tratamiento, en el ámbito de la normativa de Protección de Datos”, *Noticias Jurídicas*, Septiembre 2007. <http://noticias.juridicas.com>.

de datos en la medida que dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio que corresponde al responsable del fichero.

La delimitación de las figuras de responsable del fichero y del encargado del tratamiento ha sido realizada por la AEPD en el Informe, núm. 287/2006, referido a la naturaleza de la actuación de una empresa que lleva a cabo la gestión integral del agua respecto a los Ayuntamientos de determinados municipios; en el informe, estudia las posibles modalidades de gestión del servicio, cuya titularidad y responsabilidad corresponde a la Corporación Municipal, según esta adjudique su realización a una mercantil, a una empresa mixta participada por el Ayuntamiento y a la Entidad consultante. También se plantea la posibilidad de una gestión del servicio cuando una agrupación de Ayuntamientos constituye un Consorcio que, a su vez, encargaría su gestión a una empresa mixta participada por el Consorcio.

En todos estos supuestos, en opinión de la Agencia, *“lo importante para delimitar los conceptos de responsable y encargado del tratamiento no resulta ser la causa que motiva el tratamiento de los mismos, sino la esfera de dirección, control u ordenación que el responsable pueda ejercer sobre el tratamiento de los datos de carácter personal que obran en su poder, en virtud de aquella causa, y que estaría enteramente vedado al encargado del tratamiento. La consideración de la sociedad municipal resultante deberá ser el mismo que el correspondiente a la situación primera: la de encargada del tratamiento”*.

En otro supuesto, referido a una concesión indirecta de servicios públicos realizada por un Ayuntamiento para la gestión de servicios que le corresponde, la AEPD en su informe 303/2006, concluye que la actividad encaja en la figura del encargado del tratamiento ya que, según se deduce del texto, se le facilita al concesionario el Padrón municipal con la única finalidad de llevar a cabo la prestación de servicios, en desarrollo de competencias administrativas, quedando asumida la actividad como propia de la Administración, por cuyo motivo, una vez cumplido el encargo contractual, el encargado no podrá utilizar los datos para ninguna otra finalidad, debiendo devolverlos al Ayuntamiento una vez concluida la tarea encomendada.

Se considera al Municipio responsable del fichero, ya que decide sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, siendo preciso que celebre con el encargado del tratamiento un contrato por escrito, o en cualquier otra forma, que permita su acreditación, que deberá especificar las circunstancias previstas en los apartados 2 y 3 del precepto como, así lo manifiesta, ha recordado la Audiencia Nacional en su Sentencia de 19 de noviembre de 2003.

En el Informe número 0333/2012, sobre la posición jurídica de la Gerencia de Informática de la Seguridad Social, en relación con los servicios informáticos que presta para otros órganos del Ministerio, Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, se vuelve a incidir en su condición de “encargada del tratamiento”, siendo el elemento delimitador *“la esfera de dirección control u ordenación que el responsable puede hacer sobre el tratamiento de datos”*.

La diferencia ha sido establecida también por el Tribunal Supremo,<sup>712</sup> en Sentencia de 5 de junio de 2004, en el caso de un contrato de ejecución de campañas de

---

<sup>712</sup> STS (Sala de Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 5 de junio de 2004 (RJ 2004\5849)

marketing. Se trataba de diferenciar si el responsable de la infracción, por tratar datos sin el consentimiento del afectado, era el titular del fichero que prestaba el servicio o si se extiende también la responsabilidad a la empresa a cuyo favor se realiza la campaña de marketing: *“la diferenciación de dos responsables en función de que el poder de decisión vaya dirigido al fichero o al propio tratamiento de datos. Así, el responsable del fichero es quien decide la creación del fichero y su aplicación, y también su finalidad, contenido y uso, es decir, quien tiene capacidad de decisión sobre la totalidad de los datos registrados en dicho fichero. El responsable del tratamiento, sin embargo, es el sujeto al que cabe imputar las decisiones sobre las concretas actividades de un determinado tratamiento de datos, esto es, sobre una aplicación específica. Se trataría de todos aquellos supuestos en los que el poder de decisión debe diferenciarse de la realización material de la actividad que integra el tratamiento”*.

Contemplada la figura del encargado del tratamiento, no podemos olvidar la posibilidad de que sean varios, al ser una alternativa admitida en la letra g) del artículo 3 de la LOPD, que establece el término en plural “encargados del tratamiento” y lo admite expresamente en el concepto al definirlo como: *“persona física o jurídica que solo o conjuntamente con otros, ...”*. No obstante, siendo el supuesto más normal la existencia de uno, se contempla un solo espacio reservado para él en el documento de identificación del fichero; en consecuencia, en el supuesto de que fueran varios tendremos que hacer una elección para consignarlo, bien señalando a aquel que realice el tratamiento de los datos que se prevea vayan a tener una mayor duración en el tiempo o bien anotando la identidad de quien asuma mayores riesgos, según su naturaleza y cantidad. No obstante, la identificación así realizada se deberá completar con una relación identificando a los restantes, que se hará utilizando escritos adjuntos a la notificación oficial al Registro.

En lo que afecta al capítulo de la responsabilidad, en el texto de la Ley se supera el ámbito de las consecuencias administrativas y se contempla expresamente el derecho a la indemnización, adaptándose a los principios de la Directiva 95/46/CE, estableciendo la posibilidad de acudir a los órganos judiciales para obtener, en su caso, la indemnización por los daños y perjuicios ocasionados. Así se establece, incluyendo también como sujeto pasivo al “encargado del tratamiento”, en el artículo 19 de la LOPD, *“Los interesados que como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley por el responsable o encargado del tratamiento, sufran un daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados”*.

El sujeto responsable se podrá eximir, total o parcialmente, si demuestra que no se le puede imputar el hecho que ha provocado el daño. En el supuesto del tratamiento de los datos, entendemos que solo será responsable el sujeto que lo realiza si se le pueden imputar decisiones sobre ello, si tuviera capacidad de decisión en adoptar la conducta que ha generado el daño; por esa razón, si el encargado del tratamiento lo hace por cuenta de un tercero y siguiendo estrictamente sus instrucciones o en relación de dependencia, podrá salvar su responsabilidad, que corresponderá al quien haya sido realmente el responsable del tratamiento *“el responsable del fichero es quien decide sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento automatizado y no quien le facilita el dato en virtud de un contrato celebrado con aquél, de modo que solo el responsable del fichero está sujeto al régimen sancionador establecida en la aludida Ley Orgánica, que no cabe extender a cualquier otra persona, pues, de hacerlo, como la sentencia recurrida, se incurre en una aplicación extensiva o analógica del régimen sancionador, prohibida por los artículos 25.1 de la Constitución y 129.4 de la Ley de Régimen*

*Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con manifiesta conculcación de los principios de legalidad y tipicidad, y, por consiguiente, dicha sentencia recurrida debe ser anulada”, dice el Tribunal Supremo en Sentencia<sup>713</sup> dictada en unificación de doctrina.*

No obstante, si el encargado del tratamiento deja de seguir las instrucciones recibidas, comunica los datos o los destina a una finalidad distinta de la establecida en el vínculo contractual, asume el mismo régimen de responsabilidad que el “responsable del tratamiento”, tal y como se establece en el artículo 12.2 de la LOPD, en la medida que asume directamente esa situación y esa responsabilidad, como consecuencia del incumplimiento de sus obligaciones o por una inadecuada ejecución de su compromiso.

En orden a establecer la imputación de la responsabilidad civil siendo varios los responsables,<sup>714</sup> dice José Manuel Busto, deberán distinguirse según el poder de decisión sobre su tratamiento: “*si corresponde a cada uno de ellos en su totalidad (...) ambos comparten la condición de responsables del fichero y la responsabilidad por daños puede imputarse a cada uno de ellos, de manera indistinta y solidaria*”. “*Si la pluralidad de responsables conlleva la diversificación de funciones entre ellos, (v. gr. uno decide sobre el tratamiento que deben recibir los datos y otro sobre el nivel de seguridad que ha de adoptarse), este simple hecho no parece que tampoco pueda justificar la exoneración de responsabilidad de alguno de ellos, pues se trataría de un pacto no oponible a terceros (art. 1257 del CC) y posiblemente contrario al orden público (art. 1255 del CC) que, como sabemos, es un límite a la autonomía privada*”; termina diciendo que “*esta conclusión no puede ser discutida si pensamos en un régimen de responsabilidad civil objetiva, si bien sería acreedora de alguna precisión en un régimen subjetivo de imputación*”.

### **1.4.b)1 La necesidad de que se formalice un contrato escrito**

En estos casos, cuando sea distinto el responsable del fichero y quien hace su tratamiento, la actuación debe hacerse respetando unos determinados requisitos formales que deben adoptarse: la necesidad de que se formalice un contrato escrito, y que en él consten, expresamente, unas instrucciones, proporcionadas por el responsable del tratamiento, una limitación en el uso de los datos (exclusivamente para el fin o fines que figuren en el contrato) y una limitación en su transmisión a otros, pues no podrá hacerlo ni siquiera para su conservación.

Entre el responsable del fichero y el encargado de su tratamiento van a surgir unas relaciones, que contempla el artículo 20 del Reglamento. En su primer párrafo se reitera lo que acabamos de ver: que cuando sea necesario para prestar un servicio al responsable del fichero, no se puede considerar cesión de datos, aun admitiendo que este servicio pueda ser o no remunerado y que sea temporal o indefinido.

---

<sup>713</sup> STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª, de 13 de abril de 2002. Rec. 3372/2001 ; RJ\2002\4251)

<sup>714</sup> BUSTO LAGO, J. M., “La Responsabilidad Civil de los responsables de ficheros de datos personales y de los encargados del tratamiento”, *Aranzadi civil-mercantil*, núm. 5 de 2006, (BIB 2006\503), p. 6.

La entrega de los datos, sin la preexistencia del contrato de prestación de servicios, constituye una infracción en los términos establecidos en el artículo 44 de la LOPD. En lo que concierne al soporte formal, debe constar “*por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido*”, el Tribunal Supremo<sup>715</sup> dice: “*la cuestión fundamental que se plantea en este motivo, relativa a la forma en que ha de constar el contrato de prestación de servicios para el tratamiento automatizado de datos de carácter personal por cuenta de terceros, contemplado en el artículo 27 de la Ley Orgánica 5/92, ha sido examinada en sentencia de esta Sala de 1 de marzo de 2006 (RJ 2006, 5506), en la que se mantiene que: «sin negar el principio general de perfección del contrato por el simple consentimiento (art. 1258 del Código Civil [LEG 1889, 27]), que tampoco niega la sentencia recurrida, es de hacer notar que, de los términos en que está redactado el contenido del artículo 27, que se alega como vulnerado, expresamente resulta la necesidad de que conste plasmado por escrito el fin del contrato de servicios, pues a ello alude y se refiere dicho texto legal cuando prohíbe aplicar o utilizar los datos obtenidos por un tercero “con fin distinto al que figure en el contrato de servicios”, lo que evidentemente hace referencia a la necesidad de plasmar por escrito ese fin, determinante de la cesión, para así excluir la responsabilidad en el cesionario*”.

“*Por otra parte, tales preceptos hacen referencia a contratos celebrados entre el cedente de los datos y el cesionario que efectúa el tratamiento automatizado y que no puede cederlos, ni siquiera para su conservación a otras personas. Por lo que, en el caso de que esta cesión de datos pretenda ampararse en la subrogación o cesión de un contrato previo, será igualmente exigible que ello conste, al igual que el contrato, por escrito o forma que permita dejar constancia de la cesión y su contenido, para lo cual y como ya hemos indicado antes, no es hábil la forma verbal que se invoca por la recurrente en este proceso*”.

*Tal interpretación responde a la finalidad de la norma de garantizar que el acceso de terceros a los datos de carácter personal, objeto de tratamiento automatizado, se produzca únicamente en los casos y con las limitaciones legalmente establecidas, plasmándose las condiciones, finalidad y alcance de la cesión de forma que resulte controlable en su desarrollo y cumplimiento, lo que no resulta compatible con cesiones o subrogaciones verbales, que impiden tener constancia de las mismas y, por lo tanto, comprobar si responden a supuestos amparados en la norma o son ajenos a sus previsiones*”.

El mismo Tribunal Supremo, en su Sentencia<sup>716</sup> de 17 de abril de 2007 insiste en la necesidad de que debe existir un contrato previo para poder hacer el tratamiento de datos de modo correcto.

En la Resolución de la AEPD, número R/00277/2007, de 30 de abril de 2007, (Proc. Sanc. 219/2006) un particular denunció a la “Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación” (fundación del sector público estatal sin ánimo de lucro) porque, después de haberse solicitado a la citada Entidad su acreditación como “*profesor contratado doctor y profesor de universidad privada*” y de haber obtenido una “*evaluación negativa*”, el denunciante recibió en su domicilio una llamada de la

---

<sup>715</sup> STS de 27 de marzo de 2007 (RJ\2007\2308)

<sup>716</sup> STS de 17 de abril de 2007 (RJ\2007\3295)

empresa AD HOC Investigación de Mercados, S.L. para realizarle una encuesta sobre el proceso de acreditación, para lo que no había facilitado su consentimiento.

En el expediente quedó acreditado que para la realización de la encuesta de calidad a las personas participantes del proceso, la citada fundación facilitó un cuestionario y los ficheros con los datos de nombre y número de teléfono de las personas a entrevistar, habiéndose realizado un contrato entre ellas, en el que se hacía constar cómo la empresa AD HOC disponía de medidas de seguridad y que expiraría una vez prestado el servicio objeto de la cesión de datos.

En el Fundamento de Derecho III de la resolución, la Agencia de Protección de Datos manifiesta que el artículo 12.1 de la LOPD permite que el responsable del fichero pueda habilitar el acceso a datos de carácter personal a la entidad que vaya a prestarle un servicio —encargado del tratamiento— sin que pueda considerarse como cesión de datos, pero exige la realización de un contrato entre las partes, en el que deben constar determinados *“requisitos, tales como seguir las instrucciones del responsable del tratamiento, no utilizar los datos para un fin distinto, no comunicarlos a terceros, estipular las medidas de seguridad del artículo 9 y que, cumplida la prestación, se deberá a proceder a destruir los datos o proceder a su devolución al responsable del tratamiento”*.

Como el contrato realizado no contenía varios de los requisitos mínimos exigibles, resolvió que no podía considerarse aplicable el régimen establecido para el encargado del tratamiento, por cuyo motivo habría sido preciso contar con la autorización de los afectados para la cesión de sus datos. Como no se hizo, se cometió una infracción muy grave, motivo por el que impuso una multa de 60.101 euros.

Por remisión expresa del artículo 12 de la Ley, cuando se contrate esta prestación de servicios, el responsable del tratamiento deberá velar porque el encargado de hacerlo reúna las garantías suficientes. Si el encargado del tratamiento se apartara de sus obligaciones, incumpliendo las estipulaciones del contrato, dando a los datos otras finalidades o comunicándolos a terceros —salvo contara con autorización expresa del responsable y al designado por él —como ya vimos—, asumirá la posición de responsable del tratamiento, responsabilizándose de las obligaciones que tal situación comporta.

Y es que por el encargado del tratamiento de los datos se deberán adoptar medidas de seguridad aplicables a ficheros y tratamientos automatizados, tanto de índole técnica como de organización, de modo que se garantice la seguridad de los datos y que se evite su alteración, pérdida o tratamiento no autorizado, deberá protegerse de los riesgos, incluso naturales y tomar medidas para que no puedan acceder a ellos personas no autorizadas. Y es que los requisitos y condiciones que deben reunir los ficheros y las personas que intervengan en su tratamiento, según los diferentes niveles de seguridad, deben ser adoptados por el encargado del tratamiento cuando presta los servicios en sus propios locales, ajenos a los del responsable del fichero, debiendo elaborar un documento de seguridad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 82.2 del Reglamento, con expresa remisión al artículo 88.5. *“Cuando exista un tratamiento de datos por cuenta de terceros, el documento de seguridad deberá contener la identificación de los ficheros o tratamientos que se traten en concepto de encargado con referencia expresa al contrato o documento que regule las condiciones del encargo, así como de la identificación del responsable y del período de vigencia del encargo.”*

En el contrato cabe que el responsable del tratamiento de los datos vaya a utilizar la colaboración de otras empresas, cuya identificación hace constar en el contrato. La posibilidad se admite en el artículo 21 del Reglamento, que contempla la posibilidad de subcontratación de los servicios, siendo requisito para que poder hacerlo, haber obtenido la autorización del responsable, en cuyo nombre y cuenta se va a realizar. No será necesaria esta autorización expresa si en el contrato se especificaron los servicios que podían ser subcontratados y las empresas (si no se hubieran identificado, deberá hacerse –en todo caso- antes de proceder a la subcontratación); asimismo el vínculo entre el encargado del tratamiento y el subcontratista deberá formalizarse en un contrato. Los subcontratistas deberán ceñirse a las instrucciones del responsable del fichero y cuando utilicen los datos serán considerados como encargados del tratamiento.

A todos ellos les afecta la declaración general de deber de secreto, contenida en el artículo 10 de la LOPD, que incumbe no solo al responsable del fichero y al personal a su cargo sino a todos los que intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos. La obligación de secreto profesional y el deber de guardarlo afecta por ello, también, a los empleados del encargado del tratamiento y a los de los posibles subcontratistas y subsiste incluso después de finalizar la relación con el titular o el responsable del fichero.

En el Informe consecutivo al “Plan de Inspección de Oficio” sobre “Selección de Personal a través de Internet”<sup>717</sup> realizado por la AEPD, en sus conclusiones y en lo que afecta al tema que tratamos, nos hemos detenido en el Apartado 6.4 “Acceso a los datos por cuenta de terceros” y en el Apartado 7.6 que recoge la denominada “Recomendación sexta”.

Al tratarse de empresas de selección de personal, se comenta en el Informe que son variadas las relaciones que establece el responsable del fichero o del tratamiento de los datos curriculares con otras entidades que, o bien participan, de una u otra forma, en dicho tratamiento o bien tienen acceso a los mismos.

Después de distinguir la relación que se establece con los empleadores, a los que califica como cesionarios, se centra en la naturaleza y diferente posición de las empresas con las que se contrata el alojamiento (“hosting”) y el sitio Web (generalmente del fichero en el que se almacenan datos personales de los demandantes) que se realiza por el responsable del fichero a terceras entidades (proveedores de servicios de Internet), *“con las que no siempre se ha suscrito un contrato por escrito en los términos que exige el artículo 12 de la LOPD”*.

*Se dice en el informe “Pese a la variedad de las situaciones constatadas, puede decirse que, generalmente, el titular de la web, a la que se accede en los casos descritos, actúa en calidad de encargado del tratamiento, siendo los servidores de este los que alojan los distintos ficheros de cada una de las compañías que utilizan esta tecnología (...)”*.

---

<sup>717</sup> Selección de Personal a través de Internet. Informe de la AEPD, DE 17 de noviembre de 2005 <https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/recomendaciones/common/pdfs/Informe-Conclusiones-Recomendaciones-17-11-2005.pdf>

En este supuesto, una vez centrado el tema en la posición de estas empresas como encargadas del tratamiento, que es lo que nos interesa estudiar, procede prestar atención a las recomendaciones que se plasman en el apartado 7.6, en concreto en la recomendación sexta-, que repasa las obligaciones del encargado del tratamiento, como podemos deducir de su contenido literal:

*“De conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 12 de la LOPD, la realización de tratamientos por cuenta de tercero deberá estar regulado en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.*

*En el citado contrato se estipularán, asimismo, las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 9 de la LOPD y que el encargado del tratamiento está obligado a implementar.*

*Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.*

*En particular, estas obligaciones se extenderán a todas aquellas entidades que, como encargados del tratamiento, precisen intervenir en el desarrollo de la relación establecida con los usuarios de la web. A este respecto, el prestador del servicio no podrá utilizar los datos para fin distinto del que consta en el contrato, ni subcontratar la gestión del servicio con terceros, salvo que lo haga en nombre y por cuenta del responsable.*

*Los responsables de ficheros o tratamientos se asegurarán de que, las entidades con las que establecen relaciones contractuales y que alojan temporalmente en sus ficheros datos personales de los demandantes de empleo, no realizan accesos indebidos a esta información”.*

En la medida que los trabajos se vayan a realizar fuera de los locales del responsable del fichero y, en su momento, del responsable del tratamiento, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 86 del Reglamento, por lo que deberá constar la autorización previa del responsable del fichero o tratamiento, que tendrá que figurar en el documento de seguridad, para un usuario o perfil de usuarios y durante un período de validez y garantizarse el nivel de seguridad correspondiente al nivel del fichero.

Si se crean ficheros temporales o copias de trabajo para esta actividad auxiliar, deberán cumplir los requisitos exigidos por el nivel de seguridad de los datos y, una vez que dejen de ser necesarios por haber cumplido los fines para los que se crearon, deberán ser borrados o destruidos con garantías suficientes (art. 87).

Asimismo el encargado del tratamiento se compromete a devolver o destruir los datos de carácter personal que ha recibido, así como cualquier soporte o documento en el que consten, una vez cumplida la prestación contractual. Como excepción a la



destrucción se contempla la existencia de una previsión legal que exija su conservación; en ese caso se hará la devolución al responsable del fichero pero este deberá garantizar su conservación. Se contempla, asimismo, la posibilidad de que el encargado del tratamiento conserve los datos bloqueados, en tanto se le puedan exigir responsabilidades derivadas de su relación con el responsable del fichero (art. 22).

Y es que haciendo mención a las obligaciones del encargado del tratamiento, en el informe núm. 34/2006 de la EPD, se recuerda la obligación de devolver la documentación sin perjuicio de aclarar la posibilidad alternativa cuando es sustituido por un tercero con quien expresamente se hace un nuevo contrato: el Instituto de Estudios Turísticos, que es la entidad consultante, llevó a cabo desde 1996 una determinada estadística que figura en el Plan Estadístico Nacional, para cuya realización contrató los servicios de una tercera entidad, con la que realizó un contrato administrativo.

Habiendo concluido la vigencia del último contrato, se ha solicitado a la adjudicataria la devolución de la información y los ficheros elaborados, a lo que se ha opuesto alegando que se considera responsable del fichero y que, por ello, no puede ceder los datos a la consultante.

La Agencia analiza su situación: sentada la posición del Instituto como órgano competente para hacer la encuesta, se desarrollan en el informe las obligaciones y derechos de la empresa que ha tratado los datos, según el Pliego de condiciones administrativas y particulares, así como las prescripciones técnicas que figuran en el contrato. Cuando el responsable del tratamiento se limita a remplazar su vínculo, concertando con un encargado del tratamiento, que es distinto y con diferente contrato que el primero, pero que va a prestar servicios similares, resultará suficiente para considerar cumplido lo establecido en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 15/99 que el encargado anterior entregue los datos al nuevo encargado, expresamente designado por el responsable.

Cumplido este deber, el encargado no deberá conservar los datos relacionados con la prestación de servicios, a menos que ello fuera necesario para atender a las responsabilidades derivadas de su contrato y para esta exclusiva finalidad. En ningún momento podrá alegar su condición de responsable del fichero.

En el Informe número 0333/2012, sobre la posición jurídica de la Gerencia de Informática de la Seguridad Social, en relación con los servicios informáticos que presta para otros órganos del Ministerio, Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, se hace una interesante reflexión sobre la inexistencia de obligación, en este caso, de que la relación de servicios se encuentre establecida contractualmente. La razón para eximir de este requisito formal y clara y, en si misma, singular: La condición de encargado del tratamiento deriva en este caso del propio ordenamiento jurídico. El Real Decreto 343/2012, de 20 de febrero, que desarrolla la estructura orgánica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social regula, en su Disposición Adicional Segunda la “Gerencia de Informática de la Seguridad Social” *“con la naturaleza de Servicio Común de la Seguridad Social, sin personalidad jurídica y nivel orgánico de Subdirección General”*, especificando sus competencias en el apartado segundo. Por este motivo, razona la Agencia *“la atribución de funciones y competencias a la GISS en virtud de un Real Decreto supone ya la existencia de un contrato de encargo de tratamiento, sin que por tanto sea necesario la celebración de*

*contratos específicos para cada órgano u organismo en los términos del artículo 12.2 de la LOPD*". Por la misma razón, en cuanto a las medidas de seguridad que con carácter general se deben detallar en los contratos de encargo de tratamiento no procede en este caso. Al tratarse de una Administración Pública le será de aplicación el Esquema Nacional de Seguridad, aprobado por Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, en cuyo anexo II se determinan las medidas de seguridad que se deben implantar; por dicho motivo, se considera suficiente en estos casos lo ya establecido. Cuestión diferente, aclara la Agencia, será en los supuestos en los que el tratamiento se realiza en virtud de una atribución de competencias, sino como consecuencia de una encomienda de gestión o un convenio o contrato administrativo. En estos casos se aplica lo establecido en la disposición Adicional 26ª del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, que establece la consideración del contratista como encargado del tratamiento, "con las especificidades establecidas en tal Disposición Adicional" que, destacando que se deben cumplir las previsiones del 12.2 de la LOPD, insiste expresamente en que los requisitos del tratamiento deben constar por escrito, en un contrato.

### **1.4.c) El principio de seguridad de los datos**

En la nueva gestión hospitalaria y ante la irrupción de la informática en los Centros, el control que se inició en el espacio físico del lugar en el que se realiza el tratamiento de los datos o donde se encontraba el depósito de los documentos, al evolucionar los soportes debe ir más allá, por lo que la seguridad debe llegar también a los lugares en los que se realiza el acceso a las bases de datos, al contenido de estas, a las redes que conforman el entorno, a los paquetes informáticos y a las aplicaciones del sistema operativo, motivo por el que deben ser igualmente recursos protegidos, los medios que controlan los accesos y la circulación, como pueden ser los lectores de tarjetas profesionales, y los medios de destrucción y desecho de soportes informáticos o de papel.

En la medida que el acceso a los datos se pueda hacer por esta vía, se deberán establecer medidas adecuadas que sirvan para garantizar, salvaguardar y tutelar los derechos de las personas sobre el uso y destino de sus datos, protección que se debe acrecentar ante los avances tecnológicos en Internet.<sup>718</sup> Podemos definir la seguridad de los datos como las medidas organizativas, jurídicas y técnicas cuya implementación asegure que se impida la alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado a los datos personales<sup>719</sup>.

El propio TC ha resaltado la importancia de estas medidas al declarar que un sistema normativo que no incluyese garantías adecuadas frente a un uso potencialmente invasor de la vida privada de ciudadano, a través de su tratamiento técnico, vulneraría el derecho a la intimidad de la misma manera que lo harían las intromisiones directas (STC 197/2003, de 16 de junio) (RTC 2003\197 AUTO).

---

<sup>718</sup> SANZ CALVO, L., "artículos 4 a 10...", cit., 2008, p. 246.

<sup>719</sup> SANTOS GARCÍA, D., "Nociones generales...", cit., 2005, p. 75.

La Directiva 95/46/CE, dedica el artículo 17 a esta materia, cuyo contenido se transpone en el artículo 9 de la LOPD, y se refiere a las adopción de las medidas técnicas y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

Los factores que se deben tener en cuenta para garantizar la seguridad serán, en primer lugar, el estado de la técnica, dada la rápida evolución tecnológica de esta materia; la naturaleza de los datos, en función de su mayor o menor sensibilidad y todo ello en función de los riesgos a los que están sometidos, por la acción humana o de orden físico o natural. En función de todo ello solo serán adecuadas las medidas de seguridad que se adopten, cuando garanticen con efectividad su tratamiento.

Como vimos, será responsable de su adopción el responsable del fichero y, en su caso, el responsable del tratamiento. Si dado el tamaño de la empresa existe un responsable de seguridad, no por ello quedarán aquellos eximidos de responsabilidad.

Que la Historia Clínica pudiera extraviarse o que en un momento determinado se pudiera haber perdido o destruido la disponibilidad de sus episodios, vulneraría el derecho del paciente a una atención sanitaria de calidad y, en consecuencia, podría perjudicar gravemente al derecho a la vida. Desde otro punto de vista, y para garantizar nuestra intimidad personal y familiar y, por ello nuestra dignidad personal como derecho inalienable, hay que aplicar otra serie de medidas que garanticen su confidencialidad, es decir, que evitando el acceso a los terceros asegure su disponibilidad, de modo exclusivo, a las personas autorizadas para ello.

Respecto de las medidas de seguridad que corresponde adoptar en el supuesto de historias clínicas, la LBAP, en lo relativo a su preocupación por conservar las historias clínicas y asegurar su confidencialidad, establece en su artículo 14.2, que *“cada Centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información”*. Preocupado por la conservación de la documentación, resaltando un principio de seguridad, en el artículo 14.3, al indicar que las administraciones sanitarias *“establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ellas, así como la posibilidad de su reproducción futura”*. En su redacción, el legislador es consciente que en la mayoría de los centros asistenciales la historia clínica está recogida en soporte papel, pero que es una realidad el fuerte desarrollo de la tecnología electrónica y de la posibilidad de traslado de sus contenidos a soportes digitalizados por medio del escaneo. Para evitar dudas sobre la posibilidad y su validez, en el artículo 17.1, se regula la posibilidad de utilizarlo al desarrollar su obligación de conservar la documentación y contemplar que *“deben garantizar su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original”*.

Consciente el legislador de que la prestación sanitaria se realiza mayoritariamente por la red pública asistencial, ya totalmente transferida a las respectivas administraciones autonómicas, se remite a sus órganos para que sean estos quienes, aprobando las disposiciones que sean necesarias, sean quienes establezcan una regulación obligatoria en su ámbito para los centros sanitarios, y estos puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o pérdida accidental. Del mismo modo, será

responsabilidad de las Comunidades Autónomas (art. 16.7), el regular los procedimientos de acceso a la historia clínica, quedando constancia de ello y de su uso, así como de su centralización en cada Centro Sanitario, objetivo que, si bien queda establecido en esta norma, ya tenía su precedente en la propia Ley General de Sanidad que lo regulaba para evitar su duplicidad por servicios, facilitando su custodia y asegurando la confidencialidad.

La regulación se proyecta, igualmente, en los derechos de los pacientes, como se establece en el artículo 19 de la LBAP “el paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley”.

Como resumen de lo expuesto, si las historias clínicas deben estar protegidas por las oportunas medidas de seguridad como garantía de su integridad, de modo que el paciente pueda tener completa seguridad de que sus derechos a la intimidad y a la confidencialidad están a salvo, cabe la posibilidad de que se atempere la reclamación por pérdida de su contenido, como sucedió en un supuesto en el que era responsable el Servicio de Salud Asturiano,<sup>720</sup> al haber quedado demostrado que el Centro de Salud había adoptado los protocolos y las medidas de seguridad y que las cumplía, no consideró suficientemente acreditado que la desaparición de parte de una historia clínica hubiera sido responsabilidad del Centro, pues no había pruebas suficientes del incumplimiento y sin embargo constaba que habían tenido acceso a su contenido el propio titular y un facultativo, existiendo la sospecha de que hubiera sido sustraída por personal a su servicio.

Por otra parte, la historia clínica debe estar disponibles en todo momento ante la necesidad de su posible utilización en episodios asistenciales posteriores, de modo que permitan a los profesionales sanitarios conocer los precedentes y utilizar, si fuera oportuno, las pruebas diagnósticas ya realizadas para evitar nuevas molestias al paciente o para establecer comparaciones; por otra parte, la disponibilidad debe ser de la integridad de la Historia Clínica, debiendo evitarse pérdidas parciales o sustracciones, debiendo quedar a disposición de la autoridad judicial si el paciente optara por ejercer sus derechos o sus acciones frente a terceros o frente a la administración sanitaria, en caso de un posible daño causado por un error médico.

### ***1.4.c)1 La aparición en la vía pública de documentos con datos personales***

Han sido los casos más llamativos de infracción de este principio, los que han publicado la prensa y sancionado los Tribunales de Justicia, motivados por la aparición en la vía pública, en contenedores de basura o en los foros de Internet, de documentos que contenían datos de carácter personal, de uso interno de determinadas empresas y entidades (Así, por ejemplo, la aparición de cientos de documentos bancarios en un contenedor de obra, al que se refiere la SAN de 23 de marzo de 2006, Rec. 478/2004).

---

<sup>720</sup> SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 12 de noviembre de 2008 (Rec. 589/2007; JUR 2008\380816).

Referidos a los datos de salud también ha tenido que intervenir la AEPD. Como muestra, la Resolución R/01348/2008, dictada en el Procedimiento nº AP/00034/2008, en el que se impone una sanción al Servicio Extremeño de Salud con motivo de haberse encontrado en un fichero de Internet (entorno compartido eMule), un archivo correspondiente a un centro médico dependiente de ese Servicio de Salud, con antecedentes, historia, tratamiento y pacientes, referido a 1.569 personas.

Del mismo modo, por Resolución R/00239/2006, correspondiente al Procedimiento Nº AAPP/00023/2005, se actuó contra el Hospital Regional Universitario Carlos Haya, al haber aparecido esparcidos por el suelo de un Polígono, cientos de partes médicos de niños asistidos en el Hospital materno-infantil de dicho complejo.

Más recientemente, el Tribunal Supremo<sup>721</sup> ha vuelto a confirmar la sanción a impuesta por SAN de 18 de enero de 2007 (Rec. 156/2007) a una clínica de Sevilla, al haber aparecido 158 documentos que constituyen la copia de la historia clínica que queda en poder del facultativo, como parte de la “historia de urgencias”, en un contenedor. Las pacientes habían sido asistidas entre el 22 de julio y el 2 de septiembre de 2003 en la consulta tocoginecológica y, según quedó demostrado, fueron depositadas allí por un administrativo de la recurrente, lo que comporta su responsabilidad por negligencia, sin que pueda argumentar falta de conocimiento.

También la aparición en la vía pública de envases con restos orgánicos para biopsias médicas, con datos personales del paciente, direcciones y datos sanitarios fue objeto de sanción, por vulneración del deber de guardar secreto. Así lo consideró la Audiencia Nacional en Sentencia de 3 de febrero de 2011.<sup>722</sup> En este caso, frente a la alegación del titular del fichero en el sentido de que disponía de un servicio de eliminación de residuos de tejidos orgánicos y que se encontraron en la basura por un error de la persona que desempeñaba tareas de limpieza, alegaba también que los restos orgánicos no debían tener la consideración de datos, pues no podían conducir al individuo concreto. El Tribunal, considera que las muestras son documentación clínica, sin lugar a dudas, por lo que consideró responsable al titular de la consulta como infractor del deber de secreto, cuya revelación se produjo como consecuencia de una gestión incorrecta y de la infracción del deber de custodia.

Siendo necesaria una “efectiva revelación” para que se considere infringido el deber de secreto, se considera suficiente en este caso el hecho de que el frasco o el documento haya estado a disposición de quien lo localizó y lo extrajo del contenedor de la basura. La diferenciación entre esta infracción del deber de secreto, que exige que los datos sean conocidos por los terceros, fue establecida en la Sentencia<sup>723</sup> de 18 de junio de 2009, referida a la aparición ente los cascotes del derribo de un hotel de documentación de pacientes tratados en un balneario de Panticosa; la documentación que estaba embalada, precintada y etiquetada, era trasladada en un camión junto con

---

<sup>721</sup> STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 2 de junio de 2010 (Rec. Casación 1008/2007, RJ\2010\2516).

<sup>722</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 3 de febrero de 2011 (Rec. 45/2010; JUR\2011\58366).

<sup>723</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 18 de junio de 2009 (Rec. 2055/2008; JUR\2009\319122).

escombros del derribo de un hotel, quedando depositada en la vía pública al sufrir una avería el transporte. En este caso la Sala diferencia la infracción del deber de secreto, cuyo tipicidad exige la posibilidad de su conocimiento, de la omisión de medidas de seguridad, pues esta segunda infracción lo es de actividad, no de resultado y lo relevante en ella es que se produzca la conducta omisiva del deber cuidado que tipifica la infracción del deber de custodia y seguridad.

Una variante actual del abandono de datos en la vía pública se produce cuando los encontramos por azar en la red, en aquellos supuestos en los que la información personal circula libremente por internet y cualquier persona o entidad, ajenas al paciente o a los médicos que lo tratan, llegan a su conocimiento libremente, pues esa circunstancia es lo que tiene que evitar el deber de secreto. Así se contempló en la SAN<sup>724</sup> de 11 de febrero de 2010, confirmada por Sentencia del TS de 20 de noviembre de 2012, referida a la publicación, a través de Internet, de un fichero denominado “MIERA-MIRONES-LACAVADA.mdeb”, de fecha 4 de octubre de 2006, que contenía los datos de 1748 pacientes de dos cupos médicos de localidades ubicadas en Cantabria, que contenía *“datos de apellidos y nombre, fecha de nacimiento, domicilio, teléfono, sexo y, en algún caso, datos de salud asociados, tales como hipertensión, diabetes etc.”* Se sancionó al Servicio Cántabro de Salud por infracción del deber de secreto, considerando que su aparición en Internet hace que resulte innegable la efectividad de la revelación, puesto que los datos quedan a disposición del público en base al principio de libre circulación por la red, siendo evidente, por otra parte, la omisión de las medidas de seguridad pues, como es doctrina de la Sala, a la que ya hemos hecho mención, *“no basta con la aprobación formal de las medidas de seguridad, pues resulta exigible que aquellas se instauren y pongan en práctica de manera efectiva. Así, de nada sirve que se aprueben unas instrucciones detalladas sobre el modo de proceder para la recogida y destrucción de documentos que contengan datos personales si luego no se exige a los empleados del banco la observancia de aquellas instrucciones”*<sup>725</sup>.

En un segundo supuesto, se sanciona la difusión pública, a través de Internet, de los datos que los denunciados habían facilitado en el momento de inscribirse como participantes en un foro<sup>726</sup>. En este caso, el Instituto de la Juventud manifestó que no era el responsable del fichero ni del tratamiento, sino que el fichero era privado y el responsable era la empresa adjudicataria que lo había llevado a cabo para los fines del contrato. En la Sentencia se establece (con referencia a otras del mismo órgano, de fecha 24 de enero de 2004 (Rec. 1236/2000) y de 16 de noviembre de 2006 (PROV 2006, 284487), que *“responsable del fichero o tratamiento es quien contrata la ejecución, cuando decide sobre la finalidad del fichero, de forma que la externalización de servicios no puede comportar la inaplicación del régimen sancionador previsto en la LOPD”*. (...) *“Tanto el responsable como el encargado del tratamiento deben adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los*

---

<sup>724</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 11 de febrero de 2010 (Rec.352/2008; JUR\2010\67480), confirmada por STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 20 de noviembre de 2012 (RJ 2013/309).

<sup>725</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 14 de febrero de 2007 (Rec.229/2005; JUR\2007\74020).

<sup>726</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 23 de noviembre de 2012 (Rec.346/2011; JUR\2013\31).

*datos de carácter personal, para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.” En este supuesto “consta, igualmente, que los datos estaban disponibles en otra página web de un estudio de arquitectos, por lo que se produce el supuesto de revelación”.*

### **1.5. El responsable y encargado del tratamiento, el delegado de protección de datos en el nuevo Reglamento**

Aun en fase de elaboración, en el texto del nuevo Reglamento y en el Proyecto de Informe del Parlamento se establecen importantes referencias a la seguridad en el tratamiento, de las que destacaremos algunas.

En el Considerando 60 de la Propuesta del Reglamento<sup>727</sup> se establece “la responsabilidad general del responsable por cualquier tratamiento de datos personales realizado por él mismo o en su nombre”, “con el fin de asegurar la rendición de cuentas”, se añade en la Enmienda 41 elaborada en el Proyecto de Informe<sup>728</sup> de la Comisión Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior del Parlamento Europeo. Todo ello, insisten, porque no solo se debe ser garante sino que también se debe poder demostrar que en cada operación se ha respetado el contenido del Reglamento.

A dichos efectos deberán adoptar “*las oportunas medidas de carácter técnico y organizativo*” (Considerando 61) para garantizarlo, desde el momento del diseño como cuando se vaya a producir el tratamiento, propiamente dicho, pues como se dice en la enmienda 41, el principio de protección de datos requiere su integración “*en todo el ciclo de vida de la tecnología, desde la primera fase de diseño hasta su despliegue, utilización y eliminación definitiva*”, añadiendo la exigencia de que “*la configuración de la privacidad de los servicios y productos cumpla por defecto los principios generales de la protección de datos, como la minimización de los datos y la limitación de fines*”.

En todo caso, se adoptarán las medidas que sean adecuadas a esta finalidad, previo el establecimiento de una atribución clara de responsabilidades (Considerando 62). Para demostrar la actuación de cada interviniente, responsable o encargado del tratamiento, deberá estar documentada respecto a cada operación en la que se ha intervenido (Considerando 65), para “*facilitar información suficiente a los interesados*”, dice la Enmienda 44, sin perjuicio de su obligación general de cooperación con la Autoridad de Control, a quien deberán proporcionar la documentación y “*como mínimo dicha información*”, si esta la solicita.

Si bien, con carácter general, se elimina la obligación de notificar a las autoridades de control que se va a proceder a iniciar un concreto tratamiento de datos, sí que deben concretarse los procedimientos y mecanismos de seguridad que proceden en las operaciones de tratamiento en las que se puedan poner en riesgo los derechos y las

---

<sup>727</sup> La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, se publicó en Bruselas el 25 de enero de 2012. COM(2012)0011.

<sup>728</sup> PROYECTO DE INFORME sobre la propuesta de Reglamento tratamiento de datos personales, *cit.*, 2012.

libertades de los ciudadanos (Considerando 70). En esos casos se debe realizar una evaluación de impacto y a dicho momento deben referirse las medidas y los mecanismos de garantía, con especial atención a los sistemas de archivo a gran escala o que afecten a más de un proyecto.

En estos supuestos, en los que se evalúe una actuación de impacto con alto grado de riesgo para los interesados, antes de comenzar con el tratamiento, deberá ser consultada la Autoridad de Control (considerando 74) y el Delegado de Protección de Datos (Enmienda 47), pudiendo formular propuestas.

Siendo el objetivo final la seguridad, el responsable o el encargado *“deben evaluar los riesgos inherentes al tratamiento y aplicar medidas para mitigarlos”* (Considerando 66). A efectos de garantizarla, se deberá tener en cuenta el *“estado de la técnica y el coste de su aplicación en relación con los riesgos y la naturaleza de los datos que deben protegerse”*. En el aspecto técnico se aboga por que la Comisión fomente la neutralidad tecnológica, la interoperabilidad y la innovación.

Un apartado controvertido es el establecido en el Considerando 67 para el caso de violación del sistema de Protección de Datos. Abogando por la rapidez, en evitación de pérdidas económicas y perjuicios sociales, se establece en el Proyecto un plazo de 24 horas, desde que se tenga conocimiento de la infracción, para que el responsable informe a la Autoridad de Control de la violación, debiendo proporcionar una explicación si el plazo se supera; a su vez, en atención a las consecuencias de la infracción, también deben ser informadas sin demora las personas afectadas para que adopten las medidas que puedan mitigar las posibles consecuencias que les sean adversas. Para la evaluación de que el retraso no sea injustificado, se deberá tener en cuenta que el responsable haya adoptado las medidas de seguridad, protección y organización que sean tecnológicamente adecuadas, en orden a poder conocer de forma inmediata si se ha producido una violación (Considerando 68). En el Enmienda 45 se propone aumentar los plazos hasta las 72 horas, al considerar demasiado escaso el tiempo propuesto; por otra parte, la notificación a los interesados solo procederá cuando sea probable que la infracción les afecte negativamente, *“por ejemplo, en caso de usurpación de identidad o fraude, pérdidas económicas, daños físicos, humillación grave, daño a la reputación”*.

Reguladas en el Capítulo IV del proyecto las nuevas figuras, se detallan las obligaciones del *Responsable del Tratamiento* en los artículos 22 a 25, estableciendo las medidas que sean apropiadas para asegurar y demostrar que el tratamiento de datos se hace de forma adecuada, cuya implementación deberá ser verificada por auditores independientes, internos o externos. Las medidas se adoptarán tanto en el momento de determinar los medios de tratamiento, como en el de llevar a efecto el tratamiento propiamente dicho, debiendo garantizarse por defecto, que solo se recojan y conserven los datos mínimos necesarios para el tratamiento previsto.

Si existiera más de un responsable de tratamiento, por ser varios los que determinen los fines, condiciones y medios, deberán establecer de común acuerdo cuáles sean sus responsabilidades respectivas en el cumplimiento de sus obligaciones. Si no se hace, en la enmienda 181 se establece que *“el interesado podrá ejercer sus derechos ante cualquiera de los responsables del tratamiento, que serán responsables solidarios”*.



Regula el artículo 26 del Proyecto la figura del *Encargado del Tratamiento*, que será el encargado de hacerlo por cuenta del responsable, con garantías para adoptar medidas y procedimientos técnicos y organizativos que garanticen la seguridad de los datos, cuya realización se seguirá vinculando a la existencia de un contrato u otro acto jurídico vinculante cuyo contenido le supeditará con un contenido mínimo que se especifica en el apartado 2 del artículo.

En todo caso, tanto el encargado del tratamiento, como cualquier persona que actúe bajo su autoridad o de la del responsable, deberán realizar las operaciones que implica el tratamiento conforme a las instrucciones que reciban del responsable, salvo obligación derivada de la legislación de la Unión o de la de un Estado miembro.

Como figura destacada de la nueva regulación aparece el “*Delegado de Protección de Datos*” (Considerando 75 y Sección 4 de la Propuesta). Superando al *responsable de Seguridad*, se establece como obligatorio siempre que el tratamiento lo lleve a efecto una autoridad u organismo público, pudiendo ser designado para varias entidades, o una empresa de cierta entidad (que emplee a doscientas cincuenta personas o más, se dice en el Proyecto, si bien en las enmiendas 182 y 223 se modifica, y se establece como módulo el volumen del trabajo: que trate datos personales de más de 500 interesados al año, pues se considera que el límite no debe estar en el volumen de la empresa sino en la importancia de la actividad que realiza). En la Comisión del Parlamento Europeo se ha establecido como obligatorio para las personas jurídicas relacionadas con más de 5000 interesados durante cualquier periodo de doce meses ininterrumpidos. Además del volumen de la empresa, también se establece la obligación de su existencia cuando las operaciones de tratamiento exijan un seguimiento periódico o sistemático de los datos, siendo su función “*ayudar al responsable o encargado del tratamiento a supervisar la observancia interna del presente Reglamento*”.

Se trata de una persona designada para esa finalidad en atención a sus cualidades profesionales y a sus conocimientos especializados de la legislación y a las prácticas aplicables que, de forma independiente, entre otras, informará y asesorará al responsable y/o encargado del tratamiento de sus obligaciones, velando por el cumplimiento de las disposiciones previstas en el Reglamento; velará por la asignación de responsabilidades, por la formación del personal y la realización de auditorías; supervisará la información de los interesados y las solicitudes presentadas en el ejercicio de sus derechos; supervisará la documentación, notificación y comunicaciones de las violaciones, velando por la conservación de la documentación; supervisará las respuestas que se envíen a la Autoridad de Control, cuando formule preguntas, siendo a su vez punto de contacto con esta, con quien cooperará a su solicitud o por iniciativa propia.

En las enmiendas presentadas al Proyecto se incrementa el papel de esta figura. De este modo, mientras en la 47 se introduce el deber de consultarle antes de iniciar las operaciones cuando se considere que, por la evaluación de su impacto, un tratamiento de datos pueda implicar un alto grado de riesgos específicos para los derechos y libertades de los individuos, se establece en la 224 que será preceptiva su existencia cuando, entre las finalidades del tratamiento, se vayan a realizar perfiles a los interesados o se vayan a tratar datos que se puedan incluir en las categorías especiales del artículo 9, entre los que figuran los datos genéticos o de salud., salvo estos sean necesarios a efectos sanitarios aun cuando en las condiciones y garantías previstas en el

artículo 81. Vuelve a ser el criterio del tipo o naturaleza de los datos, no su volumen, el que debe ser tenido en cuenta a efectos de establecer garantías para los usuarios.

En las enmiendas se aboga por profundizar en la capacitación de esta figura, lo que se logrará a través de su experiencia, motivo por el que su vinculación mínima pasará a ser de dos a cuatro años (enmienda 226), pues es necesario siempre un periodo de adaptación y familiarización con el entorno, de este modo se garantiza también su independencia, al no ser tan evidente la posibilidad de un despido derivado del cumplimiento del plazo de su vínculo, independencia que se reforzará estableciendo su vinculación directa con la dirección del responsable o encargado del tratamiento, quienes, en todo caso, le deben respaldar y le dotarán de medios de personal, locales y equipamientos, para poder desarrollar su actividad (enmiendas 229 y 230).

Se insiste en el mantenimiento de su formación especializada, de cuyo mantenimiento se responsabiliza expresamente al responsable o encargado del tratamiento. En la misma línea, en la enmienda 49, en cuyo apartado final se alude a que se le debe permitir participar en acciones de formación adecuada para mantener los conocimientos que necesita para realizar su labor, incluye entre los requisitos para su incorporación, (“*tendrá*”) un alto nivel de cualificación, tanto en lo que se refiere a la materia y a la normativa de la protección de datos, como a sus procedimientos técnicos y organizativos; igualmente se le presumen conocimientos cuando en la misma enmienda se establece que debe tener “*dominio de los requisitos técnicos para la protección de datos, desde el diseño...*”, “*conocimientos específicos del sector ..., capacidad para llevar a cabo inspecciones... y capacidad para trabajar con la representación de los trabajadores*”.

## 2) Las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud

Entendemos como nuevas tecnologías de la comunicación y la información los elementos y las técnicas utilizadas en el tratamiento y la transmisión de las informaciones, principalmente la informática, Internet y las telecomunicaciones, factores de vital importancia en la transformación de la economía, en la globalización y en la rapidez de los cambios que se están produciendo en nuestra sociedad.

Después del gran desarrollo de la información, especialmente durante la segunda mitad del siglo veinte, mediante la generalización de los medios de comunicación, tanto escritos como basados en la voz y la imagen (la radio, el cine y la televisión), se ha manifestado en los últimos años un nuevo gran crecimiento del fenómeno, como consecuencia de la potenciación y de la utilización popular de las nuevas tecnologías relacionadas con la informática que, sobre soportes cada vez más potentes y manejables, ha permitido a los usuarios disponer de herramientas con una gran capacidad de desarrollo: como Internet, el correo electrónico, las páginas web, las redes sociales y las bases de datos de gran capacidad, etc. todo ello al alcance de la mayoría de las personas que, con nociones básicas y sin necesidad de conocimientos especiales en programación o funcionamiento de redes y equipos, ha logrado un gran aprovechamiento y funcionalidad. Este fenómeno se ve impulsado con nuevos descubrimientos de nuevos materiales como el grafeno y los avances relacionados con el mundo de la nanotecnología.

Son progresos aplicables a todas las áreas del desarrollo y de la vida de las personas: la educación, el medio ambiente, los derechos humanos, la ayuda humanitaria, la atención ante desastres naturales, etc., etc., lo que ha provocado que todas las Organizaciones Internacionales, con las Naciones Unidas liderándolo, conscientes de esta gran potencialidad, hayan adoptado acuerdos sobre su incorporación a la sociedad, en especial en los países más desfavorecidos<sup>729</sup>.

Con carácter general y a nivel de la Unión Europea, a partir del Consejo Europeo de Lisboa y Santa María da Feira (reunido los días 19 y 20 de junio de 2000) se dio impulso a la iniciativa *e-Europa*<sup>730</sup> que culminó en la cumbre de Manchester, en noviembre de 2005, tras la publicación relativa a la comunicación “*i2010 una sociedad de la Información Europea para el Crecimiento y el Empleo*”<sup>731</sup> y su plan de acción. Asimismo, para alcanzar el mismo objetivo, el Consejo Europeo de Lisboa aprobó la Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, con referencia explícita a los medios electrónicos.

Con fecha 19 de mayo de 2010, la Comisión Europea presentó al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, la Comunicación “*Agenda digital para Europa*”, uno de los siete pilares de la Estrategia Europea 2020, que fija objetivos para el crecimiento de la Unión hasta esa fecha. “*Su propósito es definir la función capacitadora esencial que deberá*

---

<sup>729</sup> Documento WSIS -03/Geneva/4-S de 12 de mayo de 2004. Declaración de Principios de la Cumbre Mundial sobre la Sociedad de la Información (Ginebra 2003-Túnez 2005), que consta de 67 puntos, como acuerdo adoptado por los participantes para construir la sociedad de la información como desafío global para el nuevo milenio. <http://www.itu.int/wsis/index-es.html>

En la misma línea, la Asamblea General de las Naciones Unidas, en su Resolución 65/1 (9ª Sesión Plenaria de 22 de septiembre de 2010), cuyo título es “Cumplir la promesa: unidos para lograr los Objetivos del Desarrollo del Milenio”, incluye las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, mediante su incorporación en los países menos desarrollados como factor estratégico para lograr la enseñanza primaria universal, aprovechando sus posibilidades en el área de la educación (71.e) y para promover la salud pública mundial, facilitando el acceso asequible de todos los países, especialmente los países en desarrollo (73.n). Publicado en: A/res/65/1, Dist. General de 19 de octubre de 2010. [http://www.un.org/en/mdg/summit2010/pdf/outcome\\_documentN1051260.pdf](http://www.un.org/en/mdg/summit2010/pdf/outcome_documentN1051260.pdf)

<sup>730</sup> Plan de acción “*eEurope*” (22). En aquel momento el Consejo Europeo respaldó el Plan de Acción global “*eEurope 2002*” y solicitó a las Instituciones, a los Estados miembros y a todos los demás agentes que garantizaran su plena aplicación a su debido tiempo, antes de 2002, y, preparasen planes a más largo plazo para una economía basada en el conocimiento que fomente la inclusión en la sociedad de la información y disminuya las desigualdades en cuanto a la utilización de las tecnologías de la información. Como prioridad a corto plazo, deberían tomarse las medidas necesarias para reducir los costes de acceso a Internet, mediante la apertura del bucle local. La Comisión debería presentar un informe al Consejo Europeo de Niza y, posteriormente, informar periódicamente sobre los progresos realizados para lograr los objetivos del Plan de Acción.

<sup>731</sup> *i2010* es la estrategia propuesta por la UE para crear una sociedad de la información europea antes del 2010. Sustituye el plan de acción 2005 *eEurope* ya vencido. La propuesta *i2010: una Sociedad de la Información Europea para el crecimiento y el empleo* COM (2005) 229 refleja la necesidad de incrementar la intensidad de la investigación y la inversión en tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y de animar a los agentes de los sectores público y privado a aprovechar las oportunidades que surgen de los avances en el ámbito de las TIC. [http://www.cordis.europa.eu/fp7/i2010\\_es.html](http://www.cordis.europa.eu/fp7/i2010_es.html)

*desempeñar el uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) si Europa quiere hacer realidad sus ambiciones para 2020*<sup>732</sup>.

También otros organismos se han interesado en la administración electrónica, así la OCDE, que en 2004 se planteó el desarrollo de una administración electrónica en un estudio titulado “*la administración electrónica: un imperativo*”.

Ya centrados en las organizaciones internacionales en el campo de la salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) las ha incluido, expresamente, dentro de la Estrategia Mundial en materia de Gestión de los conocimientos (*Knowledge Management Strategy*), con objeto de fomentar la equidad entre los países más necesitados y cerrar esta brecha en la salud mundial. Identificada como *cibersalud*, ha sido descrita, en razón a su potencialidad, como una de las orientaciones estratégicas de la organización, motivo por el que considera que se debe potenciar su aprendizaje y uso<sup>733</sup>.

Teniendo en cuenta las grandes posibilidades técnicas de las TIC para mejorar los servicios y sistemas de salud, la OMS los está apoyando decididamente, mediante “*la preconización de políticas basadas en la evidencia, la vigilancia de las tendencias de la cibersalud, la identificación de las prácticas adecuadas, el fomento de las redes de conocimientos técnicos especializados y la promoción de normas y criterios y la integración de las TIC en la capacitación y la práctica del personal sanitario*”.

Habiendo elaborado la Secretaría de la OMS un proyecto de estrategia que pueda sentar las bases para coordinar tanto las políticas en el plano internacional como las actividades de la OMS en la materia,<sup>734</sup> desde diciembre de 1997 lleva emprendiendo actividades ligadas al uso de las tecnologías de la información<sup>735</sup> con fines médicos y de atención sanitaria.

En la Unión Europea, la Comisión aprobó en 2004 el plan de acción de salud en línea,<sup>736</sup> que se integra en la estrategia expuesta el plan de acción *eEurope* de la Unión, cuyo objeto es poner al alcance de todos los ciudadanos europeos las ventajas de la sociedad de la información.

---

<sup>732</sup> Como síntesis de la Comunicación se dice que “*La Comisión Europea ha propuesto una agenda digital cuyo principal objetivo consiste en desarrollar un mercado único digital para dirigir Europa hacia un crecimiento inteligente, sostenible e integrador*”.

[http://www.europa.eu/legislation\\_summaries/information\\_society/si0016es.htm](http://www.europa.eu/legislation_summaries/information_society/si0016es.htm)

<sup>733</sup> World Health Organization. Knowledge Management Strategy. Geneva, September 2005.

[http://www.who.int/kms/about/strategy/kms\\_strategy.pdf](http://www.who.int/kms/about/strategy/kms_strategy.pdf)

<sup>734</sup> Organización Mundial de la Salud, Consejo Ejecutivo, Documento EGB/eHealth Mº 1.

<sup>735</sup> En esta fecha se elaboró un documento sobre “telemática” como contribución a la “Política de salud para todos en el siglo XXI” (Documento EB101/INF.DOC./9.) Del mismo modo, en la resolución WHA51.9 (1998) se definieron las líneas de trabajo en relación con la publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de Internet.

<sup>736</sup> Los sistemas de salud son cada vez más dependiente de la Información y la Comunicación (TIC) para ofrecer atención de alta calidad a los ciudadanos europeos. El plan de la UE de la salud en línea de acción establece una hoja de ruta clara para este sector.

[http://www.ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/policy/index\\_en](http://www.ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/index_en).[http://europa.eu/legislation\\_summaries/public\\_health/european\\_health\\_strategy/l24226f\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/european_health_strategy/l24226f_es.htm)

El proyecto establece las medidas necesarias para la adopción generalizada de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para dispensar una asistencia sanitaria de más alto nivel en el conjunto de Europa, tomando como referencia el año 2010. Destaca el acceso a Internet de alta velocidad, en la que se basan muchas de las herramientas, desde la receta electrónica y tarjetas de salud a los nuevos sistemas de información que reducen los tiempos de espera y los errores, fija como objetivo la creación de un “*espacio europeo de la salud en línea*” y establece una lista de medidas prácticas para conseguirlo, por ejemplo, mediante la aplicación de la informática, a las recetas médicas, los expedientes médicos, la identificación de los pacientes y las tarjetas sanitarias, o mediante una aceleración del despliegue de Internet en banda ancha para los sistemas sanitarios.

El plan insta a los Estados miembros a desarrollar estrategias de salud regionales y nacionales, aprendiendo de las experiencias de los demás, compartiendo ideas y experiencias en toda Europa, de modo que todos los ciudadanos puedan beneficiarse más rápidamente de los sistemas de salud en línea eficiente y confiable.

La investigación en “*salud en línea*” es una de las prioridades del Séptimo Programa Marco (2007–2013) de la Comisión Europea, figurando entre sus acciones la “*Optimización de la prestación de asistencia sanitaria a los ciudadanos europeos*” y el “*uso adecuado de tecnologías y terapias nuevas: seguridad a largo plazo y evaluación y control de la eficacia en el uso a gran escala de las nuevas tecnologías médicas (incluidos los aparatos) y terapias avanzadas, a fin de garantizar un alto nivel de protección y beneficio para la salud pública*”<sup>737</sup>.

Con fecha 4 de noviembre de 2008, la Comisión Europea presentó una Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, denominado “*la telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad*”,<sup>738</sup> cuyos sistemas permiten transferir información médica a distancia (como se verá más adelante), por medio de la tecnologías de la información y la comunicación (TIC).

La mejor accesibilidad a través de las tecnologías y el aumento de su uso por profesionales y consumidores aumenta la calidad del sistema sanitario: respecto de sus profesionales e investigadores, porque tienen mayor facilidad para adquirir conocimientos y cotejar resultados; respecto de las autoridades sanitarias, porque van a disponer de una mayor información para proyectar sus decisiones y orientar sus políticas; respecto de los ciudadanos, pues podrán contrastar la información que les concierne y asumirán sus decisiones sobre su salud con un mejor conocimiento.

Las TIC abren unas amplias posibilidades para la renovación y mejora de las relaciones paciente-médico, médico-médico y médico-gestor. El objetivo es mejorar los

---

<sup>737</sup> Decisión nº 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013). Diario Oficial L 412, de 30.12.2006. <http://www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006D1982:ES:NOT>

<sup>738</sup> /\*COM/2008/0689 FINAL\*/.

<http://www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0689:ES:NOT>

procesos asistenciales,<sup>739</sup> los mecanismos de comunicación y seguimiento y agilizar los trámites burocráticos.

Ahora bien, la aplicación de las nuevas tecnologías no puede suponer una merma de los derechos que tienen reconocidos los ciudadanos. Los responsables, lo serán siendo igualmente; por ello, el avance tecnológico que va a facilitar el acceso y el ejercicio de los derechos no supone carta blanca para que descuiden sus obligaciones hacia los usuarios, que siguen siendo titulares de los mismos, motivo por el que deberán dedicar esfuerzos en paralelo respecto a la seguridad y a la protección de los datos.

### ***2.1. Las nuevas tecnologías de salud en el SNS***

La Administración General de nuestro País no es ajena a los fenómenos sociales, por lo que también está sujeta a las novedades del entorno en el que se desarrolla, dentro de un contexto de cambio tecnológico, científico y de evolución social. En íntima conexión con ella, el tratamiento de la salud tampoco queda fuera de esta situación, tanto se realice su enfoque de una manera amplia, a través de su tratamiento global en Internet, como de un modo más concreto, en lo que afecta a la utilización de las herramientas informáticas que se ponen al servicio de los ciudadanos y de los profesionales, que se concretan en instrumentos varios, recabando una especial atención los que se refieren a la aplicación práctica de la protección de la salud, sea por medio de la telemedicina, la tarjeta electrónica, la historia clínica informatizada, la receta electrónica y otros programas similares, en ámbitos más reducidos.

La ciber salud en el SNS, entendida como el uso de las tecnologías de la información y de la comunicación para fomentar la salud de los ciudadanos, in situ o a distancia, brinda una oportunidad única para el progreso de la salud pública, la mejora de los niveles de equidad, solidaridad, calidad de vida y atención sanitaria<sup>740</sup>.

La utilización de las TIC repercutió en la actividad de los centros sanitarios, en sus comienzos, aplicando programas informáticos adecuados a los primitivos ordenadores, adquiridos por las Instituciones e incluso a título individual por los profesionales, como instrumentos de ayuda parcial a la gestión, primero en áreas no asistenciales, para la elaboración de nóminas o el control de almacenes pero también, en un momento posterior, aplicando las nuevas tecnologías a la gestión de las consultas, la elaboración de los informes y los recuentos analíticos etc. pero siempre limitadas a tareas parciales, repetitivas y similares. El resultado de esta primera etapa fue la generación de una información dispersa e inconexa, vinculada a soportes informáticos específicos para cada tarea y, por ello, diferentes unos de otros. Por este motivo, la

---

<sup>739</sup> En esta línea, MORRIS, J.J., del Hospital SALT Lake City, de USA, publicó el artículo “decision support safety of clinical environments”, en *Qual Saf Health Care*, 202; 11, pp. 69-75, en cuyo resumen afirma como la seguridad en el entorno clínico se base en estructuras que reducen la probabilidad del daño. Computarizando herramientas de soporte a las decisiones estandarizadas y en la toma de decisiones clínicas, generando recordatorios, alertas u otra información e incorporando reglas a los protocolos se posibilita la disminución de las tasas de error.  
<http://www.qualitysafety.bmj.com/content/11/1/69>.

<sup>740</sup> Organización Mundial de la Salud, Consejo Ejecutivo, 115ª reunión, punto 4.13 del orden del día, EB 115/39, 16 de diciembre de 2004.

diversificación de datos en bases plurales y desvinculadas entre sí, aun siendo dentro de cada centro, fue una de las primeras dificultades que hubo que superar para llegar a la normalización de los actuales procesos.

La propia Administración Sanitaria española<sup>741</sup> fijó como uno de los objetivos de su actuación el establecimiento de un sistema ágil y sencillo en su uso, al servicio de los ciudadanos y profesionales, que garantizara a los primeros el poder acceder a los datos de salud, propios o de sus representados, por vía telemática y a los profesionales sanitarios, facultados y autorizados para ello, el disponer de los datos de salud de los pacientes que requieran sus servicios, mediante la utilización de un sistema seguro de acceso. Ahora bien, este conocimiento exhaustivo de los datos —al que aspiramos llegar mediante los nuevos sistemas de información y de gestión del conocimiento—, conlleva enormes ventajas y serios riesgos; luces y sombras<sup>742</sup>.

Y es que también en esta materia va a ser una constante, entre las preocupaciones de los expertos, la referencia a la seguridad del sistema pues, las mejoras de la tecnología en el mundo de la salud tienen a su vez serios inconvenientes cuando se procede a acomodarlas a las características de la prestación de la asistencia sanitaria: por su complejidad, por la dispersión en su aplicación y por la confidencialidad; de modo paralelo a su implantación tenemos que tener presente la obligatoriedad del uso de una tecnología segura, que en la práctica nos tiene que permitir identificar a sus usuarios, sin ningún género de dudas, para conceder el acceso solamente a aquéllos que estén debidamente autorizados, pues su responsabilidad profesional no se modifica, en absoluto, por el hecho de que el desempeño se haga usando los nuevos medios.

De acuerdo con lo previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del SNS se estableció un programa en orden a la aplicación de la tecnología informática orientada a la implantación de las TIC en el sector sanitario<sup>743</sup> y en especial se fijó como objetivo el apoyo a la implantación de la HCE<sup>744</sup> que, junto a otros proyectos como la telemedicina, la generalización de las tarjetas de identificación y la

---

<sup>741</sup> Así figuran en la página Web del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. <http://www.msps.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/objetivos.htm>

<sup>742</sup> Presentación del IV Informe SEIS, Pamplona, en Informática y Salud, núm. 41, mayo de 2003. <http://www.seis.es>

<sup>743</sup> La “Estrategia 11. Sanidad en línea”, enmarcado dentro del Plan Avanza, fue desarrollado entre los años 2006 y 2008. De acuerdo con lo previsto en la establecido en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, de abril de 2007, se establece desde el Gobierno de la Nación por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, para la convergencia con Europa en la implantación de las TIC, y busca modernizar los servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) a través de la puesta en marcha de una tarjeta sanitaria válida en toda España; la informatización del historial clínico de cada paciente; la creación de la receta electrónica; la gestión de cita médica e informes por Internet y el apoyo de proyectos de telemedicina, entre otras medidas.

Finalizados los plazos y cubiertos los objetivos, se puso en marcha el Programa “Sanidad en Línea Fase II”, estableciendo Convenios trilaterales entre el MSPS, Red.es y las CCAA, participando estas en su financiación. Desde el año 2008, el sistema de la HCDSNS se integró en la línea de financiación de Sistemas de Información dentro de las Estrategias de Salud impulsadas con fondos de cohesión. <http://www.msps.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/ApoyoRecursos.htm>

<sup>744</sup> El acuerdo de implantar la Historia Clínica Digital del Servicio Nacional de Salud (HCDSNS) se adoptó por unanimidad en el seno del Consejo Interterritorial del SNS celebrado el 10 de octubre de 2007.

receta electrónica,<sup>745</sup> van a constituir ámbitos instrumentales para la mejor atención de la salud, pero también para potenciar otros aspectos referidos a su gestión, al control de los accesos a la prestación sanitaria, así como para controlar la financiación del coste y de los medios que se utilizan.

En enero de 2000, el Ministerio de Sanidad, por medio de su Dirección General de Organización y Planificación Sanitaria, con la colaboración de las Subdirecciones de Informática y de Sistemas y Tecnologías de la Información, publicó un “*Plan de Telemedicina*”, en el que se planificaba la introducción de sistemas de información y los medios adecuados para compartirla, como instrumentos para introducir nuevas formas de gestión y para la utilización de los potentes recursos aportados por las tecnologías.

Podemos conceptualizarla como el resultado de combinar el conocimiento médico y la aplicación de las tecnologías de la comunicación: la telefonía fija y móvil, la radiofonía, la videoconferencia, las comunicaciones por satélite, etc. Utilizando las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), los sistemas de telemedicina permiten transferir información médica a distancia, intercambiándola entre profesionales de la salud o entre estos y sus pacientes. Superada la primera fase de investigación, podríamos considerarla como una técnica ya madura para obtener nuevos servicios.

Según se define en la Comunicación (2008)689, elaborada por la Comisión Europea,<sup>746</sup> la telemedicina es “*la prestación de servicios de asistencia sanitaria por medio de las TIC en situaciones en que el profesional sanitario o el paciente (o dos profesionales sanitarios) se encuentran en lugares diferentes. La telemedicina implica la transmisión segura de datos e información médica a través de texto, sonido, imágenes u otras formas necesarias para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la vigilancia del paciente*”.

Se planteó en un principio como “*medicina a distancia*”, con una utilización intensiva de las nuevas tecnologías, para responder a la necesidad de proporcionar asistencia sanitaria a los pacientes allí donde se encontraran, aun cuando fuera en entornos aislados, urbanos o rurales, carentes de recursos sanitarios, con objeto de proporcionar una atención médica especializada o potenciar la Atención Primaria, poniendo a su disposición una serie de recursos de información sanitaria. También se planteó para atender necesidades de marineros en alta mar, personal desplazado en misiones militares, trabajadores de plataformas petrolíferas, reclusos en prisión o pacientes necesitados de atención en situaciones de emergencia o de catástrofe.

La historia de la telemedicina ha estado vinculada al desarrollo de las telecomunicaciones. Así, aprovechando los medios tecnológicos de la información y la comunicación existentes, utilizando todos los medios útiles para la transmisión de datos,

---

<sup>745</sup> CALO, E., “Receta electrónica, la solución para agilizar el sistema sanitario. La Sanidad española también se sube al carro de la tecnología”, *IDG Communications*, 2004.  
<http://www.idg.es/pcworld/estructura>.

<sup>746</sup> Telemedicina.- Definición y ejemplos, en Comunicación (2008)689, titulada “la telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad”.  
<http://www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0689:ES:NOT>



tanto el teléfono —fijo o móvil—<sup>747</sup> como los recursos que pone a disposición Internet, videoconferencias, correo electrónico, redes adaptadas entre consultas u organizaciones de servicios sanitarios o incluso por transmisiones vía satélite, se ha podido diagnosticar y prestar atención sanitaria, general o especializada, según el caso, a quien la precisaba en un determinado momento.

En un principio con carácter exploratorio, dentro del periodo de investigación y con naturaleza de experiencia piloto, el tema ha ido evolucionando y perfeccionándose hacia su implantación con naturaleza rutinaria, incorporando nuevos objetivos y fórmulas de organización de la prestación sanitaria, en nuevos entornos de trabajo<sup>748</sup>. Se va a tratar de supuestos en los que la incorporación de las nuevas tecnologías y de Internet, gracias al desarrollo de las conexiones de banda ancha, va a permitir una mejora en el acceso y calidad de los servicios y una mayor eficiencia de los recursos disponibles con un ahorro de costes.

La Asociación Médica Mundial, que en un primer momento no tuvo una actitud favorable respecto a esta modalidad de servicio, por cuanto no se adapta al principio del contacto personal y directo del médico con el paciente, ante las evidentes mejoras que comporta, se ha interesado por el tema y ha adoptado diversos Acuerdos sobre el particular: así lo ha recogido en la Declaración sobre “*las responsabilidades y normas éticas en la utilización de la telemedicina*”,<sup>749</sup> adoptada por la 51ª Asamblea General celebrada en Tel Aviv, Israel, en octubre de 1999 y modificada en Pilanesberg, Sudáfrica, en octubre de 2006 y, en fecha más reciente, en la Declaración sobre “*La ética de la telemedicina*”,<sup>750</sup> adoptada por la 58ª Asamblea, en Copenhague, Dinamarca, en octubre de 2007.

---

<sup>747</sup> Según el informe “*Mobile Helth, who pays*”, presentado por la Consultora AT Kearney, llevado a cabo por encargo de la Asociación del Sistema Global para las Comunicaciones Móviles, adaptado para nuestro país por Carlos Hernández Salvador, Jefe de Proyectos de la Unidad de Investigación en Telemedicina y *e-salud* del Instituto Carlos III, “*la implantación de la tecnología móvil en la Sanidad española es baja o muy baja en comparación con otros campos de actividad*”. Lo que pretende el estudio es explicar las peculiaridades de los sistemas sanitarios y combinarlas con las propias de la tecnología móvil, adecuando los sistemas de información de las organizaciones sanitarias a las vías de comunicación de mayor uso social –email, sms, blogs, redes sociales, etc.- y sacar parte de la asistencia fuera de los centros sanitarios”.

<http://www.diariomedico.com/2011/03/03/area-profesional/gestion/miedo-de-telecom-a-sanidad>

<sup>748</sup> PRATS BARDAJÍ, J., “*Telemedicina contra las listas de espera, la “e-salud” se perfila como una herramienta clave para resolver los problemas de la sanidad*”. Decenas de miles de pacientes británicos no tienen radiólogos en su propio hospital, ni en su ciudad, ni siquiera en su país.

<http://www.diariomedico.com/2011/03/03/area-profesional/gestion/miedo-de-telecom-a->

Ante la falta de especialistas, el Nacional Health Service lleva años llegando a acuerdos con clínicas extranjeras: algunas están en Bélgica, otras son suecas –una de las cuales, Telemedicina Clinic, tiene sede en Barcelona-, a las que envían imágenes por Internet (resonancias magnéticas, por ejemplo). Allí las analizan y remiten de vuelta a sus colegas del otro lado del canal de la Mancha, informes con el diagnóstico del enfermo, en una particular variedad de subcontrata sanitaria.

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Telemedicina/listas/espera/elpepisoc/20091019elpepisoc\\_1/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Telemedicina/listas/espera/elpepisoc/20091019elpepisoc_1/Tes)

<sup>749</sup> Declaración de la AMM sobre las “*Responsabilidades y Normas Éticas en la Utilización de la Telemedicina*”. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/20archives/a7/>

<sup>750</sup> Declaración de la AMM sobre “*La ética de la Telemedicina*”.

Se trata de un modelo sanitario dirigido a una asistencia universalizada que trata de compaginar una mayor demanda, en cantidad y calidad, con una mejora en los resultados económicos, acordes con la limitación de medios y recursos. En este escenario se desarrolla la telemedicina dirigida a la atención de las personas mayores o pacientes crónicos, embarazadas, o para la realización de interconsultas conexas entre la Atención Primaria y la Especializada, basada en el conocimiento suficiente del historial clínico pero que se caracteriza por la quiebra del principio de que la relación médico paciente debe estar asentada en el encuentro personal.

En todo caso, en este tipo de medicina debe asegurarse el acceso a su historial, la integridad de la información y el respeto a la confidencialidad, pues aunque se modifique la modalidad de llevar a efecto la prestación, ello no excluye la responsabilidad del médico, que debe actuar siempre en beneficio del paciente y su realización no debe suponer una merma en la calidad de la atención, en orden a que se asegure el mejor diagnóstico y las mejores prácticas de tratamiento.

Las modalidades en las que se prestan los servicios de telemedicina en el momento actual pueden ser varias:<sup>751</sup> teleconsulta, cuando el experto consultado se encuentra en un lugar remoto; trabajo cooperativo, si se trata de establecer una conexión entre diversos profesionales; teleasistencia, cuando es el paciente quien recibe la asistencia del profesional ubicado en otro lugar; la telemonitorización,<sup>752</sup> que implica la vigilancia del paciente a distancia, mediante el uso de medios técnicos; la telecirugía, que implica la intervención haciendo uso de la telerobótica, la realidad virtual u otros medios técnicos. Dentro del modo de interconsulta, las especialidades de radiología, oftalmología, dermatología, psiquiatría, gerontología y atención domiciliaria, van a permitir realizar el control y seguimiento del paciente sin que este tenga la necesidad de desplazarse al centro especializado, con el consiguiente ahorro de tiempo, disminución de citas y eliminación de viajes.

---

<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/t3/>

751 MONTEAGUDO, J. L., SERRANO, L. y HERNÁNDEZ SALVADOR, C., "La telemedicina: ¿ciencia o ficción?". *Anales SIS*, Navarra, Dic 2005, vol.28, no.3, pp. 309-323. ISSN 1137-6627.

[http://www.scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272005000500002&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272005000500002&lng=es&nrm=iso)

<sup>752</sup> Una vez estandarizada e interoperable la solución software que lo soporta, permite que sea el paciente el protagonista del seguimiento y control de su propia salud ya que, una vez que los dispositivos médicos obtienen la información clínica relevante, sus mediciones y sus constantes son enviadas automáticamente, vía internet, e integradas en tiempo real en el historial clínico del paciente. Este sistema resulta especialmente útil para el seguimiento de la salud de los pacientes crónicos o de la tercera edad desde el ámbito de su domicilio, en la medida que su peso, tensión, pulso, glucosa, perfil de lípidos, ECG, saturación de oxígeno o frecuencia cardiaca, podrán ser conocidos y seguidos por el médico, en remoto, desde el centro sanitario sin que el paciente salga de su domicilio. Permite actuar antes de que se generen situaciones de urgencia, lo que mejora la calidad de vida de los pacientes, les transfiere implicación en su cuidado y disminuye la frecuentación hospitalaria, reorientando la atención hacia el nivel primario, adecuando los roles y competencia de cada categoría profesional implicada.

Entre las citas de experiencias realizadas en nuestro país procede destacar el proyecto "upHealth.Es" "que permite la telemonitorización de pacientes crónicos de manera estándar"(Jano, es y agencias, 14 de febrero de 2011). También se está utilizando como técnica de vigilancia en operaciones de alto riesgo "La monitorización evita daños neurológicos irreversibles durante las operaciones" (Jano.es, 13 de enero de 2011), o en los cuidados intensivos que se prestan en las UCIs, "La telemedicina unida a los programas de Transformación Clínica reduce la mortalidad en UCI en un 20%" (Jano.es, 19 de marzo de 2010).

Del mismo modo, podemos hablar de telemedicina cuando hablemos de servicios electrónicos de información, centros de información en línea y las videoconferencias entre profesionales. Merece una atención especial la formación en línea: del mismo modo que en el terreno de la salud, también en el campo educativo, cobra una importante relevancia la posibilidad de aplicar las nuevas tecnologías en la formación, de modo que, ahorrando tiempo y desplazamientos a los profesionales, estos pueden potenciar la denominada “formación continuada” como elemento imprescindible para mantenerse con una formación actual y adecuada.

No se consideran servicios de telemedicina, sin embargo, los portales de información de la salud, los sistemas electrónicos de historiales médicos, la transmisión electrónica de recetas, ni la remisión electrónica de pacientes<sup>753</sup>.

Según la Asociación Médica Mundial<sup>754</sup> el médico tiene una serie de responsabilidades en este tipo de asistencia: el que pide consejo a otro facultativo o la prueba diagnóstica por este medio, sigue siendo responsable del diagnóstico o del tratamiento, sin perjuicio de que aquel conserve los datos relativos al consejo o colaboración que prestó. Del mismo modo, deberá asegurarse de que el paciente o sus familiares han comprendido la utilización de la tecnología y de cómo actuar ante las sugerencias o situaciones alternativas que se pueden producir, siendo consciente de la necesidad de atención si se presentan dudas o incertidumbre.

En todo caso, se siguen aplicando las reglas del consentimiento y la confidencialidad en la actuación médica, que será prestada por profesionales capacitados y competentes quienes, dentro de su ejecución, deberán evitar los riesgos de filtración de la información que manejen cuando se produzca su tránsito, asegurándose de la adopción de las medidas técnicas necesarias para proteger la confidencialidad; en todo caso, deberán mantener debidamente cumplimentado el historial clínico del paciente, mediante el registro de todos los hallazgos, recomendaciones, opiniones e información en la que se basan.

Desde el punto de vista de su regulación deberemos diferenciar los ámbitos en los que se articula. Si se produce la asistencia como parte de la organización asistencial del Servicio Autónomo de Salud en el que se articula, su gestión se realizará aplicando la normativa general y recibirá el mismo tratamiento que cualquier otra actividad sanitaria más, de las que se utilizan en ese espacio; si se estructura en un ámbito más amplio, y se establece entre dos o más Servicios de Salud integrados en nuestro Servicio Nacional, su régimen de desarrollo se articulará en base a los convenios o acuerdos que se establezcan entre las Autonomías afectadas, dentro del principio general de colaboración entre las Administraciones Públicas. Si la gestión del servicio de telemedicina se concierta con entidades privadas especializadas en su prestación, domiciliadas en el ámbito del Estado, el tratamiento estará sujeto al régimen de los contratos, públicos o privados, atendiendo a la naturaleza jurídica de los contratantes y al objeto del contrato; en todo caso y en materia de protección de datos, el responsable

---

<sup>753</sup> Así se dice expresamente en la Comunicación de la Comisión Europea (2008)689, titulada “la telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad”, ya citada.

<sup>754</sup> Declaración de la AMM sobre las “Responsabilidades y Normas Éticas en la Utilización de la Telemedicina”, normas 12, 13, 15, 16, 17, 22, 23, 24 y 25.

del fichero será quien deba establecer el correspondiente contrato, delimitando las funciones y responsabilidades de quien vaya a actuar como encargado del tratamiento.

Por su misma naturaleza la telemedicina puede superar las fronteras nacionales y llevarse a efecto superando el ámbito estatal. Desde esa perspectiva procede hacer una reflexión sobre como está regulada en el ámbito europeo<sup>755</sup>.

Atendiendo al ámbito comunitario la actividad de telemedicina, en cuanto es un servicio de tipo sanitario, se encuadra en el Capítulo 3 del “Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea”, al corresponderse con una “*prestación realizada normalmente a cambio de una remuneración*” que comprende “*actividades propias de las profesiones liberales*” (art. 57). Por su naturaleza, el profesional que presta sus servicios lo hace en el Estado miembro, en el que está establecido, sin que tenga que hacer ningún desplazamiento, para el ejercicio temporal de la actividad, al otro Estado donde se lleva a efecto la prestación.

En la medida que se trata de un servicio de la sociedad de la información en un espacio sin fronteras, atendiendo a lo establecido en el artículo 1.2., se le aplica el contenido de las Directivas 98/24/CE y 98/48/CE, consolidada y, en lo que concierne a determinados aspectos jurídicos de estos servicios, como disposición dictada para contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, también se verá afectada por la regulación establecida a dichos efectos en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000.

En lo que concierne al objeto principal del servicio: la asistencia sanitaria transfronteriza, está sujeta a la regulación de la Directiva 2011/24/UE, reguladora de los derechos de los pacientes en este ámbito. En esta regulación se realiza una declaración explícita respecto a la utilización de la tecnología, como objetivo, ya que “*la Unión prestará su apoyo y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros, dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica*” (art. 14.1) y aclara, en lo que afecta a la telemedicina, respecto a la responsabilidad derivada de la asistencia sanitaria que se proporciona en esta modalidad, que “*se considerará prestada en el Estado miembro donde está establecido el prestador*” (art. 3.d).

A nivel internacional, a remolque del gran impacto de Internet, se ha producido un importante impulso por parte de las autoridades políticas en aquellos países en los que existía un tradicional uso de esta modalidad en razón a su extensión, o dificultades en las comunicaciones: así ha sucedido en EEUU (especialmente en los extensos Estados de Tejas, Nuevo Méjico y Alaska), en Canadá y Australia y, ya en Europa, en Grecia, por su naturaleza insular.

Como podemos deducir, la aplicación de las TIC a la sanidad se presentan como un instrumento de trabajo, un modo alternativo de prestar la asistencia sanitaria, una nueva técnica para la organización del trabajo, con impacto en los modos de hacer su gestión; este escenario será clave para lograr una sanidad más sostenible, mediante un cambio en los sistemas de provisión de servicios y en la solución de problemas

---

<sup>755</sup> El Marco legal aplicable a la telemedicina en la Unión Europea ha sido objeto de atención por la Organización Médica Colegial, en su Boletín “Europa al día”, correspondiente al número 390, de 12 de abril de 2013. [https://www.cgcom.es/europa\\_al\\_dia/2013/390](https://www.cgcom.es/europa_al_dia/2013/390)

asistenciales: así se reducirán las listas de espera, los enfermos crónicos acudirán menos a las consultas y estarán mejor atendidos, los sistemas telemáticos de control evitarán las descompensaciones, etc. Estas razones ha propiciado la aparición en el mercado de las primeras experiencias asistenciales vinculadas a la telemedicina, identificadas como “clínicas virtuales de especialidades médicas”<sup>756</sup>.

Pero al lado de estas ventajas surgen, simultáneamente, algunos inconvenientes: la interoperabilidad informática ha sido hasta ahora una asignatura pendiente que deberá ser superada mediante la asunción de criterios comunes para homogeneizar el sistema, lo que involucra a múltiples organizaciones. A su vez, la dispersión tecnológica puede suponer un alto coste para su puesta en marcha, si bien puedan ser moderados por la generalización de los sistemas, que pueda incidir algo para abaratar los gastos de su implementación; la rapidez de la evolución de la tecnología es, a su vez otro inconveniente, en la medida que produce la rápida obsolescencia de la tecnología adquirida. Otra pega deriva de la necesidad de incrementar plantillas, como consecuencia de la incorporación de la nueva tecnología específica para el soporte y utilización de las TIC, lo que se traducirá en la necesidad de contratación de profesionales de perfil técnico, como informáticos, ingenieros, matemáticos, que las atiendan y pongan a punto, para que puedan ser utilizadas de modo eficiente por los sanitarios.

Otro inconveniente para la introducción y utilización de la telemedicina, es la actitud de los profesionales que tienen que utilizarla, a veces reticente y no siempre positiva, pues la innovación no afecta solo a los pacientes, que se van a beneficiar de su puesta en funcionamiento, sino que antes tiene que ser asumida y aprendida por los profesionales que, para incorporarla a su bagaje de conocimientos que, conformados por una actualización y reciclaje continuo en los conocimientos de su especialidad médica, tienen que abordar ahora y dirigir su capacitación a la utilización de las nuevas tecnologías. Asimismo el trabajo en equipo se ampliará, como hemos visto, tanto en sentido vertical, jerárquico, como horizontal entre diferentes titulados, lo que no siempre será bien visto, especialmente si el personal asistencial considera que pierde el protagonismo.

Para superar estos inconvenientes se deberá poner especial atención en la facilitación de accesos, la proliferación de ayudas, el desarrollo de normas o protocolos, y hacer ver, mediante la propia experimentación, las mejoras que suponen los nuevos instrumentos para el trabajo que se desempeña, la ganancia de tiempo, etc. Solo la motivación que puedan trasladarles los responsables de la sanidad o los mensajes positivos que puedan percibir de la base social, podrán incentivar a muchos de los profesionales sanitarios que tienen que aplicarlos y hacer superar estos obstáculos.

A esta conclusión llega un estudio para valorar la monitorización de forma remota a más de 4.000 pacientes de seis UCIs distintas, elaborado en la Universidad de

---

<sup>756</sup> En el mes de abril de 2010, en el Congreso WoHIT (Woerld of Health IT) celebrado en Barcelona, se presentó la primera clínica virtual de Especialidades Médicas, con forma jurídica de Sociedad Limitada, denominada eDiagnostic, que proporciona informes clínicos y diagnósticos a centros de Atención Primaria, consultas de especialistas, hospitales, clínicas, aseguradoras y mutuas, entre otros, en diferentes ramas de la sanidad susceptibles de utilizar las TIC, (en el caso concreto, en telepatología, teledermatología, teleoftalmología, telecardiología, teleradiología y teleginecología y obstetricia). <http://www.medicina21.com/doc.php?op=prensa2&id=2156>.

Texas, por un equipo dirigido por Eric J. Thomas, publicado en el “*Journal of the American Medical Association*”(JAMA)<sup>757</sup>.

Tratándose de un cambio potencialmente valioso, que podría paliar la escasez de intensivistas, aún no se encuentra integrado con los sistemas tradicionales, resultando clave para no poder demostrar sus beneficios la baja confianza de los profesionales en la herramienta.

Se reitera que los servicios que se prestan en esta modalidad de sanidad electrónica, en la medida que afectan a los derechos de los pacientes que la reciben, mantiene el mismo nivel de exigencia, tanto en lo que afecta a la inclusión de sus datos en el historial electrónico y a que estos puedan ser utilizados por los médicos y los profesionales de la salud, como a que queden perfectamente identificados, autenticados y protegidos, de conformidad con lo establecido en la Directiva de Protección de Datos.

Y es que desde el punto de vista de los actores, esta modalidad implica la intervención directa de profesionales de la salud, aunque sea a distancia, motivo por el que estos deberán estar debidamente habilitados para el desempeño de la actividad profesional que desarrollan, de conformidad con las reglas y requisitos del estado miembro en el que están establecidos, ante quien deberán responder en el caso de incumplimiento.

Como hemos visto, los servicios sanitarios prestados mediante la telemedicina superan las fronteras nacionales e incluso los continentes. Esto es ya una realidad que, por serlo, ocasiona problemas en el campo del derecho para las que, sin embargo, no hay respuestas, al no existir una regulación que los contemple y establezca sus consecuencias.

Pero, ¿qué sucederá cuando se produce un error en la atención médica que recibe un paciente cuando el médico que le atendió está en un País y el médico que realizó el diagnóstico erróneo en otro diferente?, ¿quién será el responsable?, ¿se podrá reclamar un diagnóstico que se ha hecho sin tener a la vista la historia clínica y, en consecuencia, sin que se hayan podido evaluar otras patologías que pudieran haber influir en él? Es evidente la existencia de lagunas que, a la postre, pueden perjudicar a los pacientes, por lo que deberían ser pronto resueltas. Ahora bien, vista la naturaleza supranacional de esta realidad, tendrán que ser las organizaciones internacionales relacionadas con la salud y los derechos de las personas quienes lideren esta labor, investigando y proponiendo pautas comunes que puedan ser incorporadas a las legislaciones nacionales de los Estados miembros.

En esta línea, la Comisión de las Comunidades Europeas señala como uno de los tres conjuntos de actuaciones estratégicas establecidas para generalizar los servicios de telemedicina por los Estados, la de “*aportar seguridad jurídica*”, pues su falta o ausencia constituye un obstáculo para su difusión, “*en particular, respecto a las licencias, la acreditación y registro de los servicios y profesionales de la telemedicina, la responsabilidad, los sistemas de reembolso y la competencia jurisdiccional (...). La*

---

<sup>757</sup> YOO, E. J. y DUDLEY, R. A., “Evaluating Telemedicina in the UCI”, *JAMA*, 2009, December 23/30. Vol. 302. (24): 2705-2706. Referenciado, asimismo, en <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/01/13/tecnologiamedica/1263412578.html>

*prestación transfronteriza de servicios de telemedicina requiere también seguridad jurídica con respecto a la protección de la intimidad*<sup>758</sup>.

Desde otras perspectivas, las nuevas prestaciones hacen entrever la existencia de importantes lagunas que habrá que regular: así, la nueva modalidad de medicina que implica no se contempla en el Real Decreto 1030/2006, que establece la cartera de servicios sanitarios del SNS y su proceso de actualización, carencia que se deberá subsanar. Además, al tratarse de una manifestación de la prestación sanitaria que supone manejar “material sensible”, surgen nuevos temores respecto a la protección de datos, el refuerzo de las redes y la limitación de los accesos. Su desarrollo implica la incorporación de la figura del médico colaborador junto a la del médico responsable, al mismo tiempo que establece un nuevo concepto de la *lex artis* e incide en la historia clínica.

La colaboración electrónica entre las instituciones públicas y las empresas o corporaciones privadas hace surgir una nueva realidad, lo que implica la necesidad de regular el híbrido resultante. Por último, la nueva tecnología incidirá en los postulados deontológicos reguladores de la actividad médica que se solicite por estas vías, en la medida que puedan verse afectada de modo diferente la calidad, la suficiencia asistencial y el mantenimiento de los principios éticos en la denuncia de las carencias, personales o de medios, que se puedan plantear.

No obstante lo expuesto, ya es una realidad en la gestión sanitaria: en el informe *HealthCast 2010*,<sup>759</sup> se predecían tres tendencias: consumismo, genómica e Internet; respecto a esta última, la contemplaba como un fenómeno en sanidad que “*se está imponiendo entre los profesionales sanitarios como una forma de solicitar, recibir y compartir información profesional y permitirá el desarrollo de la telemedicina; facilita información y formación sanitaria a los usuarios, permite la interrelación e integración de los sistemas de información de los agentes del sistema, hasta ahora dispersa y separada, y las transacciones entre ellos. Finalmente, la conectividad hace posible compartir y analizar la información e interacciones de los pacientes con el sistema y disponer de una historia clínica individual y universal*”. En el informe se apuntan, igualmente, problemas de seguridad y confidencialidad que van a requerir alguna forma de regulación, hoy muy poco desarrollada.

En el nuevo informe, cuyo horizonte de previsión es el año 2020,<sup>760</sup> se señala como objetivo de fondo la personalización del diagnóstico, la asistencia y el tratamiento de los pacientes antes, durante y después de la enfermedad. “*La asistencia personalizada saca a los sistemas sanitarios de sus zonas de confort, obligándoles a*

---

<sup>758</sup> La Comunicación (2008)689, titulada “la telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad”, lo establece como una de las actuaciones de los estados miembros. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52008DC0689:ES:NOT>

<sup>759</sup> El estudio, “Previsiones en sanidad para 2010”, fue elaborado en 1999 por Pricewaterhouse Coopers. <http://www.pmfarma.es/articulos/119-sanidad-y-medicina-en-un-mundo-global.html>

<sup>760</sup> Elaborado por el Health Research Institute de PwC (PricewaterhouseCoopers) mediante entrevistas en profundidad a más de 200 líderes de opinión en más de 25 países de todo el mundo, incluidos 11 ministros de salud federales y estatales de siete países. También se ha entrevistado a 3.500 usuarios de siete países y a 590 líderes de aseguradoras sanitarias, proveedores, asociaciones médicas, etc. de 20 países. Publicado en 2010. <http://www.pwc.com/healthcare>.

*integrar personas, tecnologías y organizaciones de forma distinta a sus rutinas actuales*". La salud se adaptará al cliente en un marco limitado por seis vectores, entre ellos destacan *"la comunicación con el paciente que facilite la elección"*, mediante la educación sanitaria, una mayor concienciación y aumento de sus responsabilidades y *"la tecnología de la información que facilite la comunicación"*; como plataforma del cambio, será un aspecto clave la digitalización, que está llevando a la asistencia sanitaria hacia una nueva era de "personalización masiva". En este ámbito ocupa un lugar destacado la Historia Clínica Electrónica, en soporte digital controlado por el propio individuo, cuya puesta a disposición de médicos y pacientes, a juicio de los entrevistados, hará que los sistemas sean más eficientes y efectivos, aunque su implantación —que establecen para el año 2020—, lo valoran como difícil y cara.

En una estructura sanitaria descentralizada como la española, los gobiernos autonómicos pueden elegir este sistema adaptándolo a sus necesidades regionales; así, desde hace varios años en Andalucía se puso en marcha un programa para tratar pacientes con síntomas de ictus; en Cataluña, donde funciona un programa para el tratamiento de crónicos mediante teleconsulta, o en Extremadura, donde funciona un servicio que conecta por videoconferencia centros de salud del entorno rural con sus hospitales de referencia, sin necesidad de desplazarse. Con cargo a fondos europeos también se están desarrollando programas tales como el denominado *"Desarrollo de la telemedicina en la zona transfronteriza Algarve y Andalucía"*, dentro del programa europeo "Interreg IIIA, Cooperación Transfronteriza España Portugal", para facilitar el apoyo diagnóstico a equipos de emergencia que operan en este ámbito fronterizo<sup>761</sup>.

Ya es una realidad la posibilidad de que el médico de familia tome una imagen de la piel de un paciente y se la envíe al dermatólogo para que este pueda emitir un diagnóstico de la lesión; de este modo, solo los casos dudosos serán enviados al especialista para su revisión personal, pero muchos otros serán resueltos sin mayores molestias y ahorro de recursos.

### ***2.2. Otras aplicaciones de las nuevas tecnologías***

Para el restablecimiento de la salud, como objetivo de la prestación de la asistencia sanitaria, uno de los primeros problemas que se plantea, y hay que resolver, tiene que ver con el conocimiento de la identidad de las personas que interactúan: la del profesional que la presta y, respecto a él, la identidad de su paciente, pues tiene que tener la seguridad y certeza de que es la persona que dice ser, tanto para vincularle a los antecedentes médicos de los que dispone, como para anotar y prescribir datos para recuperar su salud. Del mismo modo, desde la perspectiva de la gestión, no tiene que existir ninguna duda sobre la correspondencia de la identidad del sujeto al que atendemos y la persona que es titular del derecho a ser atendido.

Identificar al sujeto responsable de un acto o titular de un derecho ha sido un trámite básico y previo para el ejercicio de los derechos en todos los tiempos y en todos los campos: en un principio, dentro de las primeras sociedades rurales, funcionó la identificación mediante declaración de testigos que manifestaban conocerle, o haciendo

---

<sup>761</sup> PEREZ ALVAREZ, L., "Telemedicina Salud al alcance de todos", *Europa Junta*, revista de la Junta de Andalucía, nº 123 Julio/Agosto 2008, p. 12.



referencias al propio honor o a la religión. En estos ámbitos físicos, por su limitado tamaño, estos sistemas no planteaban demasiados problemas para su aceptación. Posteriormente, cuando aparece la sociedad industrial y crecen las ciudades, la identidad de la persona empezó a crear problemas en el tráfico jurídico, lo que propició la aparición de profesionales que, dotados de la condición de fedatarios públicos, asumieron entre sus funciones la de identificar a los titulares de los derechos. En la actualidad el mundo se ha globalizado, los ciudadanos están continuamente desplazándose por múltiples motivos: negocios, asuntos familiares o turismo.

Con la llegada de la Sociedad de la Información y la generalización del uso de Internet se hizo necesario adecuar los mecanismos de acreditación de la personalidad a la nueva realidad y disponer de un instrumento eficaz que trasladara al mundo digital las mismas certezas con las que operamos cada día en el mundo; todo ello se logró incorporando al DNI tradicional un pequeño circuito integrado (chip) capaz de guardar de forma segura información y de procesarla internamente. Del mismo modo, afectando a las comunicaciones telemáticas en Internet, fueron necesarios nuevos procedimientos de identificación para generalizar la confianza. Como respuesta a esta necesidad surgió, entre otras, la firma electrónica,<sup>762</sup> que es un instrumento capaz de permitir una comprobación de la procedencia y de la integridad de los mensajes intercambiados, lo que es posible a través de los denominados prestadores de servicios de certificación.

En el ámbito de la salud surgió la misma necesidad: proporcionar certeza respecto a la identidad de la persona titular del derecho a recibir atención sanitaria y de atribuirle a ella y no a otra los resultados de las exploraciones y actos médicos. Este medio se tendrá que poder utilizar, indistintamente, en nuestro ámbito geográfico habitual y, sin problemas, en otras Comunidades Autónomas o incluso países de la Unión Europea, pudiendo incorporar —si fuera posible— una mínima información clínica que deba ser conocida por los profesionales de la salud, cuando sea procedente adoptar alguna medida específica y diferente.

El legislador contempló la generación de un “código de identificación personal único” mediante una base de datos única desarrollada en el Ministerio de Sanidad y Consumo, con información básica de asegurados, para que los servicios de salud dispusieran de un servicio de información sobre la población protegida.

Por estas razones, una de las primeras decisiones de los responsables de la generalización de las nuevas tecnologías de la comunicación fue establecer, como objetivo común, un sistema de identificación de los titulares mediante la denominada TSI (*Tarjeta Sanitaria Individual*). Contemplada su regulación en el artículo 57 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS,<sup>763</sup> facilita el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria del SNS, debiendo expedirse conforme a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea.

Aun cuando se gestione en el ámbito de cada Comunidad Autónoma, deben incluir de forma normalizada los datos del titular de la tarjeta, del derecho que le asiste respecto a la prestación farmacéutica y del Servicio de Salud responsable de su

---

<sup>762</sup> Regulada por la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

<sup>763</sup> El Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual, desarrolla el artículo 57 citado.

prestación; del mismo modo deberá disponer de un dispositivo o chip en el que se almacene la información básica necesaria para su asistencia: las posibles reacciones adversas a fármacos, padecimiento de ciertas patologías. Su lectura deberá ser posible, técnicamente, en todo el territorio del Estado y por todas las Administraciones públicas, debiendo adaptarse, igualmente, a las técnicas de normalización que se establezcan en el seno de la Unión Europea para el conjunto de las Administraciones Públicas. Dentro de las medidas relativas al sistema de información sanitaria incluidas en el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto,<sup>764</sup> en su artículo 5, se establece el plazo de seis meses, a contar desde su entrada en vigor el 21 de agosto de 2011, para que se establezca “*el formato único y común de tarjeta sanitaria válida para todo el Sistema Nacional de Salud*”.

La necesidad de un sistema de identificación unívoco y global viene propiciada también por la evolución en los roles del ciudadano en el ámbito de la salud, que desde una actitud pasiva, como objeto de la atención asistencial, está pasando a participar en la toma de decisiones de su propia salud.

De otra parte, conforme se van implantando los sistemas electrónicos de tratamiento vemos que no será suficiente identificar al ciudadano ante el sistema asistencial en general y ante el profesional en particular, sino que también este mismo profesional deberá acreditar su identidad en el momento de realizar su acceso al sistema, lo que logrará mediante la Tarjeta Profesional Electrónica (TPE). Con este instrumento se podrá identificar, sin género de dudas, al personal asistencial perteneciente a los Servicios de Salud cuya personalidad, debidamente autenticada y normalizada por una entidad de certificación, permitirá -además de conocer su identidad-, vincularle de modo indubitado con el acto sanitario que realice y ligarle con el establecimiento sanitario en el que presta su actividad profesional que, a su vez, deberá estar perfectamente autorizado por la autoridad administrativa competente.

La tarjeta sanitaria tendrá, además, otras funcionalidades: mediante ellas se verá facilitada la gestión de los pacientes en las listas de espera quirúrgica o la cita previa de las consultas médicas, o el control de las pruebas diagnósticas que se le han solicitado, o la evolución de su estancia dentro del hospital, al que ha accedido través de su Servicio de Admisión.

Las nuevas tecnologías están viniendo a afectar también, como veremos, al documento hasta ahora utilizado como receta, en papel, propiciando su sustitución por la prescripción electrónica que, a su vez, forma parte del historial personal del paciente. Siendo fundamental en el proceso curativo la prescripción de remedios, medicamentos o productos sanitarios por el médico responsable para que sean dispensados por un farmacéutico en una oficina de farmacia o, tratándose de una institución, por el correspondiente servicio de farmacia, se está poniendo en marcha un sistema de información que conecte la HCE y las oficinas dispensadoras. En la actualidad, como

---

<sup>764</sup> Publicado en el BOE número 200, de 20 de agosto de 2011, tiene como finalidad principal continuar y reforzar las medidas fiscales y presupuestarias acordadas para reducir el déficit público, afectando en gran medida a la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, incorporando a su articulado las decisiones adoptadas los acuerdos del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobado en el año 2010, en lo que afecta al incremento del gasto de la prestación farmacéutica.

se ha visto en un apartado anterior, la receta electrónica<sup>765</sup> es un procedimiento tecnológico que permite desarrollar las funciones profesionales sobre las que se produce la prescripción de medicamentos de manera automática; realizada desde una consulta, mediante un programa informático, quedará grabada en un módulo central de dispensación; el paciente acudirá a cualquier farmacia de su Comunidad, donde después de autenticar su personalidad mediante la TIS, recibirá la medicación que necesite, según la prescripción, sin tener que volver a la consulta. La prescripción médica se registra automáticamente en la HCE<sup>766</sup>. En el interior de los Hospitales se establecerá la conexión entre el profesional que decide la prescripción al pie de la cama del paciente, utilizando un ordenador o una tablet, y el servicio hospitalario de farmacia, que de esta forma eliminará intermediarios y todos los inconvenientes actuales derivados de la anotación manuscrita.

Todo este sistema de información de la salud se completa con otros sistemas y programas informáticos, muchos de ellos en funcionamiento: los registros de los programas de prevención y promoción de la salud, como vacunaciones y sistemas de cribado de algunos tipos de cáncer, y los sistemas de gestión económico-financiera y de facturación, en íntima conexión con la actuación asistencial que, a la postre, es el motivo del gasto o el objeto de su extensión para financiarlo.

En respuesta a una consulta realizada a la AEPD, en el Informe 0012/2013 ha manifestado su opinión sobre la posibilidad de que cualquier paciente pueda llevar una medalla colgada al cuello en la que figure grabado un Código QR con fines sanitarios. El consultante alude a la posibilidad de que en él aparezcan datos personales, incluyendo su historia clínica, de modo que, en caso de necesitar una atención urgente, un simple escaneo con un móvil (Smartphone) permita conocer su contenido en breves minutos.

Si bien la Agencia considera legitimado al tratamiento de los datos personales del interesado si este presta su consentimiento inequívoco y expreso, lo considera suficiente para el tratamiento de los datos identificativos, pero no en lo que afecta a su historial clínico, a cuyos datos habrá que aplicar los principios de calidad, finalidad y proporcionalidad, lo que choca con la inclusión de todo el historial, cuyo contenido excede del fin que se pretende.

Por ello, en la respuesta a esta interesante consulta se responde que no existirá ningún inconveniente ni obstáculo siempre que exista el consentimiento informado del portador del Código, pero su alcance, en lo que afecta a los datos de salud, debe ser limitada a que *“solo se incluyan en el mismo los datos estrictamente necesarios para el cumplimiento de las finalidades pretendidas, lo que dependerá de cada tipo de usuario y de enfermedad”*.

---

<sup>765</sup> Se establece dentro del “Plan Avanza” como Objetivo 11.3 y persigue varios objetivos: minimizar los trámites administrativos; ofrecer una perspectiva de mayor movilidad dentro del sistema sanitario público; facilitar la prescripción de medicamentos. En “Consulta relativa al Proyecto Piloto de Receta Electrónica en la Comunidad de Madrid”, Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, núm. 33 de 30 de mayo de 2008.

<http://www.datospersonales.org>.

<sup>766</sup> Se hace una referencia explícita a ella en la página Web del Ministerio de Sanidad y Consumo, dentro de su Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.

<http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS>.

Asimismo deberán adaptarse las medidas de seguridad que correspondan a cada caso, según se establece en Reglamento de la LOPD, y si la finalidad es que solo acceda personal sanitario en caso de accidente o emergencia, se deberán adoptar medidas que permitan que solo ellos accedan, de modo limitado y que se lo impida a terceros. Por esta razón razona la Agencia que hay que limitar el acceso a la historia clínica atendiendo a la finalidad establecida en la Ley 41/2002: “*facilitar la asistencia sanitaria*”, por lo que deben adoptarse medidas de seguridad que aseguren su confidencialidad, limitando el acceso al personal asistencial.

La Unión Europea también está invirtiendo en investigación en TIC, 335 millones de euros desde 2007, y piensa intensificar su trabajo en el desarrollo de nuevos sistemas: 135 millones de euros en el proyecto *MyHeart*, para el desarrollo de sistemas de monitorización de personas mayores sanas o con enfermedades crónicas; 60 millones en el proyecto EU-AD, basado en sistemas avanzados para la alerta y prevención de lesiones y eventos adversos y para la mejora de la seguridad en intervenciones quirúrgicas y 140 millones en la creación de modelos informáticos para la medicina personalizada y predictiva<sup>767</sup>.

### 2.2.a) Su regulación

La cobertura normativa de la realidad vigente no es suficiente, por lo que no se va a poder trasladar, sin mayores adaptaciones, a las nuevas situaciones derivadas de la implantación, rápida y progresiva, de las TIC en el ámbito de la salud.

La regulación, relativamente reciente y plural de la HC, dispersa y —en ocasiones— incompleta, contempla una situación que no va a durar mucho, si bien aún se mantiene: el tratamiento de los datos soportados en papel; de hecho ya está desapareciendo de los hospitales pues la realidad digital ya está aquí, a nivel de nuestro país, afectando al SNS; pero no solo es aquí, en breve vamos a disponer de una HCD con alcance europeo, en la que ya se está trabajando y, por qué no, incluso global si en un futuro se hacen realidad los proyectos de las grandes multinacionales de la informática utilizando los servicios que proporciona Internet<sup>768</sup>.

---

<sup>767</sup> ILIAS LAKOVIDIS, Director de la Unidad de Tecnologías de la Información y la Comunicación de la Comunidad Europea, en Diario Médico, Lunes, 15 de marzo de 2010.  
<http://www.diariomedico.com/2010/03/15/area-profesional/gestion/medico-aceptara-tic-si-convence>.

<sup>768</sup> Destacaríamos en este aspecto la denominada “computación en nube”, que es un sistema informático basado en Internet y centros de datos remotos para gestionar servicios de información y aplicaciones. La computación en nube permite que los consumidores y las empresas gestionen archivos y utilicen aplicaciones sin necesidad de instalarlas en cualquier computadora con acceso a Internet. Esta tecnología ofrece un uso mucho más eficiente de recursos, como almacenamiento, memoria, procesamiento y ancho de banda, al proveer solamente los recursos necesarios en cada momento. El término “nube” se utiliza como una metáfora de Internet. Un ejemplo sencillo de computación en nube es el sistema de documentos y aplicaciones electrónicas de Google Docs. / Google Apps.  
<http://www.computacionennube.org/computacion-en-nube/>

La disponibilidad de datos de enfermedad a nivel mundial ha sido desarrollado por Google a través de su sistema “Google Health” la historia clínica virtual, disponible solo para usuarios de los Estados Unidos. Se trata de una historia clínica on line que permite subir los datos de enfermedad, tratamientos, alergias

El objetivo debería ser obtener una formulación de reglas básicas que regulen las cuestiones relativas a la salud vinculadas a las TIC que, establecidas por el Estado, puedan ser desarrolladas en las Comunidades Autónomas, según su nivel de competencias, de modo que llenen de forma adecuada la laguna legal existente, del modo más adecuado: complementándola, modificándola o elaborando nuevos instrumentos jurídicos e incluso dando respuesta a los problemas que se prevean en un futuro no muy lejano, a la vista del estado de la ciencia<sup>769</sup>. El legislador español ya lo ha considerado, en cierto aspecto, cuando reguló mediante la Ley 11/2007, de 22 de junio, el acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, al justificar la Ley, en su exposición de motivos, *“en la creación de un marco jurídico que facilite la extensión y utilización de estas tecnologías. Y el principal reto que tiene la implantación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC), en la sociedad en general y en la Administración en particular, es la generación de confianza suficiente que elimine o minimice los riesgos asociados a su utilización. La desconfianza nace de la percepción, muchas veces injustificada, de una mayor fragilidad de la información en soporte electrónico, de posibles riesgos de pérdida de privacidad y de la escasa transparencia de estas tecnologías”*.

Bien está que el planteamiento se haga en el marco de las relaciones telemáticas entre los diferentes Servicio de Salud, estableciendo unas previsiones normativas que sean básicas para todos ellos, de modo que todos los ciudadanos obtengan un tratamiento común dentro del SNS, pero tenemos que ser más ambiciosos, en la medida que su uso y la disponibilidad de las tecnologías, así como los problemas derivados del uso y manejo de los datos van a superar, sin ninguna duda, las fronteras de los Estados. El planteamiento normativo debe hacerse más allá, superando incluso los ámbitos europeos,<sup>770</sup> consensuando regulaciones básicas a nivel internacional, en el seno de la Organizaciones de este ámbito, vinculadas o no con la salud, de forma que, una vez acordado y adoptado un cuerpo común con los objetivos a conseguir, cada Estado las pueda desarrollar en su espacio competencial, logrando así un resultado normativo que sea compatible con la regulación de los demás; de este modo conseguiríamos que no queden ámbitos de impunidad o legislaciones en las que puedan ampararse los incumplidores de la norma.

---

y otros datos de salud, si bien no ha tenido el impacto de uso que esperaba la compañía. <http://www.elwebmaster.com/actualidad/google-health-tu-historia-clinica-virtual>. Del mismo modo, Microsoft ha desarrollado la plataforma HealthVault que permite compartir historias médicas online.

<sup>769</sup> FERNANDEZ S SANTIAGO, C., “Historia Clínica Electrónica, Capítulo 45”, *Los Avances del Derecho ante los avances de la medicina*, Salomé Adroher y Federico Montalvo (Direc.), Editorial Aranzadi, Cizur Menor, 1ª edición, Navarra, 2008, p. 729.

<sup>770</sup> En Europa, como hemos visto en el apartado correspondiente a la telemedicina, en las síntesis de la Comunicación de la Comisión Europea COM(2008)689 final, se dice *“antes de 2011, los Estados miembros deberán proceder a una adaptación de su marco reglamentario aplicable a las autorizaciones, a la responsabilidad de los profesionales, a las competencias judiciales y a las practica administrativas relativas a los reembolsos. Deben garantizarse la confidencialidad de los actos y la seguridad de los pacientes”*.

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/information\\_society/sp0003\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/sp0003_es.htm).

## 2.2.b) Características comunes

Estas nuevas tecnologías, que se están incorporando a instituciones y empresas en general y, de modo particular, a las que tienen como objeto el cuidado y recuperación de la salud de los ciudadanos, están transformando el modo de relacionarse y de trabajar, llamados a mejorar su eficiencia en muy poco tiempo, progresivamente, mediante la innovación y la mejora de los procesos. Esta circunstancia constituye a su vez una oportunidad para utilizarlos como herramienta en la mejora de la gestión de la producción en general y en particular, en la parte que nos interesa, en todos los procedimientos que tienen que ver con la salud.

Como toda tecnología informática, los sistemas de información clínica<sup>771</sup> presentan unas características comunes a todos ellos, en orden a su seguridad, que vamos a repasar.

En primer lugar, su disponibilidad. Hace referencia a la posibilidad de acceder a la información de un modo inmediato, tanto a la actual como a la anterior; por esta razón los sistemas se deberán estructurar y proteger de modo que estén continuamente en funcionamiento y puedan proporcionar los datos que contengan, en tiempo real.

Una vez que se haya garantizado que el usuario que accede al sistema va a disponer de la información y que esta va a estar accesible, la aplicación informática deberá identificar el ordenador y el sistema desde el que se accede y responder que solo lo hacen quienes están autorizados para ello. Así, en el campo en el que nos interesa, después de identificar al paciente y su naturaleza como persona titular del derecho a recibir la asistencia sanitaria, deberá contar con los controles adecuados que identifiquen y permitan el acceso a su contenido solamente a aquellos profesionales que estén autorizados, una vez comprobado el nivel de acceso o privilegios que tienen permitido.

Como tercera característica, la seguridad. Esta exige, a su vez, que la información que concierne a un paciente sea íntegra, completa, que no se modifique, altere, manipule o pierda, ni en su tratamiento ni en el transporte, y que quede constancia de la identidad de quien realice las anotaciones o modificaciones en el sistema. De este modo, se podrá garantizar la trazabilidad de una anotación en todo momento, de su autoría y el tiempo en que se hizo y, a su vez, si se ha modificado, completado o matizado, quedará constancia de la identidad del autor y del momento en que intervino.

Una última característica de los sistemas informáticos, también de los relativos a la salud, viene determinada por la posibilidad de que el sistema sea auditado por la propia organización o por los pacientes, mediante la comprobación de todas las intervenciones realizadas, su autor, momento y objeto.

---

<sup>771</sup> CARNICERO GIMENEZ DE AZCARATE, J., "Protección de datos y receta electrónica", *El Derecho a la Protección de datos en la historia clínica y la receta médica*, (ponencia impresa), Edit. Thomson Reuters y AEPD, 1ª edición, Pamplona, 2009, pp. 21-24.

### 2.2.c) Su valoración

El apoyo a las tecnologías de la sanidad electrónica en la comunidad de la salud es, en principio, generalizado. En un mundo tecnológico es difícil encontrar planteamientos científicos o doctrinales contrarios, a priori, a la evolución en esta materia, pues desarrollar esas teorías sería una conducta similar a la de quien quiere poner puertas al campo o contener con las manos la subida de la marea.

A pesar de ello la realidad es que su introducción o implantación es muy lenta, lo que se traduce en un retraso en su implementación que va a ser debido, en opinión de algunos estudiosos, a razones culturales pero también a la defensa de intereses corporativos y personales,<sup>772</sup> *“el miedo a la pérdida de poder y control que la informatización representa, en la que cabe comprender el retraso general en la incorporación de las TIC al trabajo diario de muchos de esos colectivos profesionales, médicos y farmacéuticos incluidos”*.

Ahora bien, esta apreciación sobre los que nos viene no nos puede hacer desconocer sus inconvenientes, que los tiene, para poder hacer una toma de conciencia y, desde ella, buscar las alternativas y elementos de mejora de modo que el balance final de la aplicación de las nuevas tecnologías sea, en todo caso, positivo.

El primer inconveniente, seguramente temporal y vinculado mayoritariamente a una generación, es el personal<sup>773</sup>. Los profesionales sanitarios con una determinada edad se han formado y trabajado sin estos instrumentos. Según han ido apareciendo en la vida de las personas, algunos se han adaptado a las nuevas tecnologías y han ido familiarizándose con su uso y desarrollo, pero un grupo importante, tal vez los de más edad, han ido a remolque y no han interiorizado su conocimiento, lo que les hace posicionarse ante la novedad de modo negativo. Una década después de que las consultas de primaria se empezaron a informatizar otros facultativos han pasado de la ilusión a la decepción,<sup>774</sup> lo que propicia la emisión de juicios de valor como estos: *“es una historia totalitaria que sirve a los fines de la administración”*, *“el protagonismo de su desarrollo ha estado en manos de informáticos y gerentes, no de médicos ni de pacientes”*, *“la incompatibilidad de los sistemas autonómicos lleva a una torre de Babel”*. Hay quien se declara “esclavo informático” y pacientes que se lamentan de que su doctor mire más al ordenador que a ellos mismos. Contar con el entusiasmo de estos profesionales va a ser difícil y, salvo que la tecnología se lo ponga muy fácil, tener que usarla será para ellos una carga importante.

Un inconveniente destacado, en íntima conexión con el objeto de este estudio, tendrá que ver con la misma esencia del instrumento informático vinculado a la posible

---

<sup>772</sup> PEINADO ALVAREZ A.J. y AGUILAR MUÑOZ, A., “Receta Electrónica”, *La Gestión del medicamento en los Servicios de Salud*, Informe Seis (8), diciembre 2008, pp. 193 y ss. <http://www.seis.es>

<sup>773</sup> “Estas iniciativas chocan en ocasiones con las reticencias de algunos profesionales, que ven en las TIC un riesgo y una amenaza para su práctica clínica”, al respecto cree que “los médicos solo aceptarán el uso de tecnología de la información si están convencidos de su utilidad, si pueden resolver sus problemas y si son seguras y fáciles de usar”.  
ILIAS LAKOVIDIS, en *Diario Médico*, lunes 15 de marzo de 2010, ya citado.

<sup>774</sup> “Datos sin fronteras”, *El Mundo.es*, sábado 3 de enero de 2009, número 785.  
<http://www.elmundo.es/suplementos/salud/2009/785/12309117227.html>.

facilidad de acceso a sus contenidos por parte de personas no autorizadas que, utilizando sus conocimientos técnicos y los posibles fallos de protección de los programas, puedan acceder al conocimiento de contenidos que les deberían estar vedados.

Lo que va a redundar en una mayor facilidad de uso, en cualquier tiempo y lugar, para lograr la finalidad de curar, va a suponer, igualmente, una posibilidad de acceso a quien no debe conocer su contenido. La seguridad debe ser algo que nos preocupe, pues la publicación de datos reservados es una realidad en esta época (no podemos olvidar el ejemplo de los documentos reservados filtrados por *Wikileaks*). Conscientes del riesgo y con una actitud activa, esta reflexión deberá servir para que los expertos en programación piensen y desarrollen los medios técnicos necesarios para impedir o limitar los usos espurios y los legisladores establecer y desarrollar normas, nacionales o internacionales, en las que se contemplen con claridad las consecuencias que su infracción debe acarrear, de modo que el infractor actúe, en todo caso dolosamente, con pleno conocimiento de la irregularidad de su conducta, sin que pueda alegar desconocimiento.

No obstante, algunos estudios cuestionan los beneficios de su introducción, en la medida que la evidencia que apoya su coste-efectividad es aún débil e inconsistente, puede generar nuevos riesgos o sobrestimar su funcionalidad<sup>775</sup>.

En un estudio realizado en noviembre de 2010 por *Health Leaders Media Intelligence*,<sup>776</sup> referido a aspectos como los de su funcionalidad, coste y valor añadido, el 83% de los encuestados coincidió en la conveniencia del impulso desde la Administración para avanzar en la implantación de estos sistemas, considerando el 71% que incrementarían la eficiencia y la funcionalidad global de sus organizaciones; sin embargo el 40% manifestó que no estaba satisfecho con su sistema de información y el 52% con el coste y valor aportados por sus sistemas.

Sin embargo en otros estudios, la opinión positiva sobre las TIC se deduce de las mejoras que producen en las organizaciones<sup>777</sup> ya que se incrementa la calidad y la eficiencia de la atención sanitaria, al compartir la información del paciente, su seguridad y el cumplimiento de guías clínicas y protocolos<sup>778</sup>. También se reducen los costes

---

<sup>775</sup> SALI D. BLACK y otros, "The impact of Health on the Quality and Safety of Health Care: A Systematic Overview", *Plos Medicine*, January 2011 /volume 8)Issue 1/e1000387.

Basado en 108 revisiones sistemáticas de bases de datos biomédicas, desarrolladas desde 1997 hasta 2010: 53 se centraron en evaluar los impactos sobre la calidad y la seguridad en la atención sanitaria y 55 en proporcionar información de apoyo. Señalan los investigadores en su estudio que "la sanidad electrónica debe ser evaluada en relación con un conjunto amplio de medidas, a ser posible en todas las etapas del ciclo de vida de la tecnología. Dicha evaluación se tiene que caracterizar por una cuidadosa atención a los factores socio-técnicos para maximizar la probabilidad de una exitosa implementación y adopción".

<sup>776</sup> SHAW, G., "E-Health Systems: Opportunities an Obstacles", January 2011. <http://www.healthleadersmedia.com/intelligence/011/industry-insight-report.html>

<sup>777</sup> "OECD Health Policy Studies, *Improving Health Sector Efficiency: the Role of Information and Communication Technologies*", June 2010. [http://www.oecd.org/documentprint/0,3455,en\\_2649\\_33929\\_45501565\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/documentprint/0,3455,en_2649_33929_45501565_1_1_1_1,00.html)

<sup>778</sup> KENSAKU K. y otros, "Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success", *BMJ* 2005, 330 doi. 30 Mar. 2005. *Sobre la base de 70 ensayos clínicos publicados en Medline, CINAHL, y el Cochrane Controlled Trials Register hasta*



operativos de los servicios clínicos, mediante la mayor capacidad del almacenamiento de datos, la mejora del acceso a la información de los pacientes, a las guías, etc. Todo ello provoca una reducción de costes administrativos y posibilita, a su vez, nuevas modalidades de prestaciones sanitarias, como son todas las relacionadas con la telemedicina,<sup>779</sup> consideraciones que se respaldan en las declaraciones de los gestores, que hacen hincapié en la reducción de tiempos y costes que producen<sup>780</sup>.

A pesar de estos posicionamientos, entre los quienes valoran una falta de investigación sólida sobre los riesgos de su implementación y adopción y los “tecnentusiastas”, la realidad es que se está produciendo una progresiva implementación como consecuencia de un claro posicionamiento de los políticos.

Son cambios profundos que se están produciendo en todo el mundo, de forma inexorable, lenta y escalonada, ante los que nos tenemos que posicionar de modo activo y militante, para no tener que lamentar.

En este movimiento pendular respecto al cambio, llama la atención una noticia aparecida recientemente en la prensa de la comunidad Autónoma Vasca,<sup>781</sup> encabezada con un titular inquietante: “*Salud suspenderá el sistema de teleasistencia de Osakidetza en el que Bengoa gastó 14 millones*”. Referido al plan de atención sanitaria en red, denominado *O-sarean*, que pretendía la actuación sanitaria “no presencial” para poder establecer un nuevo modelo de interacción entre usuarios y profesionales, cuyos puntos de mayor relieve consistía en un nuevo sistema de obtener citas, llevar a efecto la denominada “cita no presencial” y la posibilidad de obtener el denominado “consejo sanitario”, según el periodista, el fracaso de su implantación puede tener que ver con el modo de ponerse en contacto con el sistema, basado en respuestas alternativas a las preguntas de una máquina, en lugar de interactuar con personas, lo que nos lleva a concluir que cualquier modificación tecnológica debe acompañarse con campañas de formación y concienciación, para facilitar la introducción de las novedades, debiendo ser conscientes de la resistencia que provoca cualquier cambio y más cuando se trata de nuevas tecnologías dirigidas a un sector de la población poco acostumbrado a ellas.

---

2003, y las búsquedas de las listas de referencias de los estudios incluidos y las revisiones pertinente, se llega a la conclusión de que en el 68% los sistemas de apoyo, entre ellos los soportes informáticos, mejoran significativamente la práctica clínica.

<http://www.bmj.com/content/330/7494/765>.

<sup>779</sup> PORTELLA, E., “El rol de las TIC en la mejora del sistema de salud: nuevas aportaciones después de la inversión inicial”, *Gestión Hospitalaria en tiempo de crisis: la contribución de las TIC*, (Recopilación de Jornadas), Antares Consulting, 19 de febrero de 2011).

[http://www.antares-](http://www.antares-consulting.com/es_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/48/apartado/H/idUnidad/3)

[consulting.com/es\\_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/48/apartado/H/idUnidad/3](http://www.antares-consulting.com/es_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/48/apartado/H/idUnidad/3)

<sup>780</sup> Según declaración de la Consejería de Sanidad de Cantabria, “La e-receta reduce en un 30% la jornada del médico”.

<http://www.diariomedico.com/2011/03/29/area-profesional/sanidad>.

<sup>781</sup> Diario DEIA, núm. 12782, Editorial y p. 17 (Gizartea), del miércoles 10 de julio de 2013

### 3) La Historia Clínica Electrónica (HCE), como realidad actual

#### 3.1. Introducción

La HCE “*es mucho más que el equivalente digital de una historia clínica analógica. Supone un cambio cultural extraordinario y dinamiza la asistencia porque todos los profesionales trabajaremos con la misma información*”,<sup>782</sup> pues les permite anticiparse a su conocimiento en la consulta, al disponer de la información sanitaria que, a su vez, va a ser operativa y accesible desde todos los hospitales, Atención Primaria, consultas externas y cualquier otro lugar.

La HCE debe ser algo más que la digitalización de una carpeta. Como ha dicho García-Cruces, “*ahora tenemos historiales electrónicos basados en el almacenamiento y tenemos que ir hacia un repositorio de información útil en línea, con alertas acerca del paciente, librería de guías de actuación y análisis de la situación clínica, con cálculos probabilísticos basados en sistemas inteligentes*”, e insiste en la idea de todo para todos, “*trabajamos con HCE estancas, dentro de hospitales o niveles asistenciales. Tenemos que asumir que la historia clínica es única y es del individuo, no del servicio que le atiende*”, para ello es fundamental dar a la Atención Primaria la relevancia que tiene en el sistema: la HCE debería girar en torno al primer nivel, darle el liderazgo porque maneja la información más importante<sup>783</sup>.

La Historia Clínica es fundamental en el proceso diagnóstico, pues el razonamiento clínico se basa más en la interpretación que hace el clínico de los síntomas y los signos que le relata el paciente, junto con los resultados de las pruebas y exploraciones complementarias que se solicitan, que en un método científico. Esta información clínica, recogida por los diferentes profesionales que intervienen en el proceso asistencial, se va estructurando de forma narrativa, abundante y muchas veces redundante, con relevancia limitada en el tiempo, que va a ser utilizada por quienes la precisen para prestar la asistencia, que, a su vez, la van a enriquecer con nuevas aportaciones.

El paso del archivo personal del médico o del Servicio, al archivo general del hospital, es el hecho más generalizado en nuestro país. Pero la historia se informatiza y en ella se va a incluir la información procedente de los diferentes Servicios del centro sanitario y de los diferentes equipos de electromedicina, así como los de diagnóstico por imagen y los resultados de los autoanalizadores. En la actualidad, el objetivo que se plantea es que cada paciente pueda disponer de su propia historia clínica, con independencia del centro donde ha sido atendido que, a su vez, pueda ser compartida en

---

<sup>782</sup> PÁEZ BORDA, A., “Lo que se espera de la Historia Clínica Electrónica del futuro. Punto de vista de los clínicos”, I Foro de Historia Clínica Electrónica. Ponencia en la 2ª Mesa Redonda, Madrid, 2008. <http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS>

<sup>783</sup> GARCÍA-CRUCES MÉNDEZ, J., “Lo que se espera de la Historia Clínica Electrónica del futuro. Punto de vista de los gestores”, I Foro de Historia Clínica Electrónica. Ponencia en la 2ª Mesa Redonda, Madrid, 2008. <http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS>.

los diferentes niveles asistenciales y entre los diversos centros y en cómo van a garantizarse los derechos de confidencialidad de los pacientes y la seguridad de la información.

La aplicación de las nuevas tecnologías de la información a la práctica clínica va a afectar prácticamente a la totalidad del proceso de la asistencia, lo que debe obligar a un replanteamiento y, en consecuencia, a cambios que afectarán a la propia historia clínica en toda su evolución: se verán afectados el sistema de solicitud de exploraciones complementarias, la prescripción farmacológica, las órdenes médicas y los cuidados de enfermería, así como la petición de interconsulta con otros profesionales y el acceso a otras fuentes de conocimiento<sup>784</sup>.

Por este sistema, se evitan gruesos ejemplares escritos a máquina, lo que dificulta la operación de manejar una cantidad desmesurada de escritos, en busca de los aspectos más relevantes. Los grandes volúmenes, que ocupan un precioso espacio en los archivos de historias clínicas, se ven reducidos a un espacio en el disco duro de un servidor, lo que permitirá una accesibilidad inmediata a la información, sin tener que esperar a complicadas gestiones para que se autorice su manejo. Este volumen del almacenamiento de datos, en ocasiones en locales ajenos al propio centro,<sup>785</sup> además de dificultar su acceso, propicia la pérdida de datos y documentos, su deterioro e, incluso, el extravío de toda la historia.

No obstante, no podemos olvidar la existencia de temores fundados ante la posibilidad de un acceso más fácil y respecto a mayor número de datos, dado el riesgo para la intimidad que implican las nuevas tecnologías de la información<sup>786</sup>. Como ya apuntábamos, la HCE va a hacer posible su consulta por todos aquéllos que precisen acceder a ella; además va a poder hacerse de una manera selectiva, permitiendo su utilización solamente en el nivel para el que previamente se haya autorizado, lo que no es posible realizar con la historia clínica en papel. Ante la mayor facilidad de acceso, vemos cómo órganos europeos consultivos, como el Grupo de Trabajo de Telecomunicaciones de Berlín (*International Working Group on Data Protection in Telecommunications*), en su documento de trabajo sobre disponibilidad en línea de archivos electrónicos de salud (2006), ha considerado que los datos genéticos o psiquiátricos deberían ser excluidos del procesamiento en línea, o bien, aplicarles sistemas de encriptación, reiterando la conveniencia de que solo pueda acceder a ellos personal médico<sup>787</sup>.

---

<sup>784</sup> AAVV., *Resumen Ejecutivo*, VI Informe SEIS, Pamplona, 2004, p. 27.  
<http://www.seis.es>.

<sup>785</sup> DE SANTIAGO, G., "La confidencialidad del paciente a buen recaudo", *Diario Médico* de 1 de abril de 2009. "La mayoría de los hospitales ha optado por externalizar el almacenaje (de la HC) por falta de espacio. De hecho el (hospital) Ramón y Cajal es el único centro de Madrid que guarda el cien por cien de la información en papel".

<sup>786</sup> CASTILLO JIMÉNEZ, C., "Protección del derecho a la intimidad y uso de las nuevas tecnologías de la información", *Derecho y Conocimiento*, anuario jurídico sobre la sociedad de la información y del conocimiento, núm. 1, 2001, pp. 35-48.

<sup>787</sup> DIETRICH PLAZA, C., "Los otros datos de salud...", cit., 2008, pp. 6-7.

Este mismo temor y la consiguiente necesidad de reforzar las medidas de seguridad lo vamos a ver a continuación, como uno de los aspectos tratados en el documento europeo de trabajo sobre el HME.

A nivel de nuestro País, el temor ha sido expresado en sus reflexiones por representantes de organizaciones de usuarios, solicitando que se adelanten las medidas de seguridad ante la previsible actualización de estos riesgos<sup>788</sup>.

### ***3.2. La situación anterior a la Historia Clínica electrónica***

Hasta fechas relativamente recientes, en las que, como se verá a continuación, se ha puesto en marcha el proyecto de HCD en el SNS, el desarrollo de la HCE en las CCAA, a pesar de sus evidentes ventajas era escaso, motivado no solo por la falta de formación de los profesionales sanitarios como por la dificultad de encontrar un programa informático que diera respuesta a todas las necesidades clínicas.

La introducción de los programas informáticos en la gestión sanitaria se llevó a efecto, en primer lugar, cronológicamente, para el control de los almacenes y la realización de las nóminas del personal de algunos hospitales. Poco a poco fueron apareciendo en los Centros diferentes soportes electrónicos, no siempre compatibles entre sí, propuestos e introducidos sin coordinación por los responsables de los Servicios u ofertados o “cedidos” por firmas que comercializaban equipos de electromedicina, autoanalizadores o equipos de diagnóstico por imagen, que ofertaban muchas veces sus propias soluciones al margen de la actuación “oficial”, lo que, a la postre, ocasionó dificultades de implantación<sup>789</sup>.

Esta fue la primera dificultad que se encontraron los centros que decidieron dar los primeros pasos para informatizar la HC, ya que, además de tener que superar las dificultades de implantación inherentes a todos los nuevos sistemas, se encontraron con la coexistencia —dentro de un mismo centro sanitario— de sistemas incompatibles. No obstante, a pesar de estos inconvenientes, dieron los primeros pasos para la informatización en los Centros, tanto de Atención Primaria como de Salud Mental y sistemas departamentales de los Hospitales, como los laboratorios clínicos y los servicios de diagnóstico por imagen, de modo que, en el momento actual, nos encontramos con que todos los Servicios de Salud de nuestro sistema sanitario se encuentran con un alto nivel de informatización, lo que provoca que todos ellos estén en una fase de análisis, desarrollo o despliegue de sistemas de información clínica, en la

---

<sup>788</sup> FARRIOLS I SOLÁ, A., “Siguen rompiéndose las medidas de seguridad de las historia clínicas: situación actual, retos y riesgos”, Agencia Catalana Protección de Datos, Artículos, abril 2006, p. 3.[http://www.apdcat.net/lListaArticles.php?cat\\_id=28](http://www.apdcat.net/lListaArticles.php?cat_id=28)

<sup>789</sup> MAZÓN RAMOS, P. y CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, J., “La informatización de la documentación clínica: Oportunidad de mejora de la práctica clínica y riesgos para la seguridad y confidencialidad”, *III Informe SEIS*, Pamplona, 2000, pp. 21 y ss.  
<http://www.seis.es>.

búsqueda de soluciones para la historia clínica de Atención Primaria, de Especializada o de ambas<sup>790</sup>.

Para construir la Historia Clínica se precisó la integración de los sistemas preexistentes: primero a nivel del centro sanitario, incorporando la información parcial generada en sus diferentes unidades (admisión, laboratorios, servicios médicos, farmacia, etc.). Posteriormente, vinculando la información de diferentes centros sanitarios, comunicando la Atención Primaria con la Especializada, sin olvidar la existencia de los centros privados concertados. El siguiente paso será la integración de las informaciones de las diversas CCAA, de lo que trataremos en el siguiente punto, diferenciado un nivel básico, en el que ya nos integramos de otro más avanzado, previsto a medio plazo.

Entre las experiencias que ya estaban en marcha destacan varias a nivel de CCAA. Así, en la Comunidad Autónoma de Madrid se estableció un proyecto para la Atención Primaria que, sobre la base de un proceso de datos a nivel de Consejería, pretende su ampliación al ámbito de la Atención Especializada. En el País Vasco el proyecto e-Gizabide que, iniciado hace años con la centralización en la Atención Primaria, ha incorporado al proyecto durante el segundo semestre de 2010 al proyecto la Atención Especializada que se completará a lo largo de 2011. También en Galicia se ha comenzado a hacer por áreas sanitarias, implantándola en la Primaria, pretendiendo abarcar progresivamente, en varios años, a toda la Comunidad y establecer su vinculación con la Especializada.

En Cataluña, al tratarse de un modelo sanitario en el que se entremezcla lo público y lo privado, no es posible centralizar la historia clínica, lo que nos lleva a un modelo de historia clínica compartida en el que la Consejería centraliza exclusivamente los índices y unos directorios de pacientes y cada centro sanitario comparte una información básica de cada paciente, de modo que el profesional se ve dirigido tecnológicamente, a través de la Consejería, al Centro donde está la información. Esta modalidad se basa en la existencia de un centro de intercambio electrónico de información sanitaria, semejante a los centros de compensación de pagos bancarios.

No debe hablarse de una historia clínica compartida sino de una información básica del ciudadano, más reducida, que se puede compartir<sup>791</sup>.

Por sus características, se piensa que podrá ser el modelo de referencia en una futura integración informática de las diferentes CCAA de modo que, compartiendo la misma plataforma básica con los datos identificadores del paciente, se pueda obtener una información básica resumen de la asistencia prestada en cada una de los episodios sufridos, elaborada en base a criterios comunes; de este modo, el profesional que lo precise puede llegar a tener un conocimiento global de la asistencia recibida en los años anteriores y de los resultados más relevantes de las pruebas diagnósticas realizadas, todo ello en orden a proporcionar la curación del paciente.

---

<sup>790</sup> CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, J., "Introducción. De la historia clínica a la Historia de Salud Electrónica. La Historia Clínica en la era del conocimiento", *V Informe SEIS*, Pamplona, 2003, p. 69. <http://www.seis.es>.

<sup>791</sup> Proyecto de Historia Clínica compartida. Generalitat de Catalunya-Departament de Salut. <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/eseh1.pdf> - 21/03/2008.

### ***3.3. La Historia Clínica Electrónica: sus ventajas***

En todo caso, este documento debe reunir los siguientes requisitos:<sup>792</sup> primero, permitir la identificación unívoca del ciudadano, mediante las alternativas de la tecnología actual, de modo que no haya posibilidad de equivocación o confusión entre pacientes diferentes.

Además, debe lograr que la información relevante, de interés general y que permanece, esté siempre presente y, a su vez, sea fácilmente consultada y extraída de la información general. Así sucederá con los antecedentes del paciente, personales y familiares, que no varían y, en su caso, podrán incrementarse con nuevas aportaciones, independientemente del tiempo o lugar en que esto suceda.

La información temporal limitada, generada y basada en hechos aislados, puede soportarse en documentos electrónicos cerrados, formando parte del episodio asistencial y, a su vez, agrupable bajo la categoría de proceso de enfermedad.

Debe tenerse en cuenta que la información puede generarse con discontinuidad temporal pero formando en conjunto una unidad, en cuanto a su contenido (curso clínico o notas evolutivas, etc.). Ello debe permitirnos incorporar nuevos datos o comentarios o notas en un documento electrónico, aun cuando su contenido anterior deba permanecer inalterable.

Debe ser fácil el enlace entre los documentos electrónicos que se generen como consecuencia de órdenes médicas, de tratamiento o de exploraciones complementarias y los servicios que los solicitaron o los generaron.

Con anterioridad, recogíamos una relación de inconvenientes que fundamentaba la historia clínica en papel; ahora se enumeran las ventajas equivalentes de la Historia de Salud Electrónica.

La información estará ordenada con una organización preestablecida, de modo uniforme, pero acomodada a la forma que interese a quien vaya a utilizarla.

La información será legible, siempre y en todo momento, por quien tenga interés y esté habilitado.

La información será inalterable, salvo que se establezca la posibilidad de su modificación pero, aun en este supuesto, quedará registrada su autoría y la fecha en la que se haga.

La disponibilidad de la historia de salud electrónica será total y siempre posible; asimismo, será accesible en cualquier tiempo y lugar.

La posibilidad de error en la identificación del paciente y, por ello, la asignación de información de otro ciudadano es prácticamente imposible, salvo concurrencia de múltiples situaciones desfavorables.

---

<sup>792</sup> FALAGAN MOTA, J. A. y NOGUEIRA FARIÑA, J., "La información Clínica...", cit., 2000, p. 99.

La garantía de confidencialidad se articula mediante la determinación y habilitación de los permisos de acceso y un control estricto de ellos. La HCE va a permitir la consulta a todos aquellos que precisen acceder a ella y además lo va a hacer de manera selectiva, vinculando a quien la maneje, solamente al nivel para el que previamente se le haya autorizado, lo que no es posible realizar con la historia clínica en papel.

Se puede preservar el soporte documental del riesgo de accidente, mediante las consabidas copias de seguridad y la duplicidad de servidores informáticos. Son conocidos los riesgos de destrucción del papel ocasionados por siniestros, tanto pequeños incendios (siempre peligrosos en los locales de almacenamiento) como por inundaciones, frecuentemente producidos por rotura de tuberías).

Va a permitir cumplir con los requerimientos legales sobre protección de datos personales, en los supuestos de los accesos a la historia clínica por motivos docentes y de investigación. Asimismo permitirá que los profesionales sanitarios puedan reservar sus anotaciones subjetivas y preservar aquéllas que puedan afectar a terceras personas.

La HCE simplifica el trabajo diario del profesional, pues hay muchos datos que no hay que repetir, utilizando códigos y textos ya previamente elaborados, permitiendo un ahorro de tiempo y medios que el médico va a poder utilizar. Asimismo se facilita, mediante sencillas revisiones, las labores de inspección, control, calidad, estadística e investigación.

Desaparecen los problemas de espacio y se minimizan los gastos de personal para su manipulación, al realizarse el almacenamiento en soportes informáticos.

No obstante todas las ventajas enumeradas de la Historia, deberán antes superarse algunos inconvenientes prácticos derivados, en ocasiones, de la falta de familiaridad de algunos profesionales con los medios informáticos e incluso de su animadversión. Es fundamental su intervención para el registro de los datos, por lo que su introducción deberá venir precedida de una campaña formativa e informativa que elimine las reticencias que todo cambio genera; además, habrá que salvar los inconvenientes técnicos derivados de la existencia de sistemas informáticos inconexos, como ya apuntamos antes; de esta forma, una vez lograda la uniformidad de soportes y el volcado de los datos que están recogidos en diferentes registros en uno solo, lograremos la disponibilidad “in situ” de todo el historial; el objetivo deberá ser que el médico pueda disponer de toda esta información en pantalla cuando realice la exploración al paciente ingresado, al pie de su cama.

### ***3.4. La implantación de la HCE en España***

El Gobierno de España y las CCAA han impulsado desde 2006 la extensión de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en el área de salud con programas como el denominado “*Sanidad en Línea*”.

Desde esas fechas, el Ministerio de Sanidad y Política Social, las CCAA y el Ministerio de Industria Turismo y Comercio (a través de la entidad Red.es), colaboran en dicho programa, dentro del plan Avanza, con el objetivo final de permitir el acceso a

parte de la información clínica de los ciudadanos, desde cualquier punto del SNS, mediante un sistema de acceso, utilizando Tarjeta Sanitaria individual, interoperable. Con un presupuesto total de 448 millones de euros para el periodo 2006-2012 —el 54,29% financiado por el Gobierno Central y el 45,71% por las CCAA—, hasta el momento se han instalado más de 60.000 equipos informáticos en 6.000 centros sanitarios que asisten a más de 33 millones de ciudadanos y en los que trabajan 250.000 profesionales<sup>793</sup>.

Desde el punto de partida descrito y como consecuencia del Acuerdo específico adoptado en el seno del Consejo Interterritorial, se propuso como objetivo implantar en todo el SNS la historia clínica digital a cuyos efectos ha impulsado, a primeros de 2009, una reunión de expertos en el “I Foro de Historia Clínica”, en el Sistema Nacional de Salud<sup>794</sup>.

Al estar descentralizada la gestión de la asistencia sanitaria en las CCAA, estas consiguieron pronto la implantación de la HCE en sus ámbitos, como consecuencia de la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación, con importantes ventajas al obtener una atención ágil, segura y eficiente. Ahora bien, el problema se planteaba cuando los pacientes tenían que ser atendidos fuera de su ámbito geográfico, al no disponerse de la información concerniente a ellos. Atendiendo a los datos estadísticos del Barómetro Sanitario de 2011, vemos que el 7,31% de la población consultada, estando fuera de su Comunidad precisó de asistencia sanitaria en un centro público<sup>795</sup>.

El proyecto de HCE que auspicia el Ministerio de Sanidad tuvo una fase previa de consenso profesional en la que, en base a perfiles de experiencia profesional, se organizaron grupos de trabajo hasta alcanzar un consenso de mínimos; desarrolladas durante los años 2007 y 2008,<sup>796</sup> se aprobaron los requisitos técnicos, las funcionalidades y contenidos del Proyecto que tuvo como eje la interoperabilidad de la nueva historia clínica, así como la definición del escenario y condiciones para realizar el pilotaje de los intercambios entre las CCAA cuya puesta en marcha con pacientes se programó para las primeras semanas de enero de 2009. En el proyecto piloto participan diez Comunidades Autónomas: Andalucía, Baleares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, Extremadura, La Rioja y Murcia.

---

<sup>793</sup> La Sanidad Digital en el Sistema Nacional de Salud Español. Gobierno de España – La Moncloa. 12 de marzo de 2010, p. 1  
<http://www.la-moncloa.es>

<sup>794</sup> SIERRA, R., “HCE: Llegó la hora de la verdad”, Diario Médico, de 4 de diciembre de 2008, Sección de Gestión.

<sup>795</sup> Barómetro sanitario 2011. Pregunta 15, p. 27.  
[http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/BS\\_2011\\_total\\_cc.aa.pdf](http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/BS_2011_total_cc.aa.pdf)

En el correspondiente a 2009, fueron 10 ciudadanos de cada 100, (el 10%). Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad, Barómetro Sanitario de 2009, p. 34.

Durante 2010, fueron 8 de cada 100 ciudadanos (el 7,6%) quienes manifiestan haber necesitado acudir a un Centro público cuando estaban fuera de la Comunidad Autónoma de su residencia. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad, Baremo Sanitario de 2010, p. 40.

<sup>796</sup> Fases del Desarrollo del Proyecto.  
<http://www.msps.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/fases.htm>



Los objetivos<sup>797</sup> de este proyecto fueron garantizar a los profesionales sanitarios, facultados por cada Servicio de Salud para esta función, el acceso a determinados conjuntos de datos y garantizar al ciudadano el acceso a sus datos de salud por vía telemática. El proyecto contemplaba dotar al SNS de un sistema seguro de acceso que garantizara al ciudadano la confidencialidad de los datos de carácter personal relativos a la salud. Así pues, el proyecto tuvo dos valores esenciales: mejorar la calidad asistencial y proteger el derecho de los ciudadanos a la intimidad con el apoyo de las TIC.

Las perspectivas de su puesta en marcha fueron positivas, por una parte motivado por el elevado nivel de implantación de la tarjeta de identificación sanitaria, por otro, en base a la existencia en el Ministerio de Sanidad de un “nodo” de interoperatividad de datos entre todas las CCAA. Para que en esta fase de prueba piloto se pudiera actuar con datos reales de pacientes, se solicitó un Informe a la AEPD, que lo emitió favorable a su utilización<sup>798</sup>.

Según Pablo Rivero, Director de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *“la compartición y acceso a estas historias clínicas, por parte de todos los centros sanitarios de cualquier comunidad de España, no será una realidad hasta el año 2011”*<sup>799</sup>. Pasado el plazo no es aún una realidad, si bien se van obteniendo resultados parciales, como sucede en el País Vasco, Comunidad en la que la generalización de la historia clínica informatizada es, prácticamente, una realidad, al irse ya completando el proceso con la incorporación de los principales hospitales.

La actuación en el proyecto se hizo con dos líneas de trabajo complementarias: el apoyo de la HCE en cada una de las Autonomías y el desarrollo de la HCDSNS, con objeto de dar atención a los ciudadanos que, por una u otra causa, fueran atendidos en otra Autonomía (4,5 millones, según del Barómetro Sanitario de 2008). De hecho, el proyecto se definió para dar respuesta a las necesidades de los ciudadanos cuando estos requieren a los profesionales atención sanitaria en situación de movilidad, de modo que el sistema garantizara sus funcionalidades al conjunto del SNS y que los profesionales pudieran disponer de información y prestar sus cuidados de salud en todo momento y con independencia del lugar donde se encontrara el ciudadano. A estos efectos, se ha completado la base de datos de la tarjeta sanitaria, se ha creado el nodo central y se ha acordado con las CCAA y 34 sociedades científicas los siete tipos de documentos que serán transmisibles en todo el SNS. Una vez implantada esta fase, con una HCE resumida (que ya transmite el 95% de la información sanitaria necesaria) en la que se da

---

<sup>797</sup> La AEPD autorizó la realización de las pruebas con datos reales, adoptando medidas de seguridad de nivel alto y siendo verificadas por personal sanitario o personal sujeto al deber de secreto (Informe 617/2008).

<http://www.aepd.es>

<sup>798</sup> ESTEBAN, M., “La AEPD respalda la prueba piloto de la HC única en el SNS”, Diario Médico, de 7 de enero de 2009, Sección normativa.

<sup>799</sup> MACÍAS, E., “La historia clínica electrónica funcionará en todo el sistema nacional de salud en dos años”, *Computerworld*, Noticias, Febrero 2009.

<http://www.idg.es/computerworld>.

acceso a los documentos clave, está previsto la segunda, en la que se daría acceso a toda la información de la historia clínica<sup>800</sup>.

El Gobierno ha dado un paso más en el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto,<sup>801</sup> en su artículo 6, requiriendo a las administraciones sanitarias para que establezcan “*de manera generalizada la conexión e intercambio de información con el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS, antes de 1 de enero de 2013*”.

Según datos oficiales, a fecha marzo de 2010,<sup>802</sup> más del 70% de los hospitales y centros de especialidades disponen de conexiones superiores a 6 Mbps y el 91% de los centros de salud están conectados a sus respectivas redes corporativas a través de anchos de banda superiores a 1 Mbps. En las Consultas, el 97% de las correspondientes a los Centros de Salud (médicos de familia y pediatras) y el 20% de la Atención Especializada disponen ya de alguna solución informática aplicable a la historia clínica. En el 30% de los hospitales públicos se ha iniciado la informatización de la historia clínica en hospitalización, disponiéndose de sistemas de gestión en radiología en el 85% de ellos y de sistemas de almacenamiento de imágenes en formato digital en el 60%. Diez Servicios de Salud disponen de un sistema integrado de historia clínica, con una sola historia por paciente, a la que se van incorporando progresivamente los datos generados por los dispositivos asistenciales, según se van informatizando. Respecto a la receta electrónica, como parte integrante de la historia clínica, tres CCAA la tienen implantada en esa fecha de modo generalizado, cinco se encuentran en fase de despliegue y el resto ha iniciado algún programa piloto. Lógicamente, estos datos, referidos a la fecha señalada pronto se quedan obsoletos, dado el rápido avance de estas tecnologías y el compromiso de progreso asumido por las CCAA.

### 3.4.a) La armonización de datos de los documentos clínicos

Establecido el mandato al Ministerio de Sanidad y Consumo de coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual en el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se estableció como objetivo del proyecto de HCDSNS la atención sobre las tecnologías de la información al servicio de los ciudadanos, como sujetos del derecho de acceso a sus datos de salud y de las necesidades de los profesionales, mediante la implantación de mecanismos y sistemas ágiles, funcionales, fiables y seguros, como soportes de la recogida y gestión de los datos utilizables en los procesos preventivos y curativos.

---

<sup>800</sup> SIERRA, R., “Este será el año del salto a la transparencia”, Diario Médico, de 18 de marzo de 2009, Sección de Gestión.

<sup>801</sup> Publicado en el BOE número 200, de 20 de agosto de 2011, tiene como finalidad principal continuar y reforzar las medidas fiscales y presupuestarias acordadas para reducir el déficit público, afectando en gran medida a la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, motivo por el que se aprovecha para establecer plazos “*a efectos de hacer efectivo el derecho a un acceso adecuado, tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia*”.

<sup>802</sup> La Sanidad Digital en el Sistema Nacional de Salud Español. Gobierno de España – La Moncloa. 12 de marzo de 2010, p. 3.  
<http://www.la-moncloa.es>

Del mismo modo, tomando como referencia a los pacientes, que como consecuencia de su movilidad entre CCAA pueden ser tratados en diferentes centros asistenciales, la Disposición Adicional tercera de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre encarga al Ministerio de Sanidad, en colaboración con las CCAA, la implantación de un sistema de compatibilidad que posibilite el uso compartido de los datos clínicos que sean relevantes, evitando a los ciudadanos la repetición de procedimientos y exploraciones.

Teniendo en cuenta sus objetivos el programa de implementación de la HCDSNA se diseñó en dos niveles, con dos ritmos distintos: en el primero —de nivel básico—, con actuaciones a corto plazo y no excesiva complejidad, se programaron una serie de actuaciones para aprovechar los soportes digitales ya existentes, estructurando la información en un resumen de datos clínicos, asistencialmente muy útil. Estamos refiriéndonos al Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos. Este planteamiento pragmático y realizable en un plazo razonable, no excluye el objetivo de alcanzar una gran interoperabilidad de todos los aspectos y contenidos de la historia clínica, dentro de una planificación a largo plazo.

Asumido el primer objetivo, orientado a garantizar a los ciudadanos la satisfacción de su derecho a la salud en sus desplazamientos por el territorio nacional y facilitar a los profesionales responsables de su atención los medios para hacerlo utilizando, al efecto, las tecnologías de la información y la comunicación, se estableció como método para fijar sus funcionalidades la elaboración de una serie de propuestas a cargo de expertos, designados por 27 sociedades científicas, para fijar un conjunto mínimo de datos<sup>803</sup> que conformaran los elementos necesarios para poder establecer la parte esencial de la interoperabilidad semántica en el proyecto Historia Clínica Digital.

Constituidos seis grupos de trabajo, de ellos formaron parte profesionales sanitarios con actividad asistencial, generadores y usuarios de la información, así como expertos en gestión de las áreas médicas y de enfermería, unidades de admisión y documentación clínica.

Como consecuencia de su actividad se llegó a consensuar el conjunto mínimo de los siguientes Informes Clínicos: Informe Clínico de Alta, Informe Clínico de Consulta de Especialidades, Informe Clínico de Urgencias, Informe Clínico de Atención Primaria, Informe de Resultados de Pruebas de Laboratorio, Informe de Resultados de Pruebas de Imagen, Informe de Cuidados de Enfermería.

El Ministerio de Sanidad ha sido congruente con el procedimiento establecido. Una vez conocido el trabajo de los expertos, ha asumido su contenido y previo acuerdo del Consejo de Estado, lo ha propuesto y sometido a deliberación en el Consejo de Ministros reunido el 3 de septiembre de 2010, habiendo aprobado el 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.

Una vez aprobado y publicado su contenido se contempla, respecto a las CCAA, como si se tratara de un objeto único, sin poder ni modificar nada de lo aprobado. Si

---

<sup>803</sup> “Historia Clínica Digital en el SNS, Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos”, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Instituto de Información Sanitaria, v. 6.0, agosto 2008, pp. 8-68. <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CMDIC.pdf>

desean establecer modelos clínicos propios, en el ámbito de sus competencias, solo podrán hacerlo incorporando aquellas otras variables que consideren apropiadas, pero manteniendo siempre todas las que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos del Real Decreto.

Entre los documento aprobados destaca por su importancia práctica el denominado “Conjunto Mínimo de Datos de la Historia Clínica Resumida (HCR)”, destinado principalmente para ser utilizado por los profesionales, recoge la información mínima que se considera imprescindible para que el profesional sanitario pueda atender a un paciente por primera vez. Por ello contiene pocos datos referidos a sus antecedentes, al considerar de mayor interés los actuales, cuyo contenido se contempla como objeto de actualización continua y automática, con un enfoque más transversal que horizontal. Regulado en el anexo VII del Real Decreto, su formato es abierto para incorporar datos relevantes, *“La HCR de la Comunidad de origen seguirá siendo la misma y recogerá solo las modificaciones que se produzcan en la historia de origen de su propia Comunidad, pudiendo existir tantas HCRs de cada paciente como Comunidades Autónomas hayan abierto una historia clínica electrónica”*<sup>804</sup>.

Con la condición de norma básica (Disposición Final primera), se fijó el plazo de dieciocho meses para adecuar los modelos de los documentos clínicos que se vienen utilizando (Disposición Transitoria segunda). Establecido el contenido *“cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen”*, supone la armonización de los datos que contienen los principales documentos de la HC, condición imprescindible para poder lograr la interoperabilidad entre sistemas de información distintos, paso previo necesario para que la HCDSNS sea una realidad.

En un tiempo posterior y con un nivel más avanzado están previstas funcionalidades vinculadas a los requerimientos tecnológicos necesarios para el almacenamiento, la distribución y la visualización de imágenes y videos digitales. Su complejidad, la magnitud del ámbito territorial al que afecta (todos los ámbitos de atención: Primaria, Especializada y de Salud Mental de todas las CCAA) y la necesidad de contar con redes tecnológicas de operadores ajenos a la sanidad, pueden ralentizar — a su vez— su desarrollo, si bien se pueda producir un crecimiento simultáneo de este consecuencia de los avances y descubrimientos tecnológicos, impensables a veces en un tiempo anterior a su aparición en el mercado.

### **3.4.b) La arquitectura del sistema y el procedimiento de acceso**

Para el diseño de los estándares y requerimientos técnicos, se formó un grupo de expertos con perfil tecnológico (GERT), que fue quien consensuó una política de estándares, basada en una estrategia de neutralidad tecnológica, para no condicionar las decisiones de las CCAA, apostando por estándares abiertos que no afecten a las soluciones ya adoptadas o las que se puedan adoptar en el futuro. Utilizando el

---

<sup>804</sup> AAVV., “El sistema de Historia Clínica Digital”, Etereros Huerta, J., (Dirección técnica y responsable de la edición), Instituto de Información Sanitaria, Agencia de Calidad del sistema Nacional de Salud, Madrid, 2009, p. 15.

proyecto<sup>805</sup> se basa en compartir un conjunto de datos a través de los nodos operativos en cada Comunidad Autónoma, conectados entre sí por medio de un Nodo Central de Intercambio del SNS, en el Ministerio de Sanidad y Política Social. La comunicación entre las CCAA y el Ministerio se realiza a través de una Intranet Sanitaria segura, que habilita el acceso solamente al personal autorizado y permite garantizar los niveles de seguridad, disponibilidad y calidad exigibles.

El intercambiador del SNS, con una arquitectura de estrella, es el nexo de unión de los diferentes servicios y, como tal, verifica la autenticidad de los agentes que se quieren conectar, la validez de los certificados que los identifican, la firma electrónica y la estructura de los mensajes que van a proporcionar dirigidos al Servicio de Salud destinatario. Este sistema de contacto y ayuda precisa de disponibilidad las 24 horas al día durante todo el año y una adecuada informatización de los puestos de trabajo accesibles a los profesionales. Los datos se intercambian entre nodos sanitarios de las CCAA, a través del nodo central del SNS, mediante mensajes cifrados y firmados, quedando rastro de todo lo actuado.

Se trata de una solución tecnológica que permite compaginar la responsabilidad descentralizada de las prestaciones asistenciales con la creciente movilidad de la población, solución ampliable al ámbito europeo.

Existirán dos conjuntos de usuarios que accederán, cada uno de ellos, a las funcionalidades que tenga asignadas: por una parte, el paciente que acude a un centro asistencial en una CA diferente de la suya; por otra, el profesional que tiene que atenderle, que va a acceder al nodo de su Servicio de Salud.

Cuando accede el profesional, el Servicio propio lo identifica, autenticando y validando sus permisos de acceso, y le realiza una presentación informativa sobre la finalidad del sistema, los elementos de seguridad implantados y el modo de acceso a la información de uso clínico de un paciente domiciliado en otra CA.

Una vez identificado el paciente cuyos datos precisa, bien a través de la tarjeta sanitaria bien de forma manual —mediante el sistema de una combinación de datos identificativos proporcionados por el mismo paciente— el sistema consulta el índice de referencias clínicas del SNS en los que existen información (referencia de los informes clínicos disponibles), que pueden ser visualizados o impresos (en formato cerrado pdf), pero no modificados, así como la existencia o no de información oculta por decisión del paciente. En estos supuestos, si el profesional considera su conocimiento indelible y el paciente ha perdido su capacidad de decidir y no se puede solicitar el acceso a un representante autorizado, el profesional podrá acceder a ella, dejando traza de su actuación.

La actividad y transacciones de un Servicio de Salud pueden ser conocidas a efectos de control de la gestión mediante informes de actividad, solicitados por los administradores autorizados.

---

<sup>805</sup> El panel de expertos, formuló las líneas esenciales del proyecto que fue aprobado por el Consejo Interterritorial de Sanidad, en su reunión de 10 de octubre de 2007 que, a su vez, aprobó la realización de un estudio piloto para probarlo y establecer las correcciones que fueran necesarias.  
<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/ARS.pdf>.

El acceso de cada paciente se realiza, vía Internet, a través de la página web del Servicio de Salud en el que esté en alta, utilizando la funcionalidad específica establecida para este sistema. Mediante su TSI con firma electrónica reconocida o utilizando el DNI-e, se comprueba su identidad, mediante contraste con las bases de datos de su Comunidad, que comprueba y autentifica el acceso. Validados estos pasos el sistema le comunica su acceso a él y le informa sobre las características de su uso y las funcionalidades del sistema, permitiéndole elegir entre varias opciones: conocer desde qué centros y Servicios de Salud se ha accedido a sus datos clínicos, con noticia de qué tipo de informes se han consultado; poder listar, copiar e imprimir sus informes clínicos y listar los que desea ocultar a los profesionales de otras CCAA diferentes a la propia, siendo advertido de los riesgos de hacerlo y de la posibilidad de que el profesional los conozca en caso de actuación indelible.

A través de filtros temporales se va a permitir al paciente realizar un seguimiento de los accesos registrados, con relación de los diferentes datos relativos a fecha y centro que lo ha realizado, así como de los informes consultados y si se ha realizado o no algún acceso a informes ocultos. Se encuentra disponible, igualmente, un formulario de reclamación a disposición del ciudadano. Del mismo modo, el paciente puede acceder por esta vía a la opción de obtener copias u ocultar informes. En el primer supuesto recibirá información sobre los Servicios de Salud que disponen de información clínica referida a él y si tiene informes ocultos. Si el ciudadano decidiera ocultar alguna información disponible, podrá hacerlo, siendo informado de las consecuencias asistenciales que puede tener su decisión.

### ***3.5. Documentos europeos sobre el historial médico electrónico***

Del mismo modo que en el ámbito nacional se tomó conciencia de la necesidad de garantizar a los ciudadanos su derecho a la salud, mediante un servicio de calidad, cuando se desplaza a una Autonomía diferente de aquella en la que reside habitualmente, en el ámbito de la Unión, la Comisión Europea tomó conciencia de la misma necesidad al constatar que los ciudadanos europeos, en ejercicio de su derecho a desplazarse libremente dentro del espacio europeo, venían a necesitar una asistencia sanitaria más allá de los límites geográficos propios de su País. Esta realidad se encuentra en la base de la puesta en marcha de un sistema interoperativo y transfronterizo de los historiales clínicos médicos electrónicos. Como consecuencia y para articular el modo de hacer efectivo el derecho, la Comisión elaboró una Recomendación, de fecha 2 julio de 2008 (2008/594/CE), publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOL de 18 de julio de 2008, núm. 190, p. 37), que tiene por objeto mejorar la seguridad y la calidad de la atención que se dispensa a las personas que precisan de asistencia sanitaria cuando viajan o residen en el extranjero, como un paso más en el ejercicio del derecho a la libre circulación de las personas. Como se dice en su Considerando 13, la Comisión aboga por el desarrollo y la extensión del uso de las tecnologías de protección del derecho a la intimidad (PET) en el tratamiento de datos personales, a través de redes de TIC en ámbitos pertinentes, como el de la salud electrónica.

Para lograrlo, se pusieron en marcha sendos proyectos: el primero, referido a los identificadores de los pacientes (tarjeta sanitaria europea) y el segundo, los historiales clínicos informatizados. A este, que tiene como objeto garantizar la compatibilidad de la información médica electrónica, corresponde el proyecto epSOS (*European Patients Smart Open Services*) que, coordinado por la asociación sueca de autoridades locales y regionales, está participado por Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, España, Francia, Grecia, Holanda, Italia, Reino Unido y la República Checa<sup>806</sup>. España<sup>807</sup> es también uno de los diez países que integran la Organización Internacional para el Desarrollo de Normas y Terminología de Salud<sup>808</sup>.

El proyecto es eminentemente técnico, abordando también los aspectos semánticos para lograr la interoperabilidad de los diferentes entornos técnicos

El plan está previsto que funcione para 2015 y contendrá datos básicos resumidos, siendo el propio paciente quien decida si quiere que sus datos figuren en esa HC resumida.

Los objetivos respecto a los ciudadanos europeos son: apoyar su movilidad, garantizar la seguridad en su atención, aumentar la eficiencia y eficacia de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza, prestando tratamientos médicos fiables y seguros.

Pero la preocupación del Consejo de establecer instrumentos para garantizar la asistencia de la salud de los ciudadanos ha ido más allá del supuesto más normal, cuando se precisa la atención sanitaria dentro de los tránsitos temporales de las personas entre países, como consecuencia del funcionamiento del mercado interior y de la libre circulación de mercancías, personas y servicios, en desarrollo de lo establecido en el artículo 114, apartado 3 del Tratado, motivo que se encuentra en la base del establecimiento de una historia clínica resumida.

Pero existe otro supuesto referido con la organización de la asistencia sanitaria de los países miembros cuyos principios se establecen en la Directiva aprobada para de la asistencia sanitaria transfronteriza,<sup>809</sup> en lo que afecta a la organización de los sistemas sanitarios de países limítrofes, de modo que, mediante acuerdos de cooperación, faciliten el ejercicio de los derechos de los pacientes, articulando la garantía de prestación del servicio de salud en esos ámbitos geográficos de frontera.

---

<sup>806</sup> La Historia Clínica Digital Europea, 2008.  
<http://www.hospitalia.wordpress.com>.

<sup>807</sup> “Nuestro objetivo es contribuir a la creación de mejores sistemas de salud. España es uno de los países en los que mayores progresos se han realizado y un ejemplo del éxito de iniciativas de *e-salud*, como los proyectos de prescripción electrónica y de gestión de datos de los pacientes”. Explica Ilias Lakovidis, director de la Unidad de Tecnologías de la Información y la Comunicación de la Comunidad Europea, en Diario Médico Lunes, 15 de marzo de 2010.  
<http://www.diariomedico.com/2010/03/15/area-profesional/gestion/medico-acceptara-tic-si-convence>

<sup>808</sup> MARMOL, L., “La historia clínica electrónica comenzará su fase con pacientes en enero”, Diario Médico, de 3 de diciembre de 2008, Sección de Política Sanitaria.

<sup>809</sup> La Directiva 2011/24/UE citada, regula este aspecto relativo a la asistencia mutua y a la cooperación, animando a los países vecinos para que celebren acuerdos entre ellos, dentro del capítulo correspondiente a la cooperación en materia de asistencia sanitaria (artículo 10.3).

En este orden, en el Considerando 50 de la Directiva dentro del “*deber de facilitar la colaboración entre los Estados miembros*” se establece que “*Ello podría revestir particular importancia en las regiones fronterizas, donde la prestación transfronteriza de servicios puede ser la manera más eficaz de organizar los servicios de salud para la población local, pero exige la cooperación entre los sistemas sanitarios de distintos Estados miembros para garantizar la continuidad de tal prestación transfronteriza. Esta cooperación puede referirse a la planificación conjunta, el reconocimiento mutuo o la adaptación de procedimientos o normas y la interoperabilidad de los respectivos sistemas nacionales de tecnologías de la información y la comunicación, así como los mecanismos prácticos para garantizar la continuidad de la asistencia o la facilitación práctica de la prestación transfronteriza de asistencia sanitaria por parte de los profesionales sanitarios*”.

Con la finalidad de fomentar la colaboración, en alusión expresa al uso de las TIC, establece como objetivo necesario “*que los Estados miembros procuren que los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación sean compatibles entre sí*”. No obstante, al reflexionar sobre el hecho real de que la competencia sobre la salud es exclusivamente nacional y con absoluto respeto ante ello, aboga por “*la importancia de trabajar a favor de la interoperabilidad*” y la “*elaboración de medidas que, sin ser jurídicamente vinculantes, constituyan herramientas entre las que los Estados puedan elegir para facilitar una mayor interoperabilidad*”. En la parte dispositiva todos estos objetivos van a ser objeto de tratamiento dentro de su artículo 10, sobre “*asistencia mutua y cooperación*”.

Por último, ya en el articulado de la Directiva (art. 5.d) se hace una alusión explícita a la historia clínica cuando establece, como responsabilidad del Estado miembro de afiliación (donde el paciente tiene su residencia habitual), que este debe garantizar al paciente, que busque o se someta a asistencia sanitaria transfronteriza, “*acceso remoto a su historial médico o dispongan como mínimo de una copia del mismo, de conformidad...*”. Volvemos por esta vía a la puesta en valor del Proyecto EpSOS, objeto de análisis al inicio del apartado.

### **3.6. La interoperabilidad semántica**

Hace referencia a la posibilidad mediante la cual sistemas heterogéneos pueden intercambiar procesos y datos. Como propiedad o condición puede referirse a diferentes dimensiones en los campos técnicos, organizativos, informáticos y semánticos, entendidas como estructuras básicas y/o complejas que componen los diferentes datos que se utilizan para intercambiar información.

Previsto el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el artículo 42 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, ha sido desarrollado en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero,<sup>810</sup> en la medida que tiene como objetivo hacer realidad el derecho de los ciudadanos a comunicarse con ella por medios electrónicos, definida como “*la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que estos dan soporte, de compartir datos y*

---

<sup>810</sup> Corresponde a las normas de desarrollo del “Esquema Nacional de la Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica” y fue publicado en el BOE nº 25, de 29 de enero de 2010.



*posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos*”, en la medida que vaya a referirse a las Administraciones Pública, fundamentará, en la práctica, acuerdos entre ellas para alcanzarlo.

El Esquema Nacional de Interoperabilidad persigue la creación de las condiciones necesarias para garantizar el adecuado nivel de interoperabilidad técnica, semántica y organizativa de los sistemas y aplicaciones empleados por las Administraciones Públicas, que permita el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes a través del acceso electrónico a los servicios públicos, a la vez que redunde en beneficio de la eficacia y la eficiencia.

Para poder crear las condiciones necesarias que garanticen el adecuado nivel, es preciso adoptar previamente una serie de criterios comunes y recomendaciones que atiendan las dimensiones organizativas, semánticas y técnicas.

En el ámbito de la Unión Europea, se encomendó la puesta en marcha del Marco Europeo de Interoperabilidad que desembocó en noviembre de 2004, como documento de trabajo, en el programa comunitario IDABC<sup>811</sup> (*Interoperable Delivery of Pan European eGovernment Services to Public Administrations, Business and Citizens*), continuador de los programas IDA e IDA II, diseñado para el periodo 2005-2009.

Finalizado el plazo quinquenal para el que fue previsto, evaluados sus resultados, según comunicado de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 29 de mayo,<sup>812</sup> fue sustituido por el programa ISA que, basado en las experiencias anteriores y para el periodo 2010 a 2015, fue aprobado por la Decisión 922/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009,<sup>813</sup> regula la soluciones de interoperabilidad para las administraciones públicas europeas, planes de acción sobre administración electrónica y política comunitaria de compartir, reutilizar y colaborar.

Dentro del concepto de Interoperabilidad,<sup>814</sup> definida como “*capacidad de los sistemas de información, y por ende de los procedimientos a los que estos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos*”, podemos diferenciar varias facetas sobre las que incidirán las diferentes acciones: la organizativa, que hace referencia a las condiciones de acceso y utilización de los servicios, datos y documentos en formato electrónico que unas administraciones pongan a disposición de las demás, a través de una red electrónica. La interoperabilidad técnica, que hace referencia a los estándares que vayan a ser utilizados por las administraciones, abiertos o de uso generalizado por los ciudadanos, de modo que estos puedan elegir la alternativa tecnológica que prefieran, con independencia y, por último, la interoperabilidad semántica, que vamos a analizar con más detalle, entendida como “*aquella dimensión de la interoperabilidad relativa a que la información intercambiada pueda ser interpretable de forma automática y reutilizable por aplicaciones que no*

---

<sup>811</sup> Decisión 2004/387/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril, relativa a la prestación interoperable de servicios paneuropeos de administración electrónica al sector público, las empresas y los ciudadanos. Diario Oficial L 144, de 30 de abril de 2004.

<sup>812</sup> La comunicación COM(2009) 247 final, no publicada en el diario Oficial. [http://europa.eu/legislation\\_summaries/information\\_society/124147b\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/124147b_es.htm)

<sup>813</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea L 260/20 de 3 de octubre de 2009.

<sup>814</sup> Se recogen en el Glosario de términos descritos en el Anexo del Real Decreto 4/2010, de 8 de enero.

*intervinieron en su creación*". Siendo necesario su elección, publicación e intercambio, adopta una especial relevancia en el mundo sanitario, dada la especificidad del lenguaje técnico.

La cantidad de registros en la historia clínica es muy elevada y hay que superar la fragmentación que supondría la multitud de autores. Un lenguaje común es necesario para que el sistema funcione, de modo que se pueda desarrollar una interoperabilidad semántica y los datos puedan leerse en todas partes, por todos los que necesiten acceder a su contenido, recogido el mismo sentido con el que fueron anotados, para ello deberán articularse en torno a los mismos modelos de referencia, como pueden ser la norma ISO 13.606 y terminologías como Snomed CT.

Dentro de las actuaciones acordadas para llevar a efecto la HCDSNS, se constituyó el denominado Grupo Asesor de Interoperabilidad semántica (GAISHC),<sup>815</sup> formado por técnicos del SNS, expertos y con experiencia en este campo y tuvo como objetivo incluir en su estudio la diversidad lingüística conformada por las CCAA con lengua oficial. Su objetivo fue elevar recomendaciones para resolver los problemas de la interoperabilidad semántica de la HCE.

Las propuestas elevadas a los órganos ejecutivos del Sistema Sanitario por el grupo de expertos fueron, la obtención de un OID (*Identificador Único de Objetos*) para el SNS<sup>816</sup> y la utilización de la terminología Snomed CT. Ello propició, siguiendo sus consejos, que nuestro país se integrara en el grupo de países que conforman el IHTSDO (*Internacional Health Terminology Standard Development Organisation*), a través del Ministerio de Sanidad, como medida estratégica para adoptar una posición activa y diligente en la gestión del sistema.

El objetivo de seleccionar un sistema terminológico adecuado no es otro que elegir un medio adecuado que proporcione información sanitaria relevante para poder realizar la observación clínica y el modelado del conocimiento médico, mediante el uso de una terminología que permita la interoperabilidad semántica entre sistemas diferentes, de modo que se pueda realizar el intercambio informativo sin perder su significado original a nivel regional, nacional e internacional. Del mismo modo, la información clínica debe poder agregarse en categorías más generales para la realización de estudios epidemiológicos y de gestión.

---

<sup>815</sup> El Grupo asesor de interoperabilidad semántica de la HCDSNS (GAISHC) se constituyó con el objetivo de elaborar propuestas y recomendaciones para resolver el problema de la interoperabilidad semántica y de la diversidad lingüística.

<http://www.msps.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/situacionActual.htm>

<sup>816</sup> Según la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU), un OID es "un valor único global asociado con un objeto que lo identifica sin ambigüedades" y se representa mediante cadenas de caracteres formada por números y puntos. Los OID nos ayudan a identificar una fuente de información de manera inequívoca. En el SNS se dispone de una raíz normalizada, a la que se asignan los arcos de las organizaciones sanitarias del SNS (CCAA).

Así, por ejemplo, el 2.16.724.4.15 corresponde a Navarra (Comunidad Foral de) y el 2.16.724.4.16 al País Vasco. <http://www.msps.es/profesionales/hcdsns/araRecursosSem/OID.htm>

Snomed CT<sup>817</sup> es una terminología clínica basada en conceptos (aproximadamente 400.000) aplicables a diferentes dominios del ámbito de la salud que se relacionan, formando jerarquías —diecinueve— elaboradas siguiendo un orden lógico, determinado por una cualidad o un atributo (el nombre de la jerarquía) y conformando una red de conocimiento. Cada concepto clínico representado tiene una definición distinta completa y un único código identificador. El modelo permite que cada concepto se defina en base a sus relaciones con otros conceptos.

La importancia de la terminología para entender y mantener el sentido original del lenguaje, se completa con otros ajustes de las referencias. Un primer ajuste, sencillo de entender, es derivado del propio idioma: en el sistema se incluyen descripciones en inglés y en español, bien entendido, que el castellano que incorpora se corresponde con el que se habla en Argentina, cuyos matices y significados no siempre coinciden con el que se habla en la Península Ibérica, motivo por el que se consideró primordial que las autoridades del Estado se incorporasen al órgano gestor de la organización, para poder adecuar, matizar y validar las descripciones, desde dentro, a nuestro nivel local.

Pero no solo es importante la adecuación del lenguaje con las descripciones locales utilizadas, también es preciso diseñarlo de modo adecuado respecto a las iniciativas adoptadas por otras organizaciones. De este modo se han establecido referencias cruzadas con la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (su 10ª Revisión y pronto la 11ª CIE-11); se contempla, asimismo, la utilización complementaria con la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP), desarrollada por la WONCA (*World Organization of Family Doctor*); con el *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (IEEE), para coordinar terminología referida a dispositivos de uso médico; con la Fundación openEHR, para armonizar arquetipos<sup>818</sup>. En el ámbito de Anatomía Patológica, como uno de los Servicios Centrales de los Hospitales, se aprecia la necesidad de que su información debe interactuar e integrarse también con el resto de los componentes del sistema de información clínica, lo que se logrará integrando en SNOMED CT, a través de la jerarquía adecuada, el código correspondiente al subconjunto de Anatomía patológica<sup>819</sup>.

Del mismo modo, la terminología específica de la enfermería de uso común debe interconexiónarse con el sistema SNOMED CT,<sup>820</sup> para facilitar la interoperabilidad semántica en este ámbito. Originarias de EE.UU. las terminologías de enfermería más extendidas y utilizadas son: la descripción de diagnósticos NANDA (*North American Nursing Diagnosis Classification*); la clasificación de resultados NOC (*Nursing*

---

<sup>817</sup> En 1998, James Cimino describió una serie de características deseables que deberían reunir estos vocablos controlados: ser amplios de contenido, estar orientados a conceptos con definiciones lógicas formales susceptibles de ser interpretados por un ordenador. Cada concepto tenía que tener un significado, ni ambiguo ni redundante. Estos principios fueron adoptados por el collage of American Pathologists y el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) en una única terminología.

<sup>818</sup> REYNOSO, G. y otros, "Snomed CT: una Terminología Clínica Internacional Adaptable al uso local", *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010, pp. 9 y ss.

<sup>819</sup> GARCIA ROJO, P. y otros, "SNOMED CT en Anatomía Patológica", en *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010, pp. 38 y ss.

<sup>820</sup> ROMÁ-FERRI, M.T., "La terminología de enfermería y su representación en SNOMED CT", *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010, pp. 23 y ss.

*Outcomes Classification*) y la clasificación de Intervenciones de enfermería NIC (*Nursing Interventions Classification*).

También se contempla intercambio de terminología con los estándares aplicables a los laboratorios mediante la codificación LOINC (*Logical Observation Identifies Names and Codes*), que contiene 57.693 términos, que incluyen nombres y códigos para la identificación de resultados de laboratorios, observaciones clínicas y observaciones de estudios diagnósticos,<sup>821</sup> y NPU (*Nomenclatura, Properties an Units*), para coordinar terminología relacionada con pruebas y observaciones del laboratorio.

En todo caso, dentro de un contexto de informatización sanitaria, se tratará de incorporar una herramienta que sirva para facilitar la utilización del mismo lenguaje por parte de todos los que deben interactuar con la historia clínica, que garantice que la información pueda ser compartida y reutilizada. Por ello, para que sea realmente funcional, deberá basarse en un sistema de fácil acceso a los conceptos y términos utilizados con la precisión y exactitud en la descripción del conocimiento médico que pretende transmitir y compartir, manteniendo su significado original.

---

<sup>821</sup> GALLEGO, C., MAS MOTA T. y RODRIGUEZ NAQUÉ, M., “La terminología en Laboratorio”, *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010, pp. 32 y ss.

#### 4) Un paso más: la Historia de Salud Electrónica

Referida la Historia clínica, manual o electrónica, como un instrumento de integración de la información referida al paciente en una Institución, la Historia de Salud supone un avance más, únicamente al alcance de la HC electrónica, en la medida que supone la incorporación de toda la información relativa a un paciente a lo largo de su vida, independientemente de dónde haya recibido la atención.

De esta forma, al ser única para cada paciente, recogerá toda la información que le concierne en todos los ámbitos: Atención Primaria, Especializada, consultas de enfermería, urgencias etc. Esta recogida de datos asistenciales va a superar su área geográfica y, utilizando las nuevas tecnologías, podría superar el ámbito comunitario e, incluso, internacional, todo ello sin perjuicio de los recursos que Internet pone a nuestra disposición, tales como consultas a distancia, videoconferencias y sesiones clínicas.

Los datos del nacimiento constituirán el portal de su historia que irá acopiando a su contenido toda la atención recibida, finalizando con los referidos al *exitus* por fallecimiento, siempre que se produzca en una organización sanitaria; desde esta perspectiva, no es inadecuado hablar de una historia de la salud pues, al final, —al recoger todas sus patologías— será un resumen de la morbilidad del ciudadano.

Como resumen de lo expuesto, se describe la HME como historia de salud<sup>822</sup> que aspira a recoger la documentación existente sobre los tratamientos médicos de un individuo, a partir de diversas fuentes y en distintos momentos. Por tanto, proporcionará información sobre el estado de salud pasado y presente de un individuo, de la forma más amplia posible y para un considerable periodo de tiempo, quizás incluso toda la vida (“*de la cuna al sepulcro*”). Una vez compilados, los datos de la HME estarían disponibles en formato electrónico para todos los profesionales sanitarios autorizados, dondequiera que se encuentren, siempre que esta información fuera necesaria para la atención del paciente.

Como dice Jesús García-Cruces, Director de Desarrollo Sanitario de la Junta de Castilla-León,<sup>823</sup> “*La HCE que viene es multidimensional, ya que pasa a convertirse en un atributo tecnológico del paciente que siempre está unido a él. Es longitudinal en cuanto al seguimiento de sus patologías crónicas o agudas. Es transversal en entornos de Atención Primaria. Es poliédrica en la medida que permite al paciente interactuar con cualquier agente sanitario. Además, incluye la gestión de la atención domiciliaria y el seguimiento geográfico cuando el paciente se desplaza*”.

---

<sup>822</sup> Grupo de Trabajo del artículo 29, en la Introducción de su “Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos” (HME).

<sup>823</sup> RODRIGUEZ CARENAS, D., “Más allá de 2011: una odisea en el ciberespacio”, Diario Médico, de 15 de febrero de 2011, Sección de Gestión.  
[http://www.diariomedico.com/2011/02/15/area-profesional/gestion/mas-alla-de-2011-una-odisea-en-ciberespacio?utm\\_source=eCentry&utm\\_medium=email+marketing&utm\\_content=http%3A%2F%2Fwww.diariomedico.com/2011/02/15/area-profesional/gestion/mas-alla-de-2011-una-odisea-en-ciberespacio](http://www.diariomedico.com/2011/02/15/area-profesional/gestion/mas-alla-de-2011-una-odisea-en-ciberespacio?utm_source=eCentry&utm_medium=email+marketing&utm_content=http%3A%2F%2Fwww.diariomedico.com/2011/02/15/area-profesional/gestion/mas-alla-de-2011-una-odisea-en-ciberespacio?utm_source=eCentry&utm_medium=email+marketing&utm_content=http%3A%2F%2Fwww.diariomedico.com/2011/02/15/area-profesional/gestion/mas-alla-de-2011-una-odisea-en-ciberespacio)

#### ***4.1. Modelos de Historia de Salud Electrónica***

Como ya hemos visto, la Historia de Salud debe ser única, localizable mediante un identificador individual e inequívoco, cuya presentación de datos, con independencia de cómo estén almacenados, vendrá determinada por la función para la que se pretenda su uso: para el mantenimiento o promoción de la salud de la persona a la que se refiera, como fuente legal o como fuente del conocimiento<sup>824</sup>.

Como consecuencia del modelo dinámico obtenido a partir de las TIC, en la nueva historia clínica no procederá hablar de los conceptos de evolución cronológica o de los problemas del paciente, sino que el eje de su desarrollo vendrá determinado por los nuevos conceptos: “recogida de datos” y “presentación o visualización de los datos”.

La recogida de datos ha sido fundamental en el contexto anterior y lo va a seguir siendo en el futuro, por varias razones: en primer lugar, porque no se puede presentar lo que no se ha registrado pero, además, porque la estructura de la información que se recoge va a condicionar las posibilidades de su presentación y análisis, así como su tratamiento. Los datos pueden ser subjetivos u objetivos, cualitativos o cuantitativos, además deben ser pertinentes, precisos, consistentes, actualizados, accesibles y auditables.

Como principio, el dato tiene que ser introducido por quien lo genera, si fuera posible, evitando pasos intermedios que pueden introducir distorsiones. No deben ser redundantes, quedando constancia de su modificación o actualización, con identificación del origen y de su localización temporal. En todo caso, la recogida de datos no tendría que suponer la realización de tareas extraordinarias y su mecanización debiera poder hacerse del modo más habitual posible, sin introducir nuevos trámites que no den valor añadido.

Generalmente se utiliza en el mundo sanitario un estilo narrativo que se adapta al modelo natural, del que es difícil extraer datos precisos; por ello es conveniente establecer una serie de criterios sobre el lenguaje y la terminología empleados, con el fin de homogeneizar en lo posible el dato recogido conforme a un método personal que deberá convivir en el seno de la historia con el volcado de informaciones obtenidas de métodos no personales, capturados en laboratorios a partir de lectores ópticos o códigos de barras y de los servicios de imagen, cuyo volcado suele estar acompañado de un informe realizado por el facultativo que lo interpreta.

Todos los datos recogidos tienen como finalidad satisfacer las necesidades de los usuarios, cuyo perfil nos indicará el espectro al que deba tener acceso en razón al tipo de información que necesite, bien se presente en soporte escrito, como un “informe”, o en soporte “vista”, cuando se realice la presentación en una pantalla o instrumento similar. En nuestro ámbito, se relegará el informe a las situaciones necesarias, por imperativo legal o por dificultades técnicas para visualizarlo.

Atendiendo a los perfiles de los usuarios potenciales, podríamos hablar de varios grupos: el primero, por su importancia y generalidad, será el que afecta a los Servicios

---

<sup>824</sup> ESCOLAR CASTELLÓN, F. y otros, “Modelos de Historia de Salud Electrónica”, *V Informe SEIS*, Pamplona, 2003, pp. 121 y ss.  
<http://www.seis.es>.

Sanitarios, cuya función es promover y mantener la salud de los ciudadanos en los diferentes niveles de asistencia. A su vez, el contenido de las vistas autorizadas podría venir ordenado en función de niveles, unos de visualización común u obligatoria y otros determinados por el usuario que accede a ellos, agrupando los datos conforme a la necesidad del sanitario, sea en la Atención Primaria, sea en la Especializada.

Un segundo grupo vendría compuesto por los Servicios Sociales, dada la íntima relación existente entre los aspectos sociales y los sanitarios, especialmente en los colectivos vulnerables, como los ancianos, por la necesidad de coordinación entre ambos, en unos casos, y la prolongación asistencial en residencias geriátricas o de larga estancia, en otros.

El tercer grupo vendría determinado por las necesidades de Salud Pública, que precisará de acceso a todas las informaciones relativas a las acciones preventivas y problemas de salud colectivos o comunitarios, para analizar resultados o planificar actuaciones. Con esta finalidad deberán introducirse los datos de salud, de forma que se posibilite su explotación, mediante la codificación del dato.

El cuarto grupo interesado será el de los gestores, que utilizarán los datos de las historias de salud como fuente de información de la actividad realizada, lo que les permitirá planificar actuaciones y calcular los costos y gastos, como elementos previos necesarios para realizar una correcta toma de decisiones.

En correspondencia con ellos, afectará a un quinto grupo, los Servicios Administrativos que participan en los procesos de salud, concretamente en lo que concierne al control de material de almacén y facturación de costes, así como a la gestión de camas y pacientes hospitalizados, en tratamiento ambulatorio o en la atención a domicilio.

Por último, como sexto grupo, se incluye al ciudadano como grupo “social”, pues su función en el futuro va a dejar de ser pasiva y con el conocimiento que proporcionan los nuevos sistemas de información, en especial Internet, va a estar interesado en ser protagonista de su propia historia, por lo que habrá que contemplar su interés en formar parte activa de su propia historia de salud. No es aventurado afirmar que el ciudadano tendrá cuidado de su propia salud y gestionará todos los recursos de la información y de la comunicación a su alcance, será el verdadero artífice de la historia clínica del futuro.

## ***4.2. La situación en el País Vasco***

### **4.2.a) O-sarean**

Entre los proyectos incluidos en el denominado de sanidad en línea, destaca el que tiene por objeto “la cita por Internet”. En vías de implantación en prácticamente todas las CCAA, empezando por las Consultas de Atención Primaria, tiene como objeto facilitar a los ciudadanos el acceso a la consulta de su médico de cabecera, como alternativa a la tradicional petición de cita por teléfono o personal en el centro; mediante la utilización de las nuevas tecnologías, a cualquier hora del día, utilizando la tarjeta

sanitaria individual, el ciudadano puede acceder a la agenda de su médico y hacerse la reserva del horario que le resulte más conveniente, con el correspondiente ahorro de tiempo en el trámite.

El sistema automatizado de cita médica con el médico de familia, el pediatra y personal de enfermería por medio de Internet, SMS, Portal y Punto de Salud, puesto en marcha en la Comunidad Valenciana, ha sido evaluado por la Agencia Valenciana de Salud, dando un resultado de mejora de la productividad y la eficiencia cuantificados en un ahorro anual de 2,3 millones de euros, equivalente al trabajo diario de 100 auxiliares administrativos<sup>825</sup>.

También en la Comunidad Autónoma Vasca se ha puesto en funcionamiento el programa de atención médica por Internet denominado *O-sarean* (Osakidetza en red) que, iniciado en marzo de 2010, estará implantado y consolidado para marzo de 2013. Adjudica su implantación a una Unión de empresas conformadas por “Accenture, PricewaterhouseCoopers y Telefónica”, se planteó como finalidad del nuevo portal el que se pudiera solicitar de una manera sencilla y rápida una cita por medio de Internet, a través de una Oficina virtual de la salud, a la que se podrá acceder para realizar trámites a través de la red. El programa pretende que “*los ciudadanos vascos puedan interactuar con el sistema sanitario por mecanismos no presenciales, sin tener que desplazarse al centro de salud o al hospital*”<sup>826</sup>.

A dichos efectos, entre las acciones asumidas por el Departamento de Sanidad del gobierno Vasco figura el impulso de un centro de servicios de salud multicanal, como medio para que el ciudadano pueda interactuar con el sistema sanitario utilizando las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TIC).

A través de esta vía de interacción, se persigue obtener un servicio que, aunque no sea presencial, sin embargo sea eficiente y seguro para pacientes y profesionales y de ese modo pueda proporcionar respuesta a los nuevos retos.

En el objetivo de la atención se encuentran las nuevas necesidades asistenciales consecutivas a la prolongación de la vida: el seguimiento de los pacientes crónicos y su seguimiento a distancia, el envejecimiento de la población así como la promoción de una vida saludable. Asimismo se propuso como un cambio en el modo de relacionarse con la administración sanitaria, de modo que pueda llegar a ser rápido, sencillo y eficaz.

El Servicio se puso en marcha con tres aspectos: a) la cita previa, como instrumento para reservar hora con el médico, pediatra, enfermero y matrona, que se pretende que pueda actuar las 24 horas al día, bien mediante la utilización de la página web, bien mediante un nuevo sistema telefónico automatizado. Este sistema, como se verá, es la parte más débil del sistema en la medida que supera las habilidades de la población diana más sensible: las personas mayores, que difícilmente superan sus dificultades para tener como interlocutor a una “máquina.”

---

<sup>825</sup> GOMEZ SORIANO, G., “Salud, sostenibilidad y TIC”, Recopilación de Jornadas sobre la *Gestión Hospitalaria en tiempo de crisis: la contribución de las TIC* (Antares Consulting) (19/02/2011). [http://www.atares-consulting.com/es\\_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/48/apartado/H/idUnidad/3](http://www.atares-consulting.com/es_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/48/apartado/H/idUnidad/3)

<sup>826</sup> “Atención Médica, ahora en Internet”. Declaraciones de D. Pablo Arbeloa, en Diario El mundo- extra, sección salud y bienestar, del jueves 24 de marzo de 2011.



Una interesante variable es la utilización de la telefonía para realizar la denominada “cita no presencial”, a través de ella, respondiendo a la previa petición del paciente, es el profesional el que se pone en contacto telefónico con la persona que hace la consulta, evitando que tenga que desplazarse al Centro.

b) Un segundo aspecto lo conforma el denominado “Consejo Sanitario”, de modo que un grupo de profesionales especializados en patologías urgentes y emergentes, se pone a disposición del paciente para atenderle e informarle cuando se le planteen problemas de salud, sin necesidad de acudir y esperar en un Centro Asistencial. De este modo, conocidos los síntomas a través de un sencillo interrogatorio telefónico, el paciente recibirá el Consejo que sea apropiado al problema que consulta, bien para paliar la sintomatología, si fuera leve y tratable por esa modalidad, o bien para tranquilizar al consultante y dirigirle a Urgencias o a un Punto de Atención continuada o, si fuera necesario, poner en marcha los mecanismos asistenciales presenciales de urgencia que atienden en el domicilio, en consonancia con la gravedad de la patología, a juicio del profesional receptor de la llamada. Comparando los periodos abril-diciembre 2011, respecto a enero-diciembre 2013, se pasaron de 44.223 a 128.068 llamadas<sup>827</sup>.

c) El seguimiento del paciente crónico. Como objetivo común e inmediato de este método se pretendió evitar una de las actuaciones que añade el menor valor a la cita presencial: la expedición de recetas, en el caso de pacientes crónicos, de modo que una simple llamada telefónica sustituya al desplazamiento del paciente al servicio de salud y la espera de entrega del documento; la nueva receta electrónica pasará a regular de modo eficaz la prescripción de este colectivo, por cuanto se automatizará la prescripción dentro del ámbito temporal establecido. Más ambicioso será que el paciente pueda inter-actuar con su médico a través de una pantalla o hacer ejercicios de rehabilitación a través de una wii, en su domicilio, utilizando su propio televisor.

En esta línea, Osakidetza presentó en mayo de 2012 el denominado “Proyecto Teki”. Planteada la necesidad, las empresas Accenture y Microsoft desarrollaron la solución, basada en el sistema *Kinect* de Microsoft que, mediante el televisor del paciente, en su casa, le permite recibir instrucciones, indicaciones y acciones de su médico o enfermera de referencia, pasando toda la información generada por esta vía a Osabide global. Del mismo modo y utilizando esta vía pasa a disponer de una sistema de comunicación: el paciente puede realizar consultas a su médico o solventar dudas, enviar mensajes de voz, puede recibir imágenes y videos e incluso realizar videoconferencias, también puede tener su propio plan de tratamiento, con ejercicios programados y recomendados o la realización de ejercicios guiados de rehabilitación, posibles por las capacidades técnicas del sistema, que detecta movimientos, lo que supone disponer de un fisioterapeuta virtual en casa.

Directamente relacionada con la estrategia de crónicos, se planteó testarlo con un grupo de pacientes de EPOC del Hospital Universitario Araba que recibirán la asistencia por la mañana por personal del Centro y durante el resto del horario, festivos y fines de semana, a través de este sistema integrado en la plataforma O-sarean.

---

<sup>827</sup> Datos recogidos de la presentación realizada por Maite MADRID CONDE, de la Subdirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza y miembro del quipo responsable de su implantación, en la Ponencia que presentó en el 18 Congreso Nacional de Hospitales, celebrado en Bilbao, de 20 al 22 de febrero de 2013.

Otro aspecto relevante de su seguimiento consistirá en recibir o proporcionar las constantes vitales en un centro asistencial, que sean necesarias para hacerle el seguimiento que procede hacer según su patología. Según los datos proporcionados por Osakidetza, el seguimiento a crónicos pasó de 7.111 casos, en 2011, hasta 19.173, en 2012.

La “carpeta de salud”. Se trata de un nuevo proyecto que se constituye y complementa el que hemos visto (Osarean- Osakidetza no presencial) y Osabide global (historia clínica digital única). A través de este sistema y utilizando Internet, se pretende que los usuarios del sistema puedan acceder a la parte más personalizada de su Historia Clínica de modo que, de forma ordenada y sistematizada, segura y confidencial, puedan conocer los datos que les conciernen.

Establecida por Osakidetza como una ventana a sus datos, nace con una finalidad añadida: la de ser una vía de relación y comunicación del paciente con el sistema sanitario, estableciendo una comunicación en las dos direcciones, de modo que además de visualizar los datos que proporcionan los médicos, el paciente pueda aportar datos e informaciones sobre su salud que podrán ser, a su vez, vistos por el facultativo.

Partiendo de esa idea Osakidetza organizó un grupo de trabajo con profesionales de la Atención Primaria y de la Especializada para validar su diseño y concretar la información que se iba a proporcionar y con expertos en accesibilidad, para diseñar una herramienta fácil de usar.

Preocupados por la seguridad y confidencialidad, se hará el acceso a través de la DNI electrónico o tarjeta con certificado digital o mediante la TIS (tarjeta de identificación sanitaria), la combinación de un nombre de usuario y contraseña, con la utilización de una tarjeta de coordenadas; también está previsto el acceso a través de los teléfonos móviles smartphones.

En su contenido está previsto el acceso a los siguientes apartados: informes que afecten al ciudadano titular: de alta, urgencias, rayos, laboratorios, anatomía patológica, quirúrgicos y los que estaban incluidos en la anterior historia clínica de Atención Primaria; el historial farmacoterapéutico u hoja de tratamiento activo; las citas en Atención Primaria o en la Especializada; el calendario de vacunaciones; alertas y alergias, filiación, trámites y servicios electrónicos, formularios de incidencias y enlaces de interés; consulta del historial dosimétrico; informes generados en la Medicina Privada; apartado de hábitos de vida saludable; test rellenables por el paciente; registro de ítems y medidas biométricas, tales como peso, tensión arterial, glucemia, saturación O<sub>2</sub>, temperatura, etc.

En su caso, buscando que el paciente sea proactivo, también podrán aparecer datos referidos al costo de la prestación recibida: intervención, visitas al médico, de las analíticas, etc. A través de la carpeta de salud se puede imprimir la principal información sanitaria de su titular, en un formato de código QR, lo que permitirá su fácil consulta a través de un teléfono móvil en caso de sufrir una emergencia fuera del ámbito de la Comunidad Autónoma.

Lógicamente, para que el acceso sea seguro de modo que solo pueda acceder a su conocimiento el titular de los datos, será necesaria la utilización de una tarjeta sanitaria electrónica o certificado digital. En ella, además de que se podrán visualizar

los calendarios de vacunación o los medicamentos recetados, los profesionales podrán intercambiar opiniones y, una vez que queden registrados los parámetros de los pacientes crónicos, hacer su seguimiento. Además de la inclusión de los datos, el sistema articulará alarmas, de modo que el paciente pueda ser advertido, si fuera necesario, dentro del desarrollo de la prestación asistencial.

Tomando como referencia central del proceso al paciente, está prevista la inclusión en la carpeta de los procesos asistenciales que no sean proporcionados por Osakidetza, bien en el ámbito de la atención sanitaria privada bien en el de la empresa a través del seguimiento de los riesgos laborales. Del mismo modo, con ánimo de lograr la mejora del paciente se ha considerado oportuno incluir la atención sociosanitaria, con inclusión de las Residencias de Ancianos de la comunidad, empezando con la prueba de las teleconsultas en las residencias de ancianos alaveses, que tendrán un médico de enlace en el Hospital Universitario.

La carpeta de salud se ha configurado como una herramienta clave para el tratamiento de los pacientes con patologías crónicas, mediante el registro de sus parámetros que, por esa vía, se incorporarán a su historial clínico, lo que les hará estar disponibles de forma casi automática en cualquier centro de la red.

En un informe publicado por Osakidetza el 12 de noviembre de 2012, se refieren los siguientes beneficios para el paciente, el profesional y el sistema: facilita información precisa y personalizada recogida en la HC, accesible por el paciente desde cualquier lugar donde se encuentre; fomenta la corresponsabilidad, lo que favorece que el paciente pase a tener un papel activo; favorece nuevas formas de relación no presencial con el facultativo, en ambas direcciones; facilita el que el paciente aporte al sistema datos básicos de su salud; permite incidir de forma personalizada en los determinantes de su salud, factores de riesgo y hábitos de vida; permite integrar en la historia clínica pública informes obtenidos en otros ámbitos asistenciales, públicos o privados y, en base a la información que proporcionar, permitirá adecuar de forma proactiva el sistema sanitario vasco a las necesidades reales de sus pacientes, contribuyendo a la sostenibilidad.

En lo que concierne a la atención de los crónicos la valoración de los resultados, unos meses antes en mayo de 2012, también era positiva por parte de la administración cuando se decía<sup>828</sup> *“no es solo un plan que supondrá mejoras para quienes tienen enfermedades incurables, sino que también es económicamente una solución mucho más interesante que ir de Consejo Interterritorial en Consejo hablando de recortes. La escalada de las cifras de crónicos prevista para los próximos años sí que es una crisis”*; en opinión del Consejero del momento, se prevé un ahorro de 359 millones de euros en cuatro años que podrán ir destinados a otras áreas de la sanidad, en la actualidad es diferente, según la orientación que se consulte.

No obstante al año siguiente, en la misma fecha, podemos ya encontrar opiniones diferentes; así, mientras que algunos medios<sup>829</sup> se dice: *“la sanidad no*

---

<sup>828</sup> Diario El País (País Vasco) “Sanidad prevé ahorrar 360 millones en cuatro años con su estrategia de crónicos”, de 10 de mayo de 2012.

<sup>829</sup> Diario “el Mundo” “Las consulta no presencial son ya el 17% y rozan el millón en 2013”, del sábado 13 de julio de 2013. En el mismo sentido: Diario “El Correo”, “más de 7.400 vascos evitan acudir cada día al ambulatorio al hacer la consulta por teléfono”, del lunes 22 de julio de 2013, p. 12.

*presencial en Euskadi continúa tomando fuerza. En los seis primeros meses de este año el número de consultas realizadas con Osakidetza a través del teléfono o bien en la red —en lugar de acudir a un centro de salud— representa ya casi una de cada cinco. De enero a junio de este año las consultas telemáticas superaron las 918.000.”* En otro, de pensamiento próximo a los actuales gestores, se pone en duda su eficacia, en base a la dificultad para incorporar a la población afectada al sistema, al tratarse del grupo de más edad. En el caso al que se refiere, la obtención de cita telefónica siguiendo las instrucciones grabadas por la máquina, ya era previsible en sus inicios cuando se planificó, por lo que no debiera causar extrañeza tres años más tarde<sup>830</sup> diciendo que *“la vuelta a la atención personal se da “ante la existencia de numerosas quejas sobre su mal funcionamiento y la escasa operatividad de esa fórmula de atención telefónica”.*

Si las medidas adoptadas no han sido suficientes, no es la mejor solución retroceder a la situación existente hace varios años antes, dejando a un lado el avance tecnológico, sino que habrá que innovar y buscar nuevos métodos o criterios para atender al colectivo que tiene dificultades, pero sin retrasar el avance, aplicando siempre criterios técnicos, no ideológicos.

### **4.2.b) Osabide Global**

En desarrollo del acuerdo establecido en el Plan de Calidad del Servicio Nacional de Salud, dentro del proyecto denominado “Sanidad en Línea” que se puso en marcha en 2006 en base a un Convenio de colaboración establecido entre el Ministerio de Industria, energía y Turismo, la entidad pública empresarial “Red.es” y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para establecer un marco de colaboración de los ámbitos estatal y autonómicos, para la mejora de la calidad del servicio sanitario impulsando el uso de las TIC, que dio lugar a la firma de un “convenio trilateral de colaboración con la Comunidad Autónoma Vasca que, firmado el 26 de octubre de 2009, fue prorrogado el 25 de octubre de 2011.

Establecida una segunda fase entre los años 2010 y 2013, se publicó<sup>831</sup> en 2013 la prórroga de la Resolución que soportaba el Acuerdo consecutivo al convenio trilateral de colaboración para el desarrollo de servicios públicos digitales en el Sistema Nacional de Salud, suscrito el 28 de diciembre de 2012 con la Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco.

Dentro de este marco la Comunidad Autónoma Vasca puso en marcha un proyecto propio de historia clínica electrónica; iniciada en la Atención Primaria, pronto se vio la necesidad de establecer en red la información correspondiente a la asistencia prestada en ese ámbito con el hospitalario, superando el foso informativo existente, históricamente, entre ambos.

Coincidiendo en el tiempo su progresiva implantación con la introducción de la asistencia sanitaria no presencial, se consideró que era el momento de integrar todos los

---

<sup>830</sup> Diario Deia “Osakidetza sustituirá el contestador de cita previa en otoño por personal del ambulatorio”, jueves 11 de julio de 2013.

<sup>831</sup> Resolución de 2 de abril de 2013, de la Subsecretaría del Ministerio de Presidencia, publicada en el BOE núm. 87, de 11 de abril de 2013.

sistemas que se ponían en marcha, de modo que, considerando al paciente como foco de todas las herramientas, centro de atención de la asistencia, recogiera en un solo documento la atención sanitaria proporcionada, de un modo global y continuado, diseñando lo que hoy se conoce como “Osabide global” (historia clínica global).

Apoyándose en las tecnologías se ha estructurado en Osakidetza una herramienta tecnológica cuyo objetivo es mejorar el bienestar del paciente y facilitar a los profesionales de la salud la toma de decisiones. De ese modo, mediante una aplicación informática única para todos los profesionales, se pudiera facilitar que estos puedan acceder a su contenido, en tiempo real, integrando la información generada en el sistema público y en los centros concertados, e incluyendo la que pudiera añadir el propio paciente. Al mismo tiempo, incorporar a la relación asistencial mecanismos no presenciales, posibilitando al paciente acceder a la información objetiva de su historia clínica a través de su carpeta de salud, todo ello con respeto y garantía de la seguridad de sus datos, en los términos establecidos en la normativa de Protección de Datos y Autonomía del paciente.

El documento, basado en tecnología Windows de Microsoft<sup>832</sup> (WPF, AppFabric y WCF), fue iniciado como plan piloto en el Hospital Universitario Álava en 2010 se ha extendido progresivamente a todos los Centros de Osakidetza, incorporando la Atención Primaria, las Consultas Externas, la hospitalización en el centro sanitario, la hospitalización a domicilio y en Urgencias, dando acceso en todos los niveles asistenciales a los motivos de la consulta, episodio, prescripción universal, diagnósticos, alergias, pruebas complementarias, constantes, etc.

Como prueba palpable de los beneficios que se esperan obtener de estas aplicaciones, se pusieron de relieve con los datos proporcionados por Osakidetza en el 18 Congreso de Hospitales, celebrado en Bilbao en febrero de 2013 respecto a la “prescripción electrónica asistida”, atendiendo a la experiencia recogida hasta esa fecha. Superando las antiguas y frecuentes órdenes médicas ilegibles, se concluye que permite la búsqueda exacta de los medicamentos que se quieren prescribir, ordenados por principio activo, con expresa mención de la vía, dosis y frecuencia, cuya administración se hace constar en gráficos con indicación del volumen o gramos, fecha y hora; como resultado, según los datos comparativos entre los años 2008-2009 respecto a 2009-2010 en el centro piloto Hospital Universitario Araba, se ha obtenido una importante disminución en el número de incidencias farmacéuticas,<sup>833</sup> cuantificada en un 67,8% y en una mejora en el porcentaje de actuaciones por ordenes médicas incompletas, que ha disminuido desde el 64,5% en los años 2008-09 hasta el 0,8% en los años 2010-11; del mismo modo, se ha producido un incremento en la eficacia, del 6% al 22,6%, en esos años, y una casi desaparición como error en la cadena terapéutica; tomando como referencia el año 2011, pasó a ser la medicación la tercera causa de los “eventos adversos en el ámbito hospitalario”, cuando en años anteriores era la primera.

---

<sup>832</sup> BAREZ HERNÁNDEZ, E., “Osakidetza: tecnología y salud: un avance imparable”, *Microsoft, grandes organizaciones, casos de éxito*, 3 de julio de 2012. v <http://www.microsoft.com/spain/enterprise/casos-exito/detalle-casos-de-exito.aspx?ContenidoID=20120703004>

<sup>833</sup> OGUETA LANA, M. A., “Osabide Global- Teki- Prescripción Farmacológica Unidosis en Especializada”, *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 95, octubre 2012, pp. 25-27.

En lo que se refiere a las pruebas solicitadas, con independencia de quien las haya pedido, van a evitarse duplicidades, estando ya digitalizada el 100% de las imágenes que se generan en Osakidetza, se incluirán los restantes: informes de analíticas de los laboratorios y los generados por los equipos de electromedicina, de modo que sean accesibles a los profesionales que lo precisen para prestar su asistencia.

Un aspecto destacable, con una amplia posibilidad de desarrollo y mejora en el ámbito de la Atención Especializada, pues en Atención Primaria tiene ya un cierto arraigo, habrá que atender a la utilización en ese ámbito de la consulta telefónica, la interconsulta no presencial y las consultas de telemedicina.

El “*e-book*” del paciente,<sup>834</sup> constituye el aspecto más novedoso de la historia clínica única de Osakidetza, que reafirma el criterio de que la persona está en el centro de su contenido. Se trata de un modelo en el que se registra toda la información relevante del paciente, que ofrece diferentes posibilidades de visualización, sea por especialidades, por tipo profesional, cronológica, buscando palabras, utilizando de filtros,... Abarca las diferentes áreas de asistencia en las que ha podido ser tratado. La Urgencia, el hospital, las consultas externas, la hospitalización a domicilio. Con unos apartados fijos: motivo del ingresos, evolución tratamiento actual, alertas, antecedentes personales, diagnósticos, permite obtener una descripción de su anamnesis, exploración física y evolución, objetiva y completa, independientemente del profesional y del área o nivel asistencial en el que se genera. En él se integra e incorpora la actividad no presencial que se haya solicitado, sea consulta de telemedicina, telefónica, de telemonitorización o por e-mail, que no esté vinculada a un área o nivel asistencial ni fruto de un determinado profesional, sino que resuma las aportaciones y precisiones de todos ellos.

Garantiza la confidencialidad de los datos mediante un registro de la trazabilidad de accesos y asegura la codificación mediante la codificación automática.

Se conecta con otras aplicaciones y sistemas, como e-Osabide (datos administrativos y prescripción hospitalaria), prescripción hospitalaria, receta electrónica, Osabide de Atención Primaria. En su contenido está previsto incluir también un apartado recogiendo las declaraciones de enfermedades profesionales de modo que, haciéndolas más visibles en orden a la prevención de los riesgos profesionales y la mejora de la salud, permita mejorar la gestión de la prestación en la medida que es responsabilidad de las Mutuas de Accidentes.

La historia clínica global ha iniciado su implantación, de modo progresivo, en 2011 y ya funciona en 18 hospitales, de agudos, crónicos y psiquiátricos, y en 3 centros penitenciarios, se va introduciendo en las diferentes áreas del hospital, la última en Consulta Externas. Supone un cambio en la forma de trabajar, en la medida que se favorece el conocimiento colaborativo y la puesta en común de conocimientos y experiencias para obtener un interés común: la mejora de la salud del paciente.

Implantado ya en un importante número de evolutivos, diez son las claves de su éxito:<sup>835</sup> (1) Son funcionalidades definidas por los clínicos; (2) el paciente es el centro

---

<sup>834</sup> OGUETA LANA, M. A., “Osabide Global- Teki-...”, cit., 2012, p 23.

<sup>835</sup> Recogidas de la presentación realizada por Maite MADRID CONDE, cit., 20 al 22 de febrero de 2013.

de la Información; (3) sencillez: en el diseño y en la usabilidad; (4) Integra TODA la información; (5) el acceso a la información se hace por un click; (6) su uso se hace mediante una “estación única” para todos los profesionales; (7) el *e-book* del paciente; (8) mediante formularios electrónicos adaptados; (9) evita replicar la información; (10) es el resultado de un trabajo conjunto de informáticos y clínicos.

### 4.2.c) Historia Social compartida

En línea con las actuaciones de futuro y siendo congruentes con el objetivo de atención personalizada y de adecuar la intervención asistencial a las necesidades del individuo, una vez estratificada la población nos encontramos con un grupo muy importante, desde del punto de vista numérico y de las necesidades que genera e íntimamente vinculado al grupo de pacientes crónicos, que está formado por el grupo de los dependientes.

Habiendo nacido Osabide gobal con una vocación integradora de toda la atención sanitaria que recibe el ciudadano, sea prestada por entidades públicas sea por las privadas, con incorporación a su contenido de los datos de salud laboral y ocupacional, otro paso más para completar el conocimiento completo de las necesidades asistenciales de la persona vendrá constituido por la incorporación de los datos incluidos en la “Historia social”, cuando se trata de un incapacitado o mayor dependiente, de modo que el profesional sanitario, compartiendo los recursos e informaciones en una historia clínica única e integrada, puede conocer en tiempo real todos los datos generados en su atención sanitaria, con independencia de que haya surgido en la Atención Primaria, en la Especializada o dentro de una atención específica de carácter socio-sanitario.

La colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo con el de Asuntos Sociales en materia de Coordinación Sociosanitaria se plasmó por primera vez en 1993, año en el que se firmó el Primer Acuerdo Marco de Colaboración.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del sistema Nacional de Salud, la define en su artículo 14, “*La atención sociosanitaria comprende el conjunto de cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social.* Dando libertad a cada Comunidad Autónoma para fijar los niveles de atención, si bien establece como mínimos: “*Los cuidados sanitarios de larga duración; la atención sanitaria a la convalecencia y la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable*” y la continuidad se debe garantizar mediante la coordinación entre administraciones.

El real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de la Salud y el Procedimiento para su actualización, incluye también referencias a la actuación coordinada con los servicios sociales en sus anexos, con referencia específica entre otros, a la atención comunitaria, en el anexo 3.3; a la atención en el domicilio del paciente, en el anexo 1.1.; a la atención a la salud mental, en su anexo 8; a la violencia de género, en el anexo 6.6 y, con un importante desarrollo, a las personas mayores, en su anexo 6.5.

La Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en situación de Dependencia contempla, igualmente, la atención sociosanitaria. Lo hace al describir los principios que la inspiran, en su artículo 3, con referencias a la dependencia en las letras c) y j) y, a la colaboración en el apartado l) ”de los servicios sociales y sanitarios en la prestación de los servicios a los usuarios del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia que se establecen en la presente Ley...” atribuyendo a las Comunidades Autónomas el establecimiento de los procedimientos para lograr dicha coordinación (art. 11.c), estableciendo en su caso lo órganos que proceda para garantizarlo.

Incluidos los servicios sociales y la sanidad en el marco competencial de la Comunidad Autónoma Vasca, según lo previsto en los artículos 10 y 18 de su Estatuto de Autonomía, se articuló la asignación de funciones por la Ley 27/1983, de 25 de noviembre, de relaciones entre las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma y los Órganos Forales de sus Territorios Históricos, diferenciando la regulación según el diferente ámbito, asistencial o sanitario.

Con fecha 5 de diciembre de 2008, se aprobó la Ley 5/2008, que regula los Servicios Sociales, en la que se articularon como principios básicos el respeto a la autonomía de gestión de cada una de las Instituciones competentes, pero estableciendo que deben converger en una actuación de cooperación y coordinación que deberá ser articulada por el Gobierno Vasco.

En línea con ese encargo, en diciembre de 2010 se presentó el “Documento Marco para la elaboración de las Directrices de la Atención Sociosanitaria en la Comunidad Autónoma Vasca”, cuyo precedente fue el convenio de colaboración firmado en 30 de enero de 2003, elaborado por los mismas entidades: las tres Diputaciones Forales de Álava, Bizkaia y Gipuzkoa, Eudel (Asociación de municipios vascos) y el Gobierno Vasco.

En el acuerdo se mencionan como importantes precedentes, el Libro Blanco<sup>836</sup> sobre la Atención a las personas en Situación de Dependencia en España, publicado en 2005 y el Informe<sup>837</sup> elaborado por el Ararteko de la Comunidad Autónoma Vasca, en abril de 2007.

En el documento se considera válida la definición de “misión” de la Atención Sociosanitaria ya establecida en el Plan Estratégico: “*prestar la atención que requieran las personas que por causa de problemas de salud o limitaciones funcionales y/o de riesgos de exclusión social, necesitan una atención sanitaria y social, simultánea, coordinada y estable*”.

En su introducción se aboga por la atención de la demanda sociosanitaria de la población vasca, no solo con nuevos recursos sino “*a través de la reorganización y coordinación de los dos sistemas aprovechando las sinergias y los recursos de ambos con el objetivo último de alcanzar un modelo sociosanitario desarrollado, coherente y*

---

<sup>836</sup> AAVV., “Atención a las personas en situación de dependencia en España. Libro Blanco”, Edita, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales e Igualdad, Madrid, 2005.

<sup>837</sup> Informe Extraordinario del Ararteko, “Atención sociosanitaria: una aproximación al marco conceptual y a los avances Internacionales y Autonómicos”, Vitoria, Abril de 2007



*sostenible, identificando, como principal actor del mismo ala persona usuaria en su entorno habitual de residencia”.*

La Atención Sociosanitaria,<sup>838</sup> también denominada “cuidados de larga duración, es la respuesta social e institucional a la diferentes situaciones de dependencia, entendida como una nueva necesidad social constituida por el “conjunto múltiple de necesidades coincidentes de tipo sanitario y social relacionadas con la dificultad de la autonomía de las personas en su vida cotidiana y la calidad de vida de las personas con dependencia, particularmente las personas mayores”, la satisfacción de estas necesidades se articula por medio de esta atención, definido como “un conjunto integrado de servicios y/o prestaciones sociales y sanitarias, públicas y privadas, que se destinan a la rehabilitación y cuidados de personas que se encuentran en diferentes situaciones de dependencia que les impide realizar actividades personales y/o instrumentales de la vida diaria”.

El comienzo de la discapacidad física es un proceso dinámico progresivo derivado de la aparición de patologías asociadas al envejecimiento o el resultado de enfermedades crónicas que, a su vez, son una de las causas de la dependencia o invalidez de los individuos y que se producen, con mayor probabilidad, en las personas mayores. Según los resultados de un estudio<sup>839</sup> sobre las patologías sufridas por las personas mayores, en relación con la patología principal, son enfermedades del aparato circulatorio (21%), trastornos mentales (19%) y enfermedades del aparato locomotor (16%). En cuanto a las patologías crónicas la primera casusa es la de las enfermedades del aparato circulatorio (35%), en segundo lugar las enfermedades del aparato locomotor (16%) y en tercer lugar las enfermedades mentales (15%), porcentaje que comparte con las enfermedades endocrinas y nutricionales.

Los accidentes cerebrovasculares son una de las principales causas de la dependencia física, que aparece en el 75% de los casos, y la edad una de las principales causas de dependencia psíquica, generadas por la enfermedad de Alzheimer y todo tipo de demencias seniles. Todas las personas dependientes van a precisar atención sanitaria, que podrá ser puntual, si se presta en un hospital de día o en instituciones de Atención Primaria o Especializada o continuada, si la atención integral la presta un centro sociosanitario o un hospital geriátrico.

Con estos antecedentes confluyen las prestaciones que contempla el sistema vasco de Servicios Sociales, responsabilidad de las diferentes administraciones locales, según el nivel de actuación, con la regulación de la asistencia sanitaria en el ámbito autonómico, establecida en la Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi, aprobada por Ley 8/1997, de 26 de junio, en cuyo artículo 2.3 se contempla la necesaria coordinación con la administración competente en servicios sociales, para garantizar la continuidad de la asistencia en ambos ámbitos cuando se produzca la pérdida de la salud, siendo el cauce establecido para articular la cooperación y coordinación el “consejo Vasco de Atención Sociosanitaria”, si bien tiene importantes dificultades para el desempeño del

---

<sup>838</sup> RODRIGUEZ CABRERO, G y MONSERRAT CODORNIU, J., “Modelos de Atención Sociosanitaria. Una aproximación a los costes de la dependencia”, *Observatorio de Personas Mayores*, Edita Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2002, pp. 11 y 13.

<sup>839</sup> RODRIGUEZ CABRERO, G. y MONSERRAT CODORNIU, J., “Modelos de...”, cit., 2002, pp. 93-95.

papel dinamizador y de liderazgo que le corresponde, como consecuencia de la escasez de medios asignados, careciendo de presupuesto y estructura<sup>840</sup>.

En congruencia con los requerimientos normativos y como parte importante de la asistencia debida al ciudadano dependiente, se completa el contenido del historial clínico de modo que, posibilitando las mejores relaciones entre organizaciones, mediante una información integral e integrada, se facilite una mejor gestión de los recursos asistenciales que se le vayan a prestar en su condición de paciente.

---

<sup>840</sup> Informe Extraordinario del Ararteko "Atención sociosanitaria...", cit., 2007, p. 125.

## 5) Soluciones actuales, reflexiones jurídicas

### 5.1. *La globalización y la protección de datos*

La globalización es la consecuencia de un proceso histórico caracterizado por dos fuerzas concurrentes: los progresos de la tecnología —con la modernización de las comunicaciones— y la apertura de los mercados a los flujos financieros, como consecuencia del libre comercio y de la influencia de la ideología liberal y capitalista.

El gran exponente de este fenómeno se ha producido en el mundo económico, con la aparición de una realidad clave en el tratamiento del derecho: las empresas transnacionales que, caracterizadas como entes multinacionales, en determinados supuestos alcanzan tal poder que pueden establecer normas y reglas incluso a los propios Estados Nacionales.

A esta realidad de las empresas transnacionales no ha sido ajeno el avance tecnológico derivado de los servicios web a través de Internet (International Network of Computers). Las empresas, solamente utilizando los servicios de las empresas proveedoras van a situar su información a disposición de los particulares para que pueden acceder a todo tipo de información, incluso a la que les afecta, desde casa, sin moverse de su silla, aunque esté ubicada o depositada fuera del País.

Empresas como Facebook, Twenti, WhatsApp, Myspace y otras, caracterizadas por ser lugares de encuentro de los usuarios, han puesto en servicio de los ciudadanos, en Internet, una serie de herramientas en las que estos, en la mayoría de los casos con poca conciencia de lo que hacen, intercambian y ponen en conocimiento de su entorno sus datos personales, sus aficiones, imágenes e ideología, sin ningún tipo de cortapisa. El intercambio de datos que hacemos de modo voluntario en la red pone en peligro diferentes aspectos de nuestros bienes jurídicos protegibles, específicos de las personas, en la medida que muchas veces proporcionamos a los demás no solo datos identificativos básicos, sino también informaciones sensibles referidas a nuestra salud, orientaciones, aficiones, opiniones políticas o religiosas, sin olvidar aquellos supuestos en los que, aludiendo a terceros, proporcionamos informaciones que les conciernen sin tener su autorización y sin que lo conozcan siquiera.

Pero más allá de la preocupación que nos pueda hacer surgir el fenómeno de las redes sociales cuando somos nosotros los que proporcionamos los datos, tenemos que centrar los riesgos con relación al objeto de nuestro estudio, la historia clínica, en cuanto podemos utilizar Internet como medio para acceder a su contenido, pues en ese momento pasará a estar sometida a los riesgos que son comunes a los archivos que son accesibles por medio de la red, en lo que concierne al peligro de que terceros se apropien de ellos, a nuestro pesar, si realizan una intromisión criminal en los lugares de almacenamiento utilizando técnicas de piratería informática, pudiendo afectar a nuestros derechos.

El derecho a la Protección de Datos se ha visto afectado por la gestión de las grandes multinacionales en un doble aspecto, en lo que se refiere a los tecnológicos que sirven de soporte a su gestión y que se concreta en la vulnerabilidad de las aplicaciones informáticas que son necesarias para su desarrollo, resultado de la actividad de las grandes empresas fabricantes como Windows, IBM, Oracle, HP, etc.; también respecto

a la provisión de los servicios y aplicaciones necesarios para hacerlo, como Google, Microsoft o Apple y otras multinacionales como Amazon que, entre sus servicios de acceso a la información ofertan la gestión del almacenamiento de los datos en la nube.

En continua expansión, su crecimiento ha ido paralelo al perfeccionamiento tecnológico de los equipos de computación y a la disminución de sus costes, conformando una realidad global, sin fronteras ni distancias y, lo que es más importante, sin una autoridad central que pueda regular el fenómeno, lo que se traduce en una larga serie de ventajas referidas al acceso al conocimiento y a la comunicación pero, al mismo tiempo, en eventuales peligros implícitos en su uso, sobre los que no cabe aducir sorpresa por parte de juristas, políticos y tecnólogos, como afirma Enrique Pérez Luño,<sup>841</sup> ya que desde hace décadas, quienes ha evaluado su impacto, han advertido de esos peligros.

En estos supuestos, si bien la actuación ilícita de los terceros puede no buscar un enriquecimiento directo, al no estar vinculada la historia clínica a ningún contenido económico, sin embargo la intromisión ilícita en nuestras vidas y en nuestros datos además de poder ser objeto de venta o cesión no consentida a terceros, interesados en disponer de ellos por razones mercantiles o de aseguramiento, puede tener como objeto darlos a la publicidad, a veces solo por causar un impacto o hacer daño, lo que podrá afectar a nuestros derechos personales sobre la intimidad, nuestra imagen, el honor. En todo caso, la sanción de estas infracciones en la vía penal pasará por la tipificación previa de esas conductas ilícitas en las legislaciones nacionales.

Ocurrió históricamente con el archivo de los documentos en papel, depositados en los locales del responsable del fichero, que la necesidad de ocupar metros cuadrados de almacenamiento fue uno de los problemas más comunes con el que se encontraron los responsables del tratamiento, lo que explicó en los tiempos pasados bastantes incumplimientos en seguridad cuando se planteaba la necesidad de crecer y no había espacios adecuados para ello, motivo por el que se ocupaban zonas anexas, unas veces de paso, otras compartidas con finalidades diferentes. En otras ocasiones, al no resultar posible esa solución en el ámbito propio, se buscaba una alternativa adecuada en el exterior, acudiendo a empresas ajenas, especializadas en el almacenamiento y custodia de los bienes encomendados quienes, mediante precio, alquilaban su espacio y se comprometían a prestar el servicio, proporcionando la documentación conforme a un protocolo preestablecido.

Avanzando el tiempo, hemos venido a tratar los datos guardándolos en archivos informáticos, pero los datos han ido creciendo al llegar a abarcar toda la vida de la persona, desde su nacimiento hasta la muerte y como consecuencia nos hemos vuelto a encontrar con problemas de espacio, esta vez de máquina o de disco duro, pues se ha vuelto a repetir el proceso: el incremento de los datos para guardar ha crecido de modo paralelo a la necesidad del espacio para su archivo, solo que el momento actual<sup>842</sup> tenemos necesidad de aumentar, progresivamente, el espacio de disco y, por

---

<sup>841</sup> PEREZ LUÑO, A. E., "Internet y los Derechos Humanos", *Derecho y Conocimiento*, Facultad de Derecho de la Universidad de Huelva, vol. 2, 2002, pp. 101-102.

<sup>842</sup> La cuestión podría plantear otras soluciones en el futuro, ya que los avances de la investigación pueden llevar a descubrir nuevas modalidades de archivo que podría hacer replantearnos la cuestión, tomando como ejemplo la información periodística titulada "Los científicos archivan imágenes, sonidos y textos en moléculas de ADN. Un gramo de ADN contiene más información que un millón de CDs2",

ello, el de servidores e instalaciones informáticas donde poder tenerlos, para que se cumplan los requisitos de rapidez, inmediatez y seguridad que se exigen al responsable del tratamiento.

Y es que, mientras en una primera fase de la evolución de las TIC los archivos informatizados estaban a disposición del titular del fichero dentro de su ámbito físico y bajo su directa responsabilidad, con los datos guardados en ordenadores, servidores, discos o dispositivos de su propiedad y a su cargo, con el control físico de sus empleados, el crecimiento constante, incorporando un número cada vez mayor de datos y la progresiva formación de redes, han obligado a plantearse la oportunidad de cederlos a empresas especializadas, terceros en la relación jurídica establecida, para su archivo o guarda por cuenta del responsable, utilizando la facilidad de acceso que permite Internet.

La solución en ambos momentos se encontró en la posibilidad prevista en el artículo 12 de la LOPD, en el que se regula el tratamiento de datos por cuenta de terceros, desarrollado en los arts. 20 a 22 del Reglamento mediante la figura del encargado del tratamiento que ya estaba prevista en la Directiva 95/46/CE, en su artículo 2.5. En estos supuestos, tratándose de un acceso a los datos para su tratamiento por cuenta del titular se precisaba la firma de un contrato escrito y el cumplimiento de una serie de condiciones y exigencias, cuyo incumplimiento determinarían que el encargado del tratamiento sea considerado como responsable de dicho tratamiento, con las obligaciones que corresponden a estos.

A toda esta corriente, protagonizada por la empresa transnacional, no es ajena la historia clínica, en la medida que es un fichero que a la necesidad de espacio viene a añadir, en razón a la finalidad de su uso, el poder disponer de ella de forma fácil, rápida, segura y barata en cualquier lugar.

La solución pasa por encomendar su archivo a empresas que proporcionen ese servicio en los ámbitos supranacionales, que por su interés vamos a analizar.

Se trata de la generalización de las nuevas estrategias de *cloud computing*, cuya arquitectura surgió como consecuencia de la evolución de las innovaciones tecnológicas de los años 2008 y 2009 que han sido asumidas por las grandes empresas del sector de las TIC, en el que, haciendo uso de Internet como sistema de acceso, se caracteriza porque los datos se encuentran repartidos en diferentes ubicaciones que, según las características de esta modalidad, podrían estar situados en servidores fuera del País o repartidos entre varios, dentro del espacio europeo o fuera de él. Como podemos deducir, el sistema en nube, constituido en ocasiones por importantes proveedores de servicios con grandes estructuras que atienden a múltiples lugares y cuya ubicación exacta a menudo se desconoce, se caracteriza porque es flexible y adaptable a las necesidades de los usuarios que, por su parte, no tienen que preocuparse de gestionar los sistemas informáticos que utilizan.

---

según información proporcionada por Científicos del Instituto Europeo de Bioinformática (IEB), en La Vanguardia.com de 29 de enero de 2013.

<http://www.lavanguardia.com/ciencia/20130123/54362272057/los-cientificos-archivan-imagenes-sonidos-y-textos-en-moleculas-de-adn.html>.

El nuevo modelo presenta cinco características, según el “*The NIST Definition of Cloud Computing*”<sup>843</sup>:

*Autoservicio bajo demanda*, en la medida que el usuario no precisa interactuar con su proveedor, pues puede acceder al dato de forma automática, sin contar con él, utilizando el tiempo y el espacio de almacenamiento que necesita.

*Múltiples formas de acceder a la red*, pues no se necesitan terminales específicas o medios extraordinarios, sino los mecanismos y dispositivos estándar, como los ordenadores de sobremesa o portátiles, tabletas, navegadores, incluyendo los teléfonos móviles inteligentes. Cuando el acceso se realiza mediante un dispositivo móvil, que actúa también como pantalla, podríamos hablar de la “nube móvil”, cuyo éxito, vinculado a una adecuada velocidad y ancho de banda, tendrá su oportunidad con las nuevas redes de 4G.

*Conjunto de Recursos compartidos*, es decir, todo lo que ofrece el proveedor: memoria, capacidad de almacenamiento, ancho de banda, capacidad de procesado, etc., se comparte con una pluralidad de usuarios que ignora su origen y ubicación. Aunque el consumidor no posea el control de ese dato, sin embargo recibe la asignación de capacidades en función de sus peticiones y cuotas, siendo el proveedor el que puede trasladar las tareas para optimizar el uso de los equipos.

*Elasticidad y rapidez*, lo que supone, en la práctica, que el usuario accede fácilmente a los equipos que necesita, recibiendo la asignación y aprovisionamiento de recursos rápidamente, incluso de forma automática, lo que puede hacerle pensar que dispone de capacidades ilimitadas.

*Servicio medido*, circunstancia que se encuentra en la base del negocio del proveedor, implica la necesidad de cuantificar el servicio, en función del uso o consumo real de recursos, para establecer el coste; el sistema debe disponer de recursos para ello, de modo que se paga en la medida que se usa, motivo por el que se debe proporcionar el dato de forma transparente.

En cuanto a los modelos<sup>844</sup>, la propia normativa europea contempla varios posibles para su implantación o despliegue:

*La nube privada*, no es accesible al público en general, en la medida que es utilizada solamente por y para una sola organización, puede ser administrada por ellos o por un tercero, dentro o fuera de ella. Será comparable con un centro de datos convencional, utilizando tecnología similar a las públicas.

*La nube pública*, en cuanto que siendo propiedad de un proveedor de servicios que vende o pone su organización a disposición del público: usuarios, empresas o administraciones, a través de Internet.

---

<sup>843</sup> Definición de Cloud Computing del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología. Departamento de Comercio de USA. Septiembre de 2011.

<http://csrc.nist.gov/publications/nistpubs/800-145/SP800-145.pdf>

<sup>844</sup> “Guía para clientes que contraten servicios de Cloud Computing”, de la AEPD, 2013, p. 6.

[http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUIA\\_Cloud.pdf](http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUIA_Cloud.pdf)

*Las nubes intermedias o híbridas*, son aquellas en las que coexisten ambas modalidades, con tecnología que permite compartir entre ellas datos o aplicaciones.

*Las nubes comunitarias*, que son aquellas en las que varias organizaciones las comparten, en beneficio de una comunidad de usuarios establecida en torno a un tema específico.

Estos proveedores de servicios de computación en nube ofrecen al cliente acceder a todos los servicios informáticos por medio de una simple conexión a Internet, lo que supone proporcionarles una mayor capacidad de tratamiento, mayor espacio de memoria y de almacenamiento; para las pequeñas empresas, un beneficio añadido de seguridad y para todas, además, las ventajas basadas en la facilidad de uso de los sistemas de tratamiento virtual que, ofertando nuevas y avanzadas aplicaciones informáticas y otras mejoras, además del necesario apoyo técnico. Por otra parte, el modelo supone una importante ventaja económica, pues el servicio tecnológico deja de ser una inversión para las empresas —al no tener que realizar inversiones en infraestructuras informáticas, caras y de rápida obsolescencia—, para pasar a ser un gasto de funcionamiento, en cuanto es suficiente pagar pequeñas cantidades por el consumo realizado, no siendo necesario contratar personal para atenderlas.

A su vez, desde el punto de vista de la estrategia el clientes puede elegir entre tres modelos de servicio, según lo que quiera utilizar o alquilar en la nube: que puede ser de software (SaaS), de plataforma (PaaS) o de Infraestructuras (IaaS). Todos ellos impactan en una cuestión clave para nosotros, la protección de datos, y dentro de su gestión, el derecho de autodeterminación informativa<sup>845</sup>.

Una vez conocida la realidad de la nube y vistas las múltiples ventajas que nos pueden llevar a pensar en utilizarla, no podemos olvidar que seguimos manteniendo nuestra responsabilidad como titulares del fichero y que la empresa que nos presta el servicio debe estar sujeta a las obligaciones que corresponden al encargado del tratamiento. Pero viendo la nueva situación ¿podemos cumplir con todas nuestras obligaciones?, ¿vamos a poder seguir respondiendo ante los ciudadanos como titulares de un derecho constitucional a su protección?, ¿nos vamos a poder amparar en el hecho de que el cesionario radica en otro país o en que desconocemos dónde están depositados los datos?, ¿vamos a controlar lo que se hace con los datos de los que somos responsables?, ¿vamos a poder disponer de ellos?, ¿vamos a poder conocer quien los tiene y con qué finalidad?

Como respuesta a las preguntas y dado que con nube o sin ella el titular del fichero sigue siendo el responsable, es reiterado el consejo de que se seleccione a un proveedor de servicios que garantice el cumplimiento de la legislación de la UE y, mediante el correspondiente contrato o acto jurídico vinculante,<sup>846</sup> como establece el

---

<sup>845</sup> MIRALLES, R., "Cloud Computing y protección de datos", *Revista de Internet, Derecho y Política*, Universidad Oberta de Catalunya, IPD núm. 11 (2010), p. 18.  
<http://www.aunclidelastic.com/tres-modelos-de-servicio-cloud-saas-paas-iaas/>

<sup>846</sup> Aunque los clientes suelen cuando van a firmar estos contratos no suelen contar con fuerza para imponer sus condiciones, al ocupar una posición de desventaja respecto al proveedor, es importante que le formule una serie de preguntas antes de firmar un contrato, de modo que sea consciente de los beneficios y de los riesgos, mediante una evaluación informada de estos, antes de comprometerse.

artículo 17.2 de la Directiva 95/46/CE, se establezcan con él las salvaguardas y cláusulas contractuales que sean suficientes para garantizar el cumplimiento de las medidas técnicas y de organización que se exigen para proteger los datos personales, según su naturaleza, pues la ley aplicable a la protección de datos no es disponible por las partes, que no pueden pactar normativa distinta trasladando las responsabilidades o estableciendo la exclusión de la competencia de las Agencias o autoridades competentes en el tema.

Con especial atención a la Administración Española, se contempla en la “Agenda Digital para España”,<sup>847</sup> aprobada para optimizar el empleo de las TIC en la Administración, el establecimiento de un modelo de administración electrónica que desarrolle y potencie servicios compartidos “en nube”, en la medida que ello permitirá reducir gastos de mantenimiento, disminuir las necesidades de inversión y disponer de soluciones en continua evolución.

Cuando se transfieran datos a otros países que no ofrezcan un nivel adecuado de protección, habrá que obtenerse la autorización previa del Director de la AEPD, según el procedimiento previsto en los artículos 137 a 140 del Reglamento y tener en cuenta la regulación establecida en la Decisión/2010/87/CE,<sup>848</sup> de 5 de febrero, que contempla la posibilidad de utilizar las cláusulas contractuales tipo, que solo deben referirse a la protección de datos (considerando 4), cuando se vaya a realizar la transferencia de datos a quien vaya a ser encargado del tratamiento que esté establecido en un tercer país que no ofrezca un nivel adecuado de protección (considerando 6). En todo caso, si se producen subencargos, se deberá suscribir un acuerdo escrito que imponga al subencargado las mismas obligaciones que al responsable del tratamiento.

Regulada la transferencia internacional de datos en los artículos 33 y 34 de la LOPD y en el Título VI del Reglamento, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, se deberá solicitar autorización de la Agencia cuando la transferencia se produzca a un País sin nivel adecuado de protección, salvo que se trate de un supuesto excepcionado por ley. Y estas autorizaciones no desaparecen por el hecho de que se utilicen las cláusulas tipos indicadas (apartado 5 del Preámbulo de la Decisión 2010/87/UE), sin perjuicio de que la Agencia lo vaya a tener en cuenta en el momento de dictar la correspondiente Resolución pues *“sería posible que por parte de esta Agencia se dictase una resolución determinando que las garantías contenidas en las citadas cláusulas deben considerarse adecuadas a los efectos previstos en el artículo 33.1 de la Ley Orgánica 15/1999, lo que implicaría una autorización automática de cualquier transferencia internacional realizada al amparo de tales cláusulas en tanto no se produjera ninguna alteración de las mismas”*.

---

OPPENHEIM, Ch., “Legislación sobre computación en la nube y negociación de contratos”, *El profesional de la información*, septiembre-octubre, v. 21, 2012, pp.453-457.

<sup>847</sup> “Agenda digital para España”, Febrero 2013, Texto conjunto del Ministerio de Industria, Energía y Turismo y del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.  
[http://www.agendadigital.gob.es/agenda-digital/recursos/Recursos/1.%20Versi%C3%B3n%20definitiva/Agenda\\_Digital\\_para\\_Espana.pdf](http://www.agendadigital.gob.es/agenda-digital/recursos/Recursos/1.%20Versi%C3%B3n%20definitiva/Agenda_Digital_para_Espana.pdf).

<sup>848</sup> La Decisión de la Comisión 210/87/UE, de 5 de febrero, relativa a la cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a los encargados del tratamiento establecidos en terceros países, de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se publicó en el D.O. de la U.E. L. 39/5 de 12 de febrero de 2010.



Se planteó en consulta a la AEPD<sup>849</sup> la posibilidad de modificar algunas de estas cláusulas. La respuesta de la Agencia no deja lugar a dudas, el modelo estandarizado aprobado por la Comisión es el único que aporta garantías, en razón al contenido de las cláusulas que engloba, y si nos apartamos de alguna, modificándola, no se puede pretender que su contenido se sigue adaptando al modelo estándar.

Hay un colectivo, el de los abogados, que realiza el tratamiento de datos sensibles de los ciudadanos de modo análogo al que hacen los médicos respecto a los datos de salud, cuyo modo de actuar nos puede servir de referencia, en cuanto que son un grupo profesional sometido también al deber de seguridad y al secreto profesional respecto de los datos que les proporcionan sus clientes, en los asuntos que les encomiendan que, por su naturaleza, en ocasiones son datos especialmente protegidos que exigen medidas de nivel medio o alto y que por ello. Por ello nos puede resultar de interés el informe que han realizado, conjuntamente, la AEPD y el Consejo General de la Abogacía Española,<sup>850</sup> dirigido a los despachos de Abogados, del que destacaremos el contenido de su apartado 4, sobre “*la seguridad y confidencialidad de los datos: el secreto profesional*”.

De su contenido deducimos que la selección del proveedor será clave para cumplir con las obligaciones, conclusión conforme con el sentido común. A tal efecto y como cuestión previa, se deberá solicitar de informaciones sobre las medidas que vayan a garantizar la seguridad y la confidencialidad de los datos en el nivel apropiado. Deberemos conocer como se garantizará su conservación, tanto en lo que concierne a su infraestructura física como mediante la elaboración de copias de seguridad, para salvaguardar los datos. Se deberán establecer mecanismos de acceso que sean seguros, de modo que solo puedan acceder a ellos personas autorizadas. Mientras los datos estén almacenados, deberán estar encriptados mediante técnicas adecuadas al nivel de seguridad. Se establecerán procedimientos de recuperación y migración de los datos, entre proveedor y cliente y establecer el mecanismo para el procedimiento de borrado, si se acordara así, cuando la ley permita hacerlo y sea procedente por haber finalizado la relación. El proveedor deberá ofrecer un registro de todos los accesos que se realicen y, si el cliente no pudiera verificar por sí mismo las medidas de seguridad, deberán contemplarse la existencia de garantías alternativas, como pueda ser la intervención de terceros independientes y de acreditado prestigio que auditen las medidas de seguridad. En todo caso, si se produjeran incidencias de cualquier tipo durante el tiempo de vigencia de la relación contractual, deberá contemplarse expresamente que estas serán puestas en conocimiento del cliente, que será informado de ellas y de las medidas adoptadas.

---

<sup>849</sup> AEPD Informe del Gabinete Jurídico 0157/2012, que responde a una consulta referida fundamentalmente al régimen de transferencias internacionales como consecuencia de la contratación de un producto que implicará la prestación por la consultante de un servicio de computación en nube o *cloud computing*.

<sup>850</sup> AEPD y CGAE, “Utilización del *Cloud Computing* por los despachos de abogados y el derecho a la protección de datos de carácter personal”, presentado el 18 de junio de 2012. [http://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista\\_prensa/revista\\_prensa/2012/notas\\_prensa/news/2012\\_06\\_18-ides-idphp.php](http://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2012/notas_prensa/news/2012_06_18-ides-idphp.php).

Siendo de interés conocer la política de seguridad del proveedor y las normas internacionales y certificaciones<sup>851</sup> en materia de seguridad informática con las que cuente, todos los aspectos técnicos reflejados deberán trasladarse a un contrato de servicios que se firmará con el proveedor elegido, de modo que constando todas estas garantías jurídicas, en caso de incumplimiento, el abogado responsable no sufra perjuicios.

A nivel supranacional y como miembros de la Unión Europea procede preguntarse de cara al futuro ¿cuál será su actitud ante este nuevo planteamiento?

Aprobada en 2010 la Agenda Digital Europea,<sup>852</sup> en ella se reconoció el *cloud computing* como un sector estratégico dentro de Internet, en cuya acción 7 figura el “*explorar la forma de aprovechar las oportunidades... para conseguir una mayor productividad y eficiencia, así como mejoras medioambientales... “*”.

Y, en lo que nos concierne, preocupa la utilización de la informática respecto al sector público en la medida que el almacenamiento de los datos, en particular si son sensibles como ocurre con los de salud o los del censo, se puedan encontrar fuera del territorio de la nación y allí se pueda proceder a su tratamiento. Por ello se aboga por su evaluación previa, a cargo de un organismo público, en lo que concierne a los riesgos derivados. Sugiere el Grupo de Protección el estudio “*de la posibilidad de que los Gobiernos nacionales y las instituciones de la Unión Europea investiguen más a fondo el concepto de una nube gubernamental europea como espacio virtual supranacional en el que podría aplicarse un conjunto de normas coherente y normalizado*”.

El Grupo de Trabajo del artículo 29, ha elaborado un Dictamen<sup>853</sup> sobre la Computación en nube, adoptado el 1 de julio de 2012, que en principio analiza las cuestiones pertinentes que afectan a los proveedores de servicios y clientes que operan en el ámbito del Espacio Económico Europeo (EEE).

Concretados los riesgos para la protección de datos en dos grandes categorías, a saber, la falta de control de los datos y la insuficiente información sobre la propia operación de tratamiento (falta de transparencia), se destaca como un importante riesgo todo lo relacionados con la posible subcontratación del tratamiento de datos personales, como encargados o, incluso, subencargados, lo que habrá que acotar para garantizar el control efectivo de las cadenas que se puedan formar, mediante la inclusión de las correspondientes cláusulas contractuales, de modo que solo se pueda hacer “*sobre la base del consentimiento del responsable del tratamiento, que suele darse al inicio del servicio, con la inequívoca obligación para el encargado de informar al responsable*”.

---

<sup>851</sup> En el informe, en su nota al pie de la p. 12, se enumeran las certificaciones que aconsejan: ISO 27001, de la International Standards Organization. SAS 70 (Statement on Auditing Standards, nº 70), del American Institute of Certified Public Accountants (AICPA). Systrust y Webtrust, igualmente del American Institute of Certified Public Accountants (AICPA). Certificación según el Federal Information Security Management Act (FISMA): NIST SP 800-37 “Guide for the Security Certification and Accreditation of Federal Information Systems”.

<sup>852</sup> La Agenda Digital Europea figuró como conclusión de la reunión de ministros responsables de la Sociedad de la Información, durante los días 18 y 19 de abril de 2010, conocida por “Declaración de Granada”.

<sup>853</sup> Grupo de Protección de Datos del artículo 29. DICTAMEN 05/2012 sobre computación en nube. Adoptado el 1 de julio de 2012, 01037/12/ES WP 196.

*sobre cualquier cambio previsto en lo que respecta a la adición o sustitución de subcontratistas... ”.*

Centrado el Dictamen en el ámbito europeo, teniendo en cuenta que la libre circulación de los datos personales en ese espacio determina que no tenga la consideración de transferencia internacional, no desconoce la posibilidad de que se produzcan transferencias a países situados fuera de la EEE (apartado 3.5), a cuyo efecto diferencia aquellos países que ofrecen garantías, atendiendo a su normativa, de los que no proporcionan una protección adecuada.

La certificación de *puerto seguro*, que puede ser aportada por las organizaciones o proveedores estadounidenses que se hayan adherido a dicho Acuerdo, adoptado por la Comisión Europea y el Departamento de Comercio de los Estados Unidos de América, implica que el importador de los datos cumple con los principios nacionales en lo que afecta a su protección, tal y como se declara en la Decisión 2000/520/CE, de 26 de julio de 2000. No obstante, aunque implica el reconocimiento de que el tratamiento de los datos se hará conforme a los principios que rigen en el EEE, el Grupo de Trabajo del artículo 29 considera que, siendo siempre necesario el contrato, la autocertificación por sí misma no es suficiente para cubrir las transferencias de datos en el caso de computación en nube, en cuanto que no queda garantizado el ámbito geográfico y no cubre de modo satisfactorio los riesgos específicos que implican esta modalidad por la posibilidad de transferirlos a un tercer país. Por dicha razón deberán aportarse otras garantías suficientes y precauciones adicionales, por escrito.

La Comisión Europea, ante el hecho de la computación en nube, se ha manifestado expresamente, con una decisión clara y terminante al valorar su potencial, aceptado el reto que supone, como se deduce de la *Comunicación* realizada a las entidades comunitarias<sup>854</sup>. En el mismo título se posiciona al concretar su contenido con un texto explicativo muy ilustrativo de su finalidad: *“Liberar el potencial de la computación en nube en Europa”*.

Parte de un antecedente de hecho que va a condicionar su actitud, que es la existencia de una red global, como un avance informático que ya está disponible, por lo que entiende que la computación en nube, que aún está en una fase temprana de evolución, por ese mismo motivo va a permitir actuar para aprovechar todas las potencialidades que contiene; de ese modo, en combinación con las nuevas prácticas empresariales digitales (el mercado único digital y el comercio electrónico), producirá un aumento de la productividad, del crecimiento económico y la creación de empleo.

La Comisión valora su utilidad y el impacto que va a suponer para las empresas, en la medida que va a aumentar su eficiencia lo que, a su vez, las va a beneficiar al poder concurrir a mercados distantes. También los consumidores y las administraciones se podrán beneficiar, aquellos utilizando la nube para almacenar información y usando programas informáticos, de música, imágenes o correo electrónicos, estas para sustituir sus centros de datos y los departamentos vinculados a las TIC que cada una tenga en funcionamiento.

---

<sup>854</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. “Liberar el potencial de la computación en nube en Europa”. Bruselas, 27/09/2012 COM(2012) 529 final.

Las Vicepresidentas Europeas Neelie Kroes y Viviane Reding<sup>855</sup> han declarado su posición favorable al respecto, haciendo hincapié en las medidas a tomar: *“Debemos alcanzar una masa crítica y determinar un único conjunto de normas para toda Europa. Tenemos que encontrar solución a los peligros que algunos ven en un viraje decidido hacia la computación en la nube”*. La Sra. Reding manifestó *“Europa debe perseguir objetivos ambiciosos. La estrategia de fomento de la computación en nube fortalecerá la confianza en soluciones innovadoras en este campo e impulsará la consecución de un mercado único digital en el que los europeos se sientan seguros. Esto significa una adopción rápida del nuevo marco de protección de datos que la Comisión propuso este mismo año, así como la creación de un modelo de contrato seguro y equitativo”*.

Como ejemplo del interés por el asunto en el ámbito comunitario y, en congruencia con la posición expuesta de explorar la potencialidad de la computación en nube, se ha puesto en marcha, por siete empresas e instituciones docentes europeas, un proyecto de investigación denominado *“Coco Cloud” (Confidential an Compliant Cloud)*, con una duración de tres años, ubicado en el ámbito de 7º Programa Marco de la Unión Europea, en el que por parte española participa el Grupo Quirón,<sup>856</sup> que pilotará la forma de compartir los datos sanitarios en la nube, creando un portal radiológico, con una especial atención a los aspectos referidos a la obtención de garantías sobre su seguridad y confidencialidad.

Por último, hacer una referencia a la estrategia de la Asociación Europea de Computación en Nube (AECN), presentada en el Foro Económico Mundial el 26 de enero de 2012, en Davos. Se aboga por utilizar la gran capacidad compradora de las administraciones públicas para elaborar unos requisitos comunes, de modo que las citadas administraciones puedan adjudicar contratos públicos utilizando un proveedor de servicios en nube que quede obligado a respetar la legislación europea de protección de datos.

En Europa, pensando en la participación de las empresas en este mercado, la Comisión aboga por el papel de liderazgo que puede desempeñar el sector público, por ser el mayor comprador de servicios informáticos, de modo que, estableciendo *“requisitos estrictos respecto a las características, prestaciones, seguridad, interoperabilidad y portabilidad de los datos, así como al cumplimiento de los requisitos técnicos”*, se obtengan servicios de calidad, creando un entorno favorable que pueda favorecer igualmente a los consumidores y a las empresas privadas. A dichos efectos, se considera una pieza clave la Asociación Europea de Computación en Nube (AECN) que, agrupando a expertos del sector y a usuarios del sector público, elaborarán los requisitos comunes de contratación en este ámbito.

La Comisión no contempla la existencia de una “supernube europea”, pues prefiere la competencia del mercado, de modo que se establezcan nubes públicas que

---

<sup>855</sup> “El *cloud computing* impulsa a las empresas europeas y la productividad de la administración pública”, en Revista Datospersonales.org, nº 59 de 31 de octubre de 2012, temas de actualidad internacional.

<sup>856</sup> SIERRA, R., “Quirón pilotará la forma de compartir datos en la nube”, Diario Médico, de 9 de diciembre de 2013, Sección de Innovación.  
<http://www.diariomedico.com/2013/12/09/area-profesional/gestion/quiron-pilotara-compartir-datos-nube>

concurrán ofertando el servicio; no obstante, en la parte que nos afecta, referido a datos sensibles como son los de salud, debemos tener en cuenta que junto a su criterio general también contempla, expresamente, la posibilidad de hacer excepciones estableciendo servicios específicos para estas, cuando expresamente dice: “*esto no impide a las autoridades públicas crear nubes privadas específicas para el tratamiento de datos sensibles*”.

No obstante, la explícita postura favorable a la computación en nube, que tan buenas perspectivas genera en el mundo económico como instrumento de un mercado libre mundial, plantea, sin embargo, preocupaciones a las autoridades de protección de datos, que temen un cierto debilitamiento de los derechos de las empresas y de los ciudadanos. Como muestra de esa preocupación recogeremos la intervención del Supervisor Europeo de Protección de Datos<sup>857</sup> quien, con fecha 16 de noviembre de 2012, ha publicado una *Opinión*, por iniciativa propia, en la que da a conocer su postura sobre los riesgos que puede tener la computación en nube pues, frente a las grandes ventajas económicas que sin duda aporta, puede producir una dilución de las responsabilidades que hoy tienen las empresas.

Entiendo que esta es la solución para asegurar el buen uso de la nube pues, razonablemente será el lugar en el que, en un futuro no muy lejano, queden archivados todos nuestros datos de salud. Habrá que tomar una decisión, bien se haga mediante el establecimiento de una red propia, al servicio de las administraciones del ámbito europeo o bien, si queremos acudir a la utilización de los servicios de empresas privadas, aprovechar la capacidad de inversión de las Administraciones afectadas, uniendo los intereses comunitarios, para imponer a los proveedores nuestras condiciones de utilización, de modo que queden siempre respetados los derechos sobre sus datos de los ciudadanos.

En su *Opinión* el Supervisor manifiesta que deberán tenerse en cuenta varios aspectos: mantener el equilibrio de poder entre los proveedores de servicios y sus clientes, lo que será posible estableciendo contratos estándar, en lo que afecte a sus términos y condiciones, con determinación clara y sin ambigüedades de las responsabilidades de cada parte, en especial de la, en principio, la parte más poderosa: los proveedores. Deberá quedar clara la importancia de la privacidad y de la protección de datos mediante normas corporativas vinculantes, pues el acceso a cualquier nuevo entorno no puede traducirse en una disminución del nivel de exigencia del actual sistema. Además, deberán desarrollarse una serie de criterios, certificaciones, guías o pautas, que sirvan de apoyo a las agencias de seguridad y a los países que participen, incluso a los no miembros del EEE que participen en las transferencias de datos.

Es importante la opinión del Supervisor, en la medida que es un órgano que debe ser escuchado; pero el trámite de audiencia es especialmente importante cuando se está dentro del proceso de elaboración de una norma, como sucede en el momento de emitirla, coincidente en el tiempo con el proceso de adaptación de la normativa de protección de datos.

---

<sup>857</sup> Opinión del EDPS sobre el Informe de la Comisión:

[http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-11-16\\_Cloud\\_Computing\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-11-16_Cloud_Computing_EN.pdf)

## ***5.2. Los datos sensibles y su protección como derecho de los ciudadanos***

En el ámbito nacional, la facultad del ciudadano para disponer y decidir sobre sus datos así como para controlar su uso por terceros, es catalogada como un derecho constitucional; definido en la STC núm. 292/2000, de 30 de noviembre, encuentra sus antecedentes y, en consecuencia sus raíces, en los artículos 10 de la CE, que reconoce el derecho a la dignidad humana y 18.4 de la CE, sobre limitación del uso de la informática para salvaguardar la intimidad y el honor individual y familiar de las personas. En su desarrollo, aplicando los principios establecidos por la Directiva 456/95/CE, aprobada en el ámbito comunitario con una finalidad armonizadora de la legislación europea, la LOPD regula el derecho y su protección si se infringe, los medios para restituirlo y el modo en que se pueda sancionar al infractor, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional.

En el ámbito de la Unión europea, se aprobó y firmó en octubre de 2004, la denominada Constitución Europea, en la que figuraba expresamente la protección de datos como un derecho dotado del rango de fundamental; así se hizo, expresamente, en el artículo I-51 de la Parte I, Título VI (titulado: de la vida democrática de la Unión) y en la Parte II, dedicada a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión, Título II (Libertades), en el artículo II-68 y se estableció que su protección estaría a cargo de una autoridad independiente, que se encargaría de garantizar su cumplimiento. Tras los avatares derivados de la falta de ratificación de algunos países, se volvió sobre el tema años después en un nuevo tratado que, publicado el 17 de diciembre de 2007, entró en vigor el 1 de diciembre de 2009, con la denominación de “Tratado de Lisboa”, que recogía la mayoría de los avances que se habían plasmado en el texto constitucional europeo y modificaba determinados artículos del Tratado de la Unión y del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, incluyendo en su artículo 6º una referencia expresa a la aplicación de la “Carta de los Derechos Fundamentales”, de 7 de diciembre de 2000, con el texto adaptado en Estrasburgo el 12 de diciembre de 2007.

De este modo, se ha incorporado la “Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea” con un carácter vinculante, lo que refuerza todo lo que concierne a su respeto. Estando vigente en el momento actual la redacción publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de 30 de marzo de 2010 (2010/C 83/2),<sup>858</sup> recoge en su artículo 8 la referencia a la protección de datos como un derecho fundamental, regulado dentro del Título II correspondiente a las Libertades, con expresa mención al alcance de su tratamiento, que debe ser leal, para fines concretos, basado en el consentimiento o fundamento legal y con respeto a los derechos de acceso y rectificación, estableciendo expresamente, como se hizo con anterioridad, que el derecho estará sujeto al control de una autoridad independiente.

En esta línea, considerando que es objetivo prioritario la obtención de un espacio de libertad, seguridad y justicia en la Unión Europea, en cuyo ámbito se aplica, se contempla su desarrollo en esa materia: la libre circulación de datos y la cooperación

---

<sup>858</sup> Comunicación de la Comisión de 19 de octubre de 2010 Estrategia para la aplicación efectiva de la Carta de los Derechos Fundamentales por la Unión Europea [COM(2010) 573 final – No publicada en el Diario Oficial]. [http://europa.eu/legislation\\_summaries/human\\_rights/fundamental\\_rights\\_within\\_european\\_union/dh0004\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/human_rights/fundamental_rights_within_european_union/dh0004_es.htm)

transfronteriza. Confirmando esa finalidad, su reconocimiento se verá reforzado cuando sea aplicable el nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos, en la medida que va a ser una disposición material de carácter imperativo, norma común y coherente, directamente aplicable a todas las empresas e Instituciones de los 27 Países de la Unión, que homogeneizará las condiciones de la competencia en este ámbito.

La cuestión puede cambiar cuando se supera el espacio europeo: no habrá problemas para exigir el respeto de sus principios y hacer seguimiento de la aplicación del derecho cuando, mediante la firma de Convenios o Acuerdos Internacionales, se hayan suscrito con terceros países, previamente, la adopción de compromisos para su respeto y su sujeción a normas para la solución de conflictos, en caso de incumplimiento.

Situación diferente y preocupante será la situación que se produce cuando se supera el principio de territorialidad, como consecuencia de la actual globalización, y nuestros datos llegan para ser tratados en países en los que no se les otorga protección o, si existe, se basa en una legislación laxa cuyas exigencias no se corresponden con los estándares europeos, constituyendo auténticas “islas de impunidad”.

Y no es difícil que esto suceda cuando en su tratamiento intervienen las empresas transnacionales, en la medida que se trata de sociedades que, en los tiempos actuales han alcanzado un poder sin precedentes en los diversos campos de la sociedad: agricultura, agua, educación, industria química, etc., en cuyo ámbito de influencia, vinculado a su soporte informático, no quedan fuera ni los datos de salud, ni la protección de datos. Como se dice por el “Centro Europeo-Tercer mundo”,<sup>859</sup> estas empresas *“tienen una capacidad particular para encontrarse al mismo tiempo por todas partes y en ningún sitio. Esto les permite sustraerse fácilmente de las legislaciones nacionales u garantizarse la mayoría de las veces una total impunidad”*.

En un momento anterior la UE ya se dotó de una “Agencia Europea de seguridad de las Redes y de la Información” (ENISA)<sup>860</sup> para prevenir, gestionar y reaccionar ante las violaciones de seguridad de las redes y de la información, en los aspectos técnicos, proporcionando al Parlamento europeo, a la Comisión y a los Países miembros asesoramiento y, en su caso, asistencia.

Pero la seguridad, además de aplicarse realmente a las redes de transmisión de datos, hay que explicarla. Consciente la Comisión de que es necesario mejorar la percepción de los particulares y las empresas sobre la seguridad jurídica del sistema, por la que se aboga frente a los riesgos que le afectan, se planteó como objetivo la forma de conseguirlo: *“es buscar mayor claridad y conocimiento sobre el marco jurídico aplicable, facilitar la comunicación y la verificación de la conformidad con el marco jurídico (por ejemplo, a través de normas y certificación) y desarrollarlo más (por ejemplo, a través de una futura iniciativa legislativa sobre ciberseguridad)”*.

Apuntalando la necesidad de reforzar la “confianza en el mundo digital”, la Comisión comenzó la tramitación de una nueva regulación de la Protección de Datos.

---

<sup>859</sup> CETIM, “Actividades y métodos de trabajo de las sociedades transnacionales y sus consecuencias sobre el libre disfrute de los derechos humanos” [http://www.cetim.ch/es/dossier\\_stn.php](http://www.cetim.ch/es/dossier_stn.php)

<sup>860</sup> Creada en el Reglamento (CE) núm. 460/2004, del Parlamento europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, DO L 77 de 13.3.2004, p. 1/11.

A dichos efectos, en mayo de 2009 organizó una Conferencia con las partes interesadas en la materia, en la que se puso en marcha una consulta pública que concluyó en diciembre de 2009 y el 4 de noviembre de 2010 adoptó una “*Comunicación estratégica sobre una estrategia global de la protección de datos en la Unión Europea*”<sup>861</sup>. Con fecha 28 de enero de 2011, se celebró una reunión conjunta al más alto nivel con el título “*Protección de datos: de Europa a los estándares internacionales*”<sup>862</sup>.

Con el respaldo expreso del Consejo de la Unión, en sus conclusiones adoptadas el 24 de febrero de 2011, junto con las aportaciones realizadas por el Grupo de trabajo del Artículo 29 y por el Supervisor Europeo de Protección de datos, contando con un informe de respaldo del Parlamento Europeo, dictado mediante Resolución de 6 de julio de 2011, vio la luz la Propuesta de la Comisión, de fecha 25 de enero de 2012, en la que se presentó el texto de un “*Reglamento relativo a la Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*”<sup>863</sup>.

El que se trate de un Reglamento y no de una Directiva como la existente actualmente —Directiva 95/46/CE—, se ha hecho en la medida que se ha considerado el medio más idóneo para conseguir los objetivos de armonización que se han propuesto. La razón es que el Reglamento es una norma de aplicación directa; de este modo, teniendo establecido un marco jurídico fuerte y uniforme, una disposición de aplicación directa en la Unión, se podrá proporcionar mayor seguridad y transparencia a los agentes que intervengan en el tratamiento de los datos.

Sin perjuicio del contenido del nuevo Reglamento y para crear confianza y certidumbre, se insiste en la Comunicación en la necesidad de reforzar el marco contractual para que proveedores y usuarios se sientan seguros, tanto respecto de las normas aplicables como de las certificaciones y condiciones contractuales que se vayan a utilizar, seguridad que deberá abarcar el aseguramiento de la continuidad de la protección cuando los datos vayan a ir fuera del espacio de la UE, mediante el establecimiento de cláusulas contractuales tipo, pues dada la vocación mundial de la transmisión de datos no debe ser ajena a su aplicación la colaboración con los socios internacionales, con los terceros países que están igualmente interesados en este sistema, no solo para intercambiar experiencias, como también para conseguir ajustes jurídicos, en especial en lo que concierne a las cuestiones más controvertidas: “*la protección de datos, el acceso a los datos por parte de los órganos policiales y el recurso a acuerdos de asistencia jurídica mutua para evitar que las empresas tengan que enfrentarse a solicitudes contradictorias de las autoridades públicas; la coordinación de la seguridad de los datos a escala mundial; la ciberseguridad; la responsabilidad de los proveedores de servicios intermediarios; la aplicación de la*

---

<sup>861</sup> Con el subtítulo “un enfoque global de la protección de datos en la Unión Europea” La Comisión presentó el documento al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. COM(2010)609 final.

<sup>862</sup> En el “día de la Protección de Datos”, dentro de las actividades conjuntas celebradas por la Comisión Europea con el Consejo de Europa, coincidiendo con el 30 aniversario del denominado “Convenio 108” del Consejo de Europa, se celebró una reunión al máximo nivel.  
[http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/data\\_protection\\_day2011\\_FR.asp?](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/data_protection_day2011_FR.asp?)

<sup>863</sup> La Propuesta de Reglamento..., cit., COM(2012) 11 final



*legislación fiscal a los servicios en la nube; y la cooperación en materia de investigación y desarrollo tecnológico”.*

Siendo la circulación de las personas uno de los objetivos fundacionales de la Unión, se viene poniendo de relieve la necesidad de aplicar interpretaciones comunes, lo que no siempre es posible dadas las divergencias de aplicación que se producen entre los diferentes Países, lo que se viene traduciendo en una obstaculización del mercado interior y en un falseamiento de la competencia. Para lograr una política integradora y llegar a un marco jurídico coherente,<sup>864</sup> se ha pensado modificar la normativa aplicable, aprobando una norma europea que sea directamente aplicable en los Estados, de modo que permita proporcionar una protección homogénea y unos estándares uniformes a las empresas interiores e incluso a las proveedoras de servicios que se encuentren en países y continentes distintos, fuera de la Unión, abordando las cuestiones derivadas del ámbito de aplicación internacional y resolviendo las problemáticas que se plantean sobre la Ley y la jurisdicción competentes.

La fijación del contenido normativo del nuevo Reglamento sigue su tramitación. Publicado el 17 de diciembre de 2012 el Proyecto de Informe<sup>865</sup> sobre la propuesta en el seno de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asunto de Interior, del que ha sido ponente el diputado Jan Philipp Albrecht, se esperaba que se celebrara la votación en mayo, antes de que finalizara la presidencia Irlandesa en junio de 2013, lo que no ha sido posible dada el número y la importancia de las enmiendas planteadas. El 21 de octubre de 2013 la Comisión LIBE<sup>866</sup> ha emitido el informe definitivo, eliminando o suavizando algunos de los requisitos más estrictos que figuraban en el primer informe Albrecht, que posiciona al Parlamento de cara a las negociaciones con el Consejo y la Comisión Europea, lo que se aprobó en la reunión plenaria del Parlamento Europeo<sup>867</sup> el 12 de marzo de 2014.

Es especialmente llamativa la presión que han desarrollado sobre el Proyecto de norma europea de Protección de Datos el Gobierno y la industria estadounidense. Las grandes firmas americanas (Google, Microsoft, Facebook, etc.) junto con la embajada

---

<sup>864</sup> TRONCOSO REIGADA, A., “Las redes sociales a la luz de la propuesta de reglamento general de protección de datos personales. Parte una”, *Revista de Internet, Derecho y Política*, de la Universitat Oberta de Catalunya, núm. 15, noviembre 2012, pp. 62-64.

<sup>865</sup> PROYECTO DE INFORME..., cit., 2012/0011(COD).

<sup>866</sup> La Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos del Interior (LIBE) respaldó con una abrumadora mayoría (49 votos a favor, 1 en contra y 3 abstenciones) la Propuesta de reforma de la protección de datos planteada por la Comisión Europea (IP/12/46 y IP /13/57), apoyando su arquitectura y principios fundamentales.

[http://ec.europa.eu/spain/pdf/np-pe-respalda-propuesta-comision-europea-proteccion-datos-ue\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/spain/pdf/np-pe-respalda-propuesta-comision-europea-proteccion-datos-ue_es.pdf)

<sup>867</sup> La propuesta de la Comisión de Libertades se aprobó por 621 votos a favor, 10 en contra en 22 abstenciones. En la misma reunión se aprobó la Propuesta de Directiva de mínimos aplicable a los datos procesados en el marco de la cooperación policial y judicial, para sustituir una decisión marco del Consejo de 2008, si bien se hizo con un marco más estrecho de 371 votos a favor, 276 en contra y 30 abstenciones.

<http://www.europarl.europa.eu/news/es/news-room/content/20140307IPR38204/html/La-Euroc%C3%A1mara-refuerza-la-protecci%C3%B3n-de-datos-de-los-europeos-en-la-era-digital>

estadounidense ante la UE y la Cámara de Comercio,<sup>868</sup> han reaccionado de forma contundente, mediante actuaciones y quejas presentadas a eurodiputados y Estados miembros, ante los indicios de que la nueva regulación europea pueda dañar sus intereses. Según la corresponsal en Bruselas del periódico “El País”, ejemplo de estas actuaciones puede ser el tratamiento dado al artículo 42 del Reglamento,<sup>869</sup> sobre el intercambio de datos con terceros países, que prohibía ceder información a las autoridades de otros Estados (incluso a las judiciales) salvo autorización expresa de las Agencias de Protección de Datos de cada País. EEUU se opuso, invocando riesgos de seguridad nacional y el texto desapareció de la última versión del Reglamento que se publicó en el Boletín Oficial. Siguiendo estas observaciones, vemos que en las enmiendas planteadas en el Parlamento, las registradas con los números 251 a 254, se proponen las modificación del citado artículo introduciendo condiciones para transferir datos personales a un tercer país, territorio u organización internacional, en la medida que solo se podrá hacer si se hubieran ofrecido garantías apropiadas, relativas al tratamiento de datos personales, como se establece en el artículo 5, para que se salvaguarden los derechos del interesado (Cap. III) y mecanismos de recursos efectivos; que se garantice el cumplimiento de los principio de privacidad (art. 23) y la existencia de un delegado de protección de datos. Habrá que esperar todavía para ver el resultado final de la votación<sup>870</sup>.

El mayor riesgo actual para la seguridad de los datos se deriva de la actuación de las empresas transnacionales, que plantean riesgos para los derechos de las personas en todos los ámbitos de la vida, no solo para la protección del medio ambiente. Siendo cierto que por el mero hecho de superar el ámbito nacional no se puede presuponer que hagan una violación sistemática de los derechos humanos, observando su gestión sí que podemos llegar a la conclusión de que se mueven con un objetivo: obtener los máximos beneficios, para lo que utilizan la disparidad normativa existente entre estados causada por un desarrollo desigual, como modo de reunir y gestionar grandes capitales. No es difícil de entender atendiendo a sus cifras de negocio, si vemos que el volumen de las

---

<sup>868</sup> ABELLAN, L., “Nunca había visto un”lobby” tan potente”, entrevista a Viviane Reding, Vicepresidenta de la Comisión Europea, *El País Internacional*, 21 de julio de 2013, “Los europeos tienen en EEUU menos derechos que los estadounidenses en Europa”.

[http://internacional.elpais.com/internacional/2013/07/21/actualidad/1374428615\\_697164.html](http://internacional.elpais.com/internacional/2013/07/21/actualidad/1374428615_697164.html)

ABELLAN, L., “EEUU presiona en la sombra para frenar la normativa de privacidad europea”, La presión estadounidense empantana la norma de protección de datos europea, *El País Internacional*, 21 de julio de 2013

[http://internacional.elpais.com/internacional/2013/07/21/actualidad/1374420934\\_701911.html](http://internacional.elpais.com/internacional/2013/07/21/actualidad/1374420934_701911.html)

<sup>869</sup> ABELLAN, L., “La Comisión europea retiró el aspecto más lesivo para Washington”, la cesión de datos a otros países es el centro de la batalla, *El País Internacional*, 21 de julio de 2013.

[http://internacional.elpais.com/internacional/2013/07/21/actualidad/1374434296\\_033888.html](http://internacional.elpais.com/internacional/2013/07/21/actualidad/1374434296_033888.html)

<sup>870</sup> Diario El País – Editorial, del 1 de noviembre de 2013. “...las filtraciones sobre el espionaje masivo tampoco han provocado una aceleración de la prometida ley de protección de datos, que la última cumbre de la Unión Europea aplazó sin fecha. El escándalo del espionaje se produce en medio del intenso seguimiento ejercido por altos funcionarios y expertos norteamericanos respecto a la nueva ley europea en preparación. Les preocupan la obligación de guardar los datos de los europeos en servidores alojados en Europa o hasta qué punto las empresas norteamericanas de Internet (Google, Facebook y otras) podrían verse obligadas a responder ante las leyes y la justicia de los países europeos, entre otros asuntos. Teniendo todo eso en cuenta, se comprende aún menos la relación coste / beneficio, para Estados Unidos, del espionaje ejercido sobre dirigentes políticos como la canciller Angela Merkel...”  
[www.http://elpais.com/elpais/2013/10/31/opinion/1383251150\\_606450.html](http://elpais.com/elpais/2013/10/31/opinion/1383251150_606450.html)

más grandes equivale o supera el Producto Interior Bruto de algunos países y el de una docena de ellas es superior al PIB de los 100 países más pobres juntos<sup>871</sup>.

Frente a esta situación se ha puesto en marcha por parte de las organizaciones no gubernamentales y por los movimientos sociales una línea de actuación para que se establezca un marco normativo superior, que las regule y exija responsabilidades en el ámbito internacional: el marco sería el de la Organización de las Naciones Unidas, que deberá actuar con disposiciones de carácter obligatorio, dada la poca eficacia de las recomendaciones o actuaciones sujetas a la voluntariedad de los Estados.

La Asamblea General de Naciones Unidas no es ajena tampoco a esta reivindicación y ha iniciado algunos movimientos: con fecha 21 de marzo de 2011, en el seno del Consejo de Derechos Humanos, se presentó el “*Informe del Representante Especial del Secretario General (John Ruggie) para la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas*”, en el que resumió la labor realizada entre 2005 y 2011 e incluyó “*Los principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos: puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para “proteger, respetar, remediar”*”<sup>872</sup>. Días más tarde, el 16 de junio de 2011 (publicada el 6 de julio de 2011), el Consejo de Derechos Humanos aprobó la Resolución 17/4 titulada “*Los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas*”<sup>873</sup>. En ella, asumiendo dichos principios, se acordó crear un Grupo de Trabajo integrado por cinco expertos independientes y un Foro, que se reunirá una vez al año, abierto a una gran participación, en el que se examinen las tendencias y los problemas. En este contexto, en una declaración oral conjunta de varias organizaciones internacionales<sup>874</sup> dirigida al Presidente del Consejo de Derechos Humanos, de fecha 14 de septiembre de 2012, en la 21 sesión de 2012, estas manifestaron su temor ante la falta de referencia a la aplicación de la normativa jurídica internacional.

La Carta Internacional de Derechos Humanos, que contiene la lista de los derechos humanos fundamentales internacionalmente reconocidos, y que incluye entre sus documentos la “Declaración Universal de los Derechos Humanos”, se proclamó por

---

<sup>871</sup> CETIM, “Sociedades Transnacionales y Derechos Humanos”, reimpresión marzo de 2006, p. 6. [www.cetim.ch](http://www.cetim.ch). Como ejemplo, con datos de 1997, se hace figurar en la tabla que reproduce una comparativa entre el volumen de las mayores empresas y el PIB de los Estados. Así resulta que el volumen de ingresos de General Motors (USA) es equivalente al PIB de Dinamarca/Tailandia; el de Toyota (Japón) al de Portugal/Malasia; el de Nissho Iwai (Japón) al de Nueva Zelanda; el de la ATT (USA) al de la República Checa y así continúa con otras empresas y países: Argelia, Bangladesh, Emiratos Árabes Unidos, etc.

<sup>872</sup> Incluido en el 17º periodo de sesiones, tema 3 de la Agenda (A/HRC/17/31)(GE.11-12193)

<sup>873</sup> Publicada dentro del informe del Consejo sobre su 17º periodo de sesiones (A/HRC/17/2), cap. I (GE.11-14474)

<sup>874</sup> Las organizaciones, CETIM (Centro Europeo Tercer Mundo), MRAP (Movimiento Contra el Racismo y por la Amistad entre los Pueblos) y IADL (Asociación Internacional de Juristas Demócratas) en una declaración conjunta en el seno de la sesión, mostraron su extrañeza por el hecho de que el Secretario General, en su informe, hubiera realizado una alabanza sobre los códigos de conducta voluntarios adoptados por las sociedades transnacionales y de los Principios rectores propuestos por el Representante Especial Sr. Ruggie, lo que podría hacer pensar en una sustitución de las reglas imperativas del derecho internacional sobre los derechos humanos por unos principios rectores de naturaleza voluntaria.

<http://www.cetim.ch/fr/interventions/350/societes-transnationales-et-droits-humains-2012>

la Asamblea General, como el *“ideal común para todos los pueblos y naciones, que deberán esforzarse a fin de que se promueva el respeto a estos derechos y libertades, y asegurar, con medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos”*.

Y tendría que ser en base a ella, en los supuestos de violación, cuando los Estados deberían tomar medidas apropiadas, por las vías a su alcance: judiciales, administrativas, legislativas, para que se reparen, en consonancia con el compromiso asumido en el momento fundacional de la Sociedad de la que forman parte.

Mientras que la Declaración establece que la libertad del hombre, junto con la justicia y la paz, tienen su fundamento en el reconocimiento de la dignidad, que es intrínseca a los seres humanos y se encuentran en la base de los derechos que le son reconocidos, declara, expresamente en el artículo 12, el derecho a no recibir injerencias arbitrarias en su vida privada y en la de su familia, a no recibir ataques a su honra o a su reputación y a ser protegido frente a las injerencias y los ataques;. Lógicamente, dada su relativa reciente aparición, no contempla en la enumeración de sus derechos el de la Protección de Datos, laguna que será preciso completar, tarea en la que deberán ser protagonistas los Estados miembros.

Se podría considerar como un primer paso para la universalización de la protección de datos, la declaración realizada por el Relator Especial de la ONU para la Libertad de Opinión y de Expresión, Frank La Rue, a la Asamblea General<sup>875</sup> declarando que *“el acceso a Internet debe ser considerado como un derecho humano”*, en la medida que como *“herramienta favorece el crecimiento y el progreso de la sociedad en su conjunto”*, se trata de considerar el acceso a Internet como un derecho humano, ya que permite a los individuos ejercer su derecho de opinión y expresión, *“un medio para ejercer el derecho a la libertad”*.

La declaración es polémica, en la medida que Internet es, en sí mismo, un medio. Pero de lo que no cabe duda es que juega un importante papel en la vida de las personas y es cauce para el desarrollo de los derechos fundamentales, entre los que ocupa un lugar destacado el derecho a la confidencialidad y a la protección de los datos.

Y aun cuando nos encontramos en un momento en el que sería deseable la intervención de una autoridad internacional, incluida en el ámbito de la ONU, que elaborase una normativa básica común a todos los Estados, hoy por hoy no deja de ser una utopía, que algún autor califica como demasiado ambiciosa, por lo que, como paso previo, se aboga por que los diferentes países incorporen, primero, los principios y directrices de la ONU a sus normativas nacionales<sup>876</sup>.

De todos modos se podría concluir que el tema no está todavía maduro, en estos momentos, cuando las grandes potencias, como ocurre con los Estados Unidos de América, actuando en defensa de sus grandes corporaciones mercantiles o basándose en

---

<sup>875</sup> “Naciones Unidas declara el acceso a Internet como un derecho Humanos, El mundo, es de 9 de junio de 2011. <http://www.elmundo.es/elmundo/2011/06/09/navegante/1307619252.html>

Organización de Estados Americanos. Relatora Especial para la libertad de expresión. Comunicado de Prensa R50/11. <http://www.oas.org/es/cidh/expresion/showarticle.asp?artID=848&IID=2>

<sup>876</sup> CASTILLO JIMENEZ, C., “Protección del derecho a la intimidad...”, cit., 2001, p.46.

supuestas razones de seguridad nacional, no dudan en permitir el acceso del Gobierno a datos privados e incluso en compartirles con Compañías no estatales, justificándolo en la búsqueda e identificación efectiva de las amenazas que, teniendo su origen en el terrorismo, afectan a la vida y seguridad de las personas<sup>877</sup>.

En estos momentos solo cabe esperar a que la sensibilidad de los Estados supere la situación actual, de modo que, partiendo del hecho de que la seguridad en el tratamiento de los datos sea la regla en la legislación de los países miembros, con una regulación expresa basada en la ley y una relación tasada de los supuestos excepcionales en los que se admita el acceso y con sanciones a los infractores, sea el fundamento de una regulación global y supranacional. Existiendo ya la Corte Internacional de Justicia, como órgano judicial principal de la Organización de las Naciones Unidas, tal vez sea posible modificar su estatuto y más allá de decidir, conforme al Derecho Internacional, sobre las controversias de orden jurídico entre Estados y de emitir opiniones consultivas, pueda llegar el día en que pase a ser competente y resolver sobre los incumplimientos de los Estados en materia de Derechos Humanos.

De esa circunstancia también se beneficiaría la Historia Clínica que, depositada en la nube, para su almacenamiento y uso en cualquier lugar del mundo por medio de Internet, podrá gozar de la seguridad común a la que se aspira en el tratamiento de los datos que contiene. Al menos, aunque sea una utopía pensar en una regulación similar en todas las legislaciones, tendríamos la seguridad de que habría un mínimo común en su protección que garantice la responsabilidad de quienes incumplan el tratamiento de los datos o accedan a ellos de forma ilícita.

---

<sup>877</sup> La Ley americana de Protección y Comunicación de Ciberteligencia, conocida como CISPA, pretende hacer frente a estos problemas. Aprobada por la Cámara de Representantes de EEUU el 26 de abril de 2012, queda pendiente del voto del Senado y, en su caso, del veto del Presidente, “abre la puerta a espionaje preventivo y con la excusa del terrorismo vuelve a convertirse en el instrumento adecuado para conculcar cualquier derecho a la privacidad en la red”.

[http://www.eldiario.es/turing/Aprobada-CISPA-espionaje-servicios-Internet\\_0\\_123537844.html](http://www.eldiario.es/turing/Aprobada-CISPA-espionaje-servicios-Internet_0_123537844.html)

A la misma conclusión llegamos al conocer la existencia de los programas de espionaje en Internet revelados por el extécnico de la CIA Edward Snowden. La Agencia Nacional de Inteligencia (NSA) se ha dirigido a las grandes compañías, Facebook Yahoo, Microsoft y Google... para obtener información confidencial de sus usuarios.

<http://www.20minutos.es/noticia/1916912/0/facebook-zuckerberg/gobierno-eeuu-metio-la-pata/espionaje-internet/>

## CONCLUSIONES

**I.-** La historia clínica (HC) es el fichero de datos de carácter personal por excelencia, en la medida que contiene los datos más íntimos de los pacientes.

Es un documento universal, al que se incorporan los datos de toda la población que recibe asistencia sanitaria, al establecerse como obligatoria en todas las Instituciones por la Ley General de Sanidad, y su estructura y contenido son homogéneos a partir de la entrada en vigor de la Ley básica reguladora del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Su finalidad práctica permite una mejor asistencia, tanto al médico que la presta de forma individual como a los equipos multidisciplinares, pues permite recordar y coordinar las acciones sanitarias. Tiene también otras finalidades destacables como son las docentes, de investigación, evaluación de la calidad asistencial, gestión de la actividad clínica y médico-legal.

Es el acta de los cuidados prestados y, por ello, sirve para constatar si la actuación se ha realizado conforme a la *lex artis*, si se ha informado al paciente y si este ha prestado su consentimiento. Tiene la naturaleza de documento privado, superando los conflictos planteados sobre su consideración como documento público, tanto en la fase de prueba de los procedimientos judiciales, como en los supuestos de falsedad documental del ámbito penal.

**II.-** El contenido de la historia clínica se refiere a datos que requieren una especial protección pues, además de los datos de identidad de la persona a que se refiere, incorpora los obtenidos respecto a la asistencia recibida, al recoger con detalle los resultados de exploraciones, pruebas, consultas, diagnósticos y decisiones terapéuticas. En ocasiones, además, contiene datos genéticos y muestras biológicas, cuya peculiaridad radica en que su información, que aparece en todas las células de la persona, es permanente, predictiva y trasciende al sujeto fuente, pues se comparte con todo el núcleo familiar consanguíneo.

Hay otros documentos hospitalarios obligatorios con entidad propia, íntimamente relacionados con la actividad asistencial, como son el Informe de Alta Hospitalaria, el Conjunto Mínimo de Datos y la receta médica, que tienen igual protección de la LOPD, al incorporar datos personales de salud, sujetos al nivel de protección más alto.

Fuera del ámbito hospitalario tenemos la historia clínica laboral, gestionada por los Servicios Médicos de empresa, que incorpora, además de los datos sanitarios recogidos en la vigilancia de la salud, otras informaciones que tienen la consideración de datos personales especialmente protegidos como los referidos a accidentes, enfermedades profesionales, riesgos laborales y medidas de prevención en el trabajo.

**III.-** El tratamiento de los datos contenidos en la historia clínica, así como el ejercicio por el afectado de los derechos reconocidos en la LOPD, presenta cuestiones propias que derivan de la normativa específica sanitaria, tanto estatal como autonómica, aplicable por expresa remisión de la LOPD, dada su consideración de datos especialmente sensibles.

**IV.-** En la práctica, el ejercicio del derecho de acceso a los datos de la HC es una de las fuentes principales de conflicto, debido a la resistencia de algunos profesionales a que se conozca su actuación, pensando que con ello se evitarán reclamaciones judiciales y mezclando este temor con teorías sobre la pertenencia del documento, al considerarlo como una obra de su creación o propiedad de la empresa sanitaria. La claridad de la LOPD ha venido a resolver el conflicto permitiendo el acceso a los interesados como el ejercicio de un derecho, si bien todavía no se ha interiorizado de forma generalizada en todas las Instituciones sanitarias, a tenor de las Resoluciones de la AEPD.

Junto con los interesados, el acceso a la historia clínica se produce también por los profesionales sanitarios y sus colaboradores, que aunque no tiene mayor dificultad, al estar delimitado legalmente, presenta la peculiaridad de hacerlo sometidos a la obligación de secreto que, en ocasiones no se respeta, unas veces por influencia de actitudes paternalistas que se sobreponen a los derechos del paciente; otras, por simple curiosidad y también por no haberse asumido todavía, que solo la razón asistencial justifica el acceso a su contenido.

**V.-** Los datos de la historia clínica se pueden ceder siempre y cuando medie consentimiento de su titular. Un caso habitual es la investigación de medicamentos y/o productos sanitarios mediante ensayos clínicos promovidos por la industria, en los que, al ser necesaria la cesión de los datos a terceros (monitores y promotores), el consentimiento es imprescindible. Para otros fines de investigación, históricos o docentes se utilizarán datos anonimizados y, si no fuera posible, será necesario, igualmente, el consentimiento.

No será preciso el consentimiento si la comunicación de datos está prevista en una disposición con rango de Ley, motivo por el que se encuentra legitimada la cesión sin consentimiento de su titular a las compañías aseguradoras, cuando abonon indemnizaciones por daños a la salud, a otros centros sanitarios para prestar asistencia urgente al titular o a otra persona y a la autoridad pública, por razones de salud pública (enfermedades de declaración obligatoria) o por razones de orden público o bien común.

Se encuentra también legitimada la cesión cuando se solicita por Jueces y Tribunales, de oficio o a petición de parte, para documentar los procedimientos judiciales o aportarlos como prueba. Aunque de menor prevalencia, también se proporcionan a jueces o fiscales en las investigaciones penales, solicitadas directamente o a través de la policía judicial, precisando en estos casos de una petición documentada.

**VI.-** Los principios de la LOPD se aplican en la HC con algunas peculiaridades y, al tratarse de datos referidos a la salud, es primordial la observación del principio de calidad, desarrollado en sus facetas de finalidad, pertinencia y veracidad.

La finalidad es a la vez el filtro y el marco de la recogida de los datos, pues todos ellos, al ser sensibles, deben incorporarse solo si están justificados por su objeto o destino: la curación, docencia, investigación, gestión —administrativa, económica o estadística—, control o inspección. La pertinencia se matiza por la referencia al caso concreto, afinando y evitando los requerimientos genéricos o sin motivación, debiendo permitirse, no obstante, un cierto margen atendiendo a que la medicina no es una ciencia exacta y que la obligación del médico no es de resultados sino de medios. Por último, la veracidad obliga a extremar el cuidado para no incorporar datos falsos, incompletos,

desactualizados o erróneos, por la trascendencia que puede tener para recuperar la salud. Los datos que se soliciten al paciente se deben obtener con lealtad y sin engaños.

La cancelación se aplica en la historia clínica de modo diferente a como se hace en los restantes ficheros. El objetivo de recuperar la salud supone tener que contar con todos los antecedentes que afectan a la persona, lo que explica la necesidad de mantenerlos. El tiempo oscila, desde los cinco años desde el alta que fija la Ley hasta los treinta, en procesos de medicina nuclear y radioterapia o cuarenta, ante riesgo con agentes cancerígenos o citostáticos. En todo caso habrá que mantenerlos a disposición de Jueces, Tribunales o Administraciones Públicas, mientras no prescriban las acciones judiciales. Una vez pasados estos plazos si constara una petición se podrán bloquear, pudiendo conservarlos con fines de investigación de forma anonimizada.

**VII.-** El Consentimiento Informado del paciente habilita el tratamiento de los datos que se contienen en la historia clínica, al igual que en la actividad asistencial.

Previamente a la prestación del consentimiento, debe facilitarse la adecuada información, que se lleva a efecto en el ingreso del paciente, recogiendo la información común a todos los ficheros, mediante tabloneros de anuncios, trípticos, impreso en las hojas de ingreso, etc., de forma que, una vez aceptado el ingreso se da por prestado el consentimiento de forma tácita.

En la actividad asistencial el consentimiento se desdoblará en dos tiempos, consecutivos y necesarios. En el primero se informa al titular de la HC sobre lo que se va a hacer, su finalidad y riesgos, personales o probables, las consecuencias relevantes y las alternativas, si existieran y en el segundo, el paciente presta su consentimiento de forma libre y voluntaria asumiendo las consecuencias de sus actos.

Como excepciones, el paciente puede haber manifestado su decisión en un tiempo anterior, haciendo uso del documento de voluntades anticipadas, o renunciar a ser informado en el momento de ser requerido, aunque no a consentir.

El médico puede actuar en determinados casos sin el consentimiento del paciente como el denominado “estado de necesidad terapéutica” por el riesgo para su integridad psíquica, en los casos de urgencia, o cuando exista riesgo para la salud pública o para terceros. Si la ausencia del consentimiento fue por urgencia o imposibilidad puntual, se deberá informar al paciente en un momento posterior.

La utilización generalizada de formularios preestablecidos debilita este proceso informativo, por lo que debe ser un aspecto a corregir en la práctica sanitaria, al no estar interiorizado este principio, aun cuando forma parte de la *lex artis*, para evitar que se convierta en un acto meramente formal.

La práctica asistencial diaria aconseja anotar en el evolutivo de la HC todos los pormenores que concurren en la prestación del consentimiento, tanto en la fase de información previa como en la emisión propiamente dicha.

**VIII.-** La capacidad, como requisito previo que da valor al consentimiento, define el entendimiento, conocimiento y libertad para decidir. En el ámbito sanitario tiene su peculiaridad en las unidades médicas que atienden a los menores, por ser en ellas donde se plantean las dudas sobre cómo actuar, pues se tiene que poner en armonía



la previsión general del artículo 162.1 CC, al tratarse de actos relativos a los derechos de la personalidad, con la capacidad de los mayores de 14 años, reconocida en el RLOPD y el 9.3 de la LBAP que, establece en su apartado c) la legitimación a los emancipados y mayores de 16 años, con la obligación de informar a los padres en caso de grave riesgo y confiere al representante legal la capacidad cuando son menores, sin perjuicio de tener la obligación de oír a los menores que tengan más de 12 años cumplidos.

El aparente conflicto debe ser resuelto con la aplicación del criterio establecido la LBAP, siendo conscientes de que en el ámbito sanitario, en todo caso, la posible decisión adoptada por un mayor de 14 años pero menor de 16 quedará siempre sujeta al régimen de anulabilidad, si es impugnado por sus padres o tutores, en ejercicio de su poder-deber para velar por sus intereses.

En los supuestos de incapacitados, será la sentencia de incapacitación será la que determine el ámbito de su capacidad y si conserva alguna aptitud comprensiva.

En los casos de los mayores de edad, sus actos tienen validez y eficacia aparente, por lo que, ante actuaciones puntuales o si surge una situación de incapacidad material, se resolverá mediante la representación voluntaria. Si la falta de capacidad no es temporal sino sobrevenida y permanente, habrá que instar un procedimiento judicial de incapacitación y nombrarles un tutor.

**IX.-** Cualquiera de los incumplimientos respecto a los derechos y principios que concurren en la HC pueden poner en marcha, como sucede con todos los ficheros, la actuación de la AEPD, que se podrá realizar de oficio o a instancia de parte, y tendrán por objeto la sanción de la actividad infractora.

Si además se genera un daño o perjuicio al paciente, cuantificable, de contenido patrimonial o moral, derivado de un tratamiento ilícito de los datos por el responsable o encargado, se podrá exigir su reparación mediante indemnización, instándola directamente ante la jurisdicción competente: si el fichero pertenece al ámbito de la atención sanitaria privada será ante la jurisdicción civil, ejercitando las acciones de responsabilidad civil, contractual o extracontractual; si fue en el de la administración sanitaria pública, será ante la Contencioso-Administrativa, mediante el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial. En ambos casos, por tratarse de datos ligados a la salud, la estimación de la responsabilidad se ajustará a los parámetros de la “lex artis ad hoc”.

Si la infracción del tratamiento de los datos contenidos en la HC afecta al honor, privacidad personal o familiar o propia imagen, el perjudicado podrá utilizar la acción prevista en la LO 1/1982, en la vía Civil, como vía procesal autónoma e independiente; lo que le facilitará la acreditación del daño indemnizable.

**X.-** El espectacular avance de los sistemas informáticos en el ámbito sanitario se ha materializado a través de la historia clínica electrónica (HCE), que se va implantando de manera progresiva, tanto en la Atención Primaria como Especializada, en sustitución de la HC en formato papel, de manera que tendrá una mayor disponibilidad para los profesionales y facilidad de acceso a los datos que contiene. Si bien mejora la prestación sanitaria, en cuanto a su legibilidad, claridad y orden en los datos, aumentan los riesgos de seguridad y accesos indebidos, con la posible pérdida de la

confidencialidad o fallos en el soporte informático, aspectos que no pueden ser desconocidos por el derecho que, en esta ocasión, está en condiciones de adelantarse mediante el establecimiento de una regulación adecuada.

**XI.-** Para disfrutar de las ventajas de la HCE (disponibilidad, almacenamiento y acceso desde múltiples ubicaciones), se ha encontrado como solución su ubicación informática en nube (cloud computing) que, a su vez, presenta nuevas dificultades para el tratamiento de los datos, al suponer la participación de múltiples proveedores, con servidores enlazados, ubicados en ocasiones en países diferentes y sujetos a normativas no homogéneas, lo que plantea un nuevo reto para el derecho.

Como solución para el control de los riesgos que plantea, deberá ponerse la atención y reforzar el marco contractual que se establezca con las empresas proveedoras, utilizando unos instrumentos claros y exigibles.

Fuera de ese marco o cuando las infracciones las cometan encargados del tratamiento ubicados en países sin regulación, nos encontraremos con un camino por recorrer: bien lograr el establecimiento de un marco normativo superior, en el ámbito de las Naciones Unidas, o bien, tomando como fundamento que el derecho a la protección de los datos tiene la consideración de Derecho Humano, exigir su protección a los Países incumplidores, a través de la Corte Internacional de Justicia.

## BIBLIOGRAFIA

AAVV., (Catedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma), “La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro”, ROMEO CASABONA, C.M. (coordina), Universidad de Deusto, 2006.

AAVV., “Atención a las personas en situación de dependencia en España. Libro Blanco”, Edita Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales e Igualdad, Madrid, 2005.

AAVV., “El cloud computing impulsa a las empresas europeas y la productividad de la administración pública”, Revista Datospersonales.org, nº 59 de 31 de octubre de 2012, temas de actualidad internacional. COM(2012).

AAVV., “El sistema de Historia Clínica Digital”, Javier Etreros Huerta (Dirección técnica y responsable de la edición), Instituto de Información Sanitaria, Agencia de Calidad del sistema Nacional de Salud, Madrid, 2009.

AAVV., “La documentación médica hoy, un esquema abierto”, *Primer Congreso Universitario de Ciencias de la Documentación*, Madrid 14 a 17 de noviembre de 2000.

AAVV., AGENCIA PROTECCION DE DATOS DE MADRID, “Principios de la Protección de Datos”, *Protección de Datos Personales para Servicios Sanitarios Públicos*, A. Troncoso Reigada (director), en Thomson-Civitas, Madrid, 2008.

AAVV., en VI Informe SEIS, *Resumen Ejecutivo*, Pamplona, 2004. <http://www.seis.es>.

AAVV., “Principales Obligaciones de los Centros y Servicios Sanitarios Públicos en materia de Protección de Datos”, APDCM-Editorial Thomson-Civitas, Madrid, 2008.

AAVV., “Protección de datos. Comentarios al Reglamento de Desarrollo de la LOPD”, Ricardo MARTINEZ MARTINES (coord.), Editorial Tiran Lo Blanch.Tratados, Valencia, 2009.

AAVV., “Historia Clínica Digital en el SNS, Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos”, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Instituto de Información Sanitaria, v. 6.0, agosto 2008.

<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CMDIC.pdf>

ABAD AMOROS, R., “El carácter sensible de los datos biométricos”, *Datospersonales.org*, nº 4 de 16 de septiembre de 2003, Opinión-Expertos.

ABAD GARCIA, M.F. y otros, “La Formación de especialistas en Documentación Médica, a propósito del máster de la Universidad de Valencia”, *Primer Congreso Universitario de Ciencias de la Documentación*, Madrid 14 a 17 de noviembre de 2000.

ABERASTURI GORRIÑO, U., “Los Principios de la Protección de Datos aplicados en la Sanidad”, Tesis doctoral, UPV/EHU, Bilbao, 2011.

—“EL Derecho de indemnización en el artículo 19 de la Ley Orgánica de Datos”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, Zaragoza, núm. 41-42, 2013, pp. 182-183.

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS y CGAE, “Utilización del *Cloud Computing* por los despachos de abogados y el derecho a la protección de datos de carácter personal”, presentado el 18 de junio de 2012. [http://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista\\_prensa/revista\\_prensa/2012/notas\\_prensa/news/2012\\_06\\_18-ides-idphp.php](http://www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2012/notas_prensa/news/2012_06_18-ides-idphp.php).

AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS COMUNIDAD DE MADRID: “Memoria del III Premio a las Mejores Prácticas Europeas en materia de Protección de Datos para las Administraciones Públicas”, Civitas-Thomson, Madrid, 2008.

AGUNDEZ LERÍA, I., “Definiciones, fuentes accesibles al público y principios de calidad de los datos (arts. 5 a 9)”, *Protección de Datos. Comentarios al Reglamento*, Abia de la Mata, j., (Coord), Lex Nova, Valladolid, 2008.

ALBA MORATILLA, N. y otros, “El Conjunto Mínimo Básico de alta Hospitalaria, como fuente de información para el estudio de las anomalías congénitas”, núm. 1 de la Revista Española de Salud Pública (1999).

ALMODÓVAR NAVALÓN, F., “El dato personal terapéutico”, *European Pharmaceutical Law Group*, Madrid, 2005.  
[http://www.eupharlaw.com/noticias/DG\\_Dpt.pdf](http://www.eupharlaw.com/noticias/DG_Dpt.pdf).

— “El dato personal terapéutico”, *Revista Datospersonales.org*, de la Agencia Madrileña de Protección de datos, nº 21, de 3 de mayo de 2006.

ALONSO ALONSO, A., “Conceptos Básicos de ADN Forense”, Centro de Estudios Jurídicos, Ministerio de Justicia, Madrid, 2004.

ÁLVAREZ GONZÁLEZ, S., “Derechos Fundamentales y Protección de Datos Genéticos”, Edit. Dykinson, Madrid, 2007.

ÁLVAREZ HERNANDO, J., “Guía práctica sobre protección de datos, Cuestionarios y formularios”, Lex Nova, 1ª Edición, junio 2011.

ÁLVAREZ VELEZ, M. I., “Derecho de igualdad y asistencia sanitaria”, *Los avances del Derecho ante los avances de la medicina*, Adroher Biosca S. y Montalvo Jaaskelainen F. (Direc.), Aranzadi, 1ª edición, Cizur Menor (Navarra), 2008.

APARICIO WILHEMI, M., “Los derechos sociales en la constitución española: algunas líneas para su emancipación”, Observatori DESC, diciembre 2009. <http://www.descweb.org/files/03%20-%20Marco%20Aparicio%20-%20Los%20DS%20en%20la%20CE%20final.pdf>

APARICIO, D., “Las clínicas dicen sí al CMBD, pero piden menor complejidad”, sección de Gestión del Diario Médico, de 23 de febrero de 2006.

ARARTEKO (CAV), “Atención sociosanitaria: una aproximación al marco conceptual y a los avances Internacionales y Autonómicos”, Informe Extraordinario del organismo, Vitoria, abril de 2007.

ARCOS VIEIRA, M. L., “Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del Deber de Información al Paciente”, *Cuadernos de Aranzadi Civil*, Editorial Aranzadi, Civil, Cizur Menor (Navarra), 2007.

—“Responsabilidad civil: nexo causa e imputación objetiva en la Jurisprudencia (con especial referencia a la responsabilidad por omisión), *Cuadernos de Aranzadi Civil*, Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2005.

ARIAS CAYETANO, J., “El latín y el Derecho Romano en la jurisprudencia civil del Tribunal supremo durante 2006”, *Noticias Jurídicas*, Artículos doctrinales, marzo 2008.

ARNAU MOYA, F., “El principio de Autonomía jurídica de la persona”, *Lecciones de Derecho Civil*, Universidad Jaime I, Servicio de Publicaciones, Castellón de la Plana, Curso 2008/09.

ATELA BILBAO, A. y GARAY ISASI, J., “La Ley 41/2002 Derechos del Paciente. Avances, Deficiencias y Problemática”, *Autonomía del Paciente, Información e Historia Clínica*, González Salinas, P. y Lizárraga Bonelli, E. (Coord), Civitas-Thomson, Madrid, 2004.

AYERRA LAZCANO, J. M., “Regulación General de la Historia Clínica, Derecho Sanitario, Vol. II, Enero-Junio 2003.

BARBA, R. y otros, “Fiabilidad del conjunto mínimo básico de datos en el diagnóstico de la enfermedad tromboembólica”, *Medicina Clínica*, 2006 (127-7).

BÁREZ HERNÁNDEZ, E., “Osakidetza: tecnología y salud: un avance imparable”, *Microsoft, grandes organizaciones, casos de éxito*, 3 de julio de 2012. <http://www.microsoft.com/spain/enterprise/casos-exito/detalle-casos-de-exito.aspx?ContenidoID=20120703004>

BARTOLOME, A., “El nuevo paciente será activo e informado”, *El mundo.es*, de 25 de octubre de 2002.

BEAUCHAMP, TL y CHILDRESS, JF, “Principes of Biomedical Ethics”, publicado por la Universidad de Oxford, sexta edición, abril 2008.

BELLO LANDROVE, F., “ADN y Relaciones Jurídicas No Penales: Una Panorámica”, Centro de Estudios Jurídicos, Ministerio de Justicia, Madrid, 2004.

BELTRÁN AGUIRRE, JL., “La relación médico-paciente en situaciones de riesgo grave, de enfermedad invalidante e irreversible y en el proceso del final de la vida: supuestos y respuestas bioéticas y jurídicas”, *Revista Aranzadi Civil*, Pamplona, (BIB 2011\1277), núm. 6/2011.

BERROCAL LANZAROT, A.I., “El consentimiento informado como derecho de los pacientes en la nueva ley 42/2002, de 14 de noviembre”, *La praxis del*

*consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, ABELLAN SALORT, JC (Coord.), Edit. Difusión Jurídica y temas de actualidad, Madrid, 2007.

BUISÁN GARCÍA, N., “La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su jurisprudencia”, Lesmes Serrano, C. (Coord.), Lex Nova, Valladolid, 2008.

BUSTO LAGO, J. M., “La Responsabilidad Civil de los responsables de ficheros de datos personales y de los encargados del tratamiento”, *Aranzadi civil-mercantil*, (BIB 2006\503), núm. 5/2006.

CALO, E., “Receta electrónica, la solución para agilizar el sistema sanitario. La Sanidad española también Se sube al carro de la tecnología”, IDG Communications, 2004.

CAMPS CERVERA, V., “La autonomía, el principio “por defecto”, *Bioética & debat*, Tribuna abierta del Institut Borja de Bioética, núm. 17, enero-abril 2011.

CANGA ALONSO, A., MALLADA RIVERO, L., ESPINA ÁLVAREZ, C., “La Historia Clínico-laboral en los servicios de prevención de riesgos laborales: Actualización”, *Medicina y Seguridad del Trabajo*, v. 55, número 207, Madrid, octubre-diciembre 2009.

CANTERO MARTÍNEZ, J., “La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital”, Editorial Bomarzo, Albacete, 2005.

CANTERO RIVAS, R., “La historia clínica: naturaleza y régimen jurídico”, *El Derecho a la Protección de Datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Aranzadi Thomson Reuters, Pamplona, 2009.

CARCERONI GARBAYO, E., “La estrecha relación entre Cesión de Datos Personales y la figura del Encargado del Tratamiento, en el ámbito de la normativa de Protección de Datos”, *Noticias Jurídicas*, Septiembre 2007.

<http://noticias.juridicas.com>.

GALLARDO CASTILLO, M. J., “La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria”, Edit. Boch. Barcelona, 2009.

GARCÍA DE JALÓN y otros, “Utilidad del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) en la vigilancia de las infecciones nosocomiales / The Application of the Minimum Data Set (MDS) in the Surveillance of Nosocomial Infections”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 23, núm. 2, 2000.

CARNERO GÓMEZ, R. y RODRÍGUEZ BARRIOS, J. M., “Impacto de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRDs) en los “medical devices”, , volumen 4, número 5, 2006.

[http://www.economiadelasalud.com/ediciones/54/08\\_pdf/diagnostico.pdf](http://www.economiadelasalud.com/ediciones/54/08_pdf/diagnostico.pdf)

CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, J., “Protección de datos y receta electrónica”, *El Derecho a la Protección de datos en la historia clínica y la receta médica (ponencias)*, Edit. Thomson Reuters y AEPD, 1ª edición, Pamplona, 2009.

—“Introducción. De la historia clínica a la Historia de Salud Electrónica. La Historia Clínica en la era del conocimiento”, V Informe SEIS, Pamplona, 2003. <http://www.seis.es>.

CARRACEDO ÁLVAREZ, A., “Problemas Éticos y Legales en los nuevos avances de la Medicina Genómica”, *Derecho Sanitario*, vol. XVI, 2008.

CASADO DA ROCHA, A. y ETXEBERRIA AGIRIANO, A., “El consentimiento Informado ante los biobancos y la investigación genética”, *ARBOR, Pensamiento y Cultura*, CLXXXIV 730, marzo-abril 2008.

CASAS SÁNCHEZ, J.D y RODRÍGUEZ ALBARÁN, MS., “Manual de Medicina Legal y Forense”, Editorial Colex, Madrid, 2000.

CASTILLO JIMÉNEZ, C., “Protección del derecho a la intimidad y uso de las nuevas tecnologías de la información”, *Derecho y Conocimiento, anuario jurídico sobre la sociedad de la información y del conocimiento*, núm. 1, 2001.

CASTILLO VÁZQUEZ, I. C., “Protección de Datos aspectos constitucionales y administrativos”, Editorial Civitas, Pamplona, 2007.

CHAZE, N., “Sistemas sanitarios: la dimensión europea”, *Boletín Salud-UE* 104, de 14 de febrero de 2013.

CONSULTORA AT KEARNEY, informe “Mobile Helth, who pays”, adaptado para nuestro país por Carlos Hernández Salvador, Jefe de Proyectos de la Unidad de Investigación en Telemedicina y e-salud del Instituto Carlos III, *Diario Médico* de 3 de marzo de 2011.

<http://www.diariomedico.com/2011/03/03/area-profesional/gestion/miedo-de-telecom-a-sanidad>

CONTHE GUTIÉRREZ, P., “El informe de alta hospitalario es una de las claves del sistema sanitario”, *Diario Médico* 24 de febrero de 2010.

<http://www.diariomedico.com/2010/02/24/area-profesional/gestion/el-informe-de-alta-hospitalaria-es-una-de-las-claves-del-sistema-sanitario>.

—“Consenso para la elaboración del informe de alta hospitalaria en especialidades médica”, *Medicina Clínica*, volumen 134. 11, Barcelona, 2010. <http://www.elsevier.es/es/revistas/medicina-clinica-2/volumen-134/numero-11>.

CONTRERAS, J., “Alimentación y Religión”, en *Humanitas – Humanidades Médicas-*, *temas del mes on-line*, nº 16, junio de 2007.

COSTA ALCARAZ, A.M. Y ALMENDRO PADILLA, C., “Los principios de la Bioética: Autonomía”, en [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com), junio 2009.

DE LA IGLESIA CHAMARRO, A. “El derecho a la propia imagen de los personajes públicos”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, año 23, núm. 67, enero-abril 2003.

DE LORENZO y APARICI, R., “No se debe confundir la propiedad de la historia clínica con el derecho de acceso”, *Comunicación en el XVII Congreso*

Nacional de Derecho Sanitario, 21 a 23 de octubre, 2010, *Revista Médicos y pacientes, del Consejo General de Colegios Médicos*, nº 1242, de 22 de noviembre de 2011.

DE LORENZO y MONTERO, “Derechos y obligaciones de los pacientes”, Editorial COLEX, Madrid, 1ª edición, 2003.

DE LORENZO, R., “VI Jornada Formativa sobre Protección de datos de carácter personal en Investigación Clínica” de la Comunidad Valenciana, *Redacción Médica* nº 1567 de 24 de noviembre de 2011. <http://derechosanitario-rdl.blogspot.com.es/2011/11/proteccion-de-datos-y-ensayos-clinicos.html>.

DE MIGUEL ASENSIO, P.A., “Buscadores de Internet y Protección de Datos: la cuestión prejudicial de la Audiencia Nacional sobre Google”, *La Ley*, año XXXIII, núm. 7870, de 31 de mayo de 2012.

DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., “Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad “versus” interés público”, Editorial Tirant lo Blanch, 1ª Edición, Valencia, 2004.

DE SANTIAGO, G., “La confidencialidad del paciente a buen recaudo”, *Diario Medico* de 1 de abril de 2009.

DIETRICH PLAZA, C., “Los otros datos de salud: información genética y protección de datos”, Agencia Catalana Protección de Datos, (art.s), 2008.

DOMÍNGUEZ LUELMO, A., “Derecho Sanitario y responsabilidad médica”, Editorial Lex Nova, Valladolid, 2ª edición, 2007.

EGUSQUIZA BALMASEDA, M.A., “Protección de datos: intimidad y salud”, Editorial Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009.

—“Aspectos civiles de la Protección de datos”, Cuadernos Digitales de Formación, Consejo General del Poder Judicial, 2012.

ERDOZÁIN LÓPEZ, J. C., “La protección de los datos de carácter personal en las telecomunicaciones”, *Aranzadi Civil*, núm. 1/2007, Aranzadi, Pamplona, 2007.

ESCOLAR CASTELLÓN, F. y otros, “Modelos de Historia de Salud Electrónica”, en el V Informe SEIS, Pamplona, 2003. <http://www.seis.es>.

ETREROS HUERTA, J. J., “El Derecho a la Protección de datos en la historia clínica y la receta médica”, *Debate sobre la Receta Electrónica*, Edit. Thomson Reuters y AEPD, 1ª edición, Pamplona, 2009.

FALAGAN MOTA, J. A. y NOGUEIRA FARIÑA, J., “La información Clínica y de Salud”, en III Informe SEIS, Pamplona, 2000. <http://www.seis.es>

FALGUERA SACREST, M., “La historia clínica. L’anamnesi”, en *Historia clínica: una guía práctica*, Departament de Medicina/ Universitat, Lleida, 2000.



FARRIOLS I SOLÁ, A, “Siguen rompiéndose las medidas de seguridad de las historia clínicas: situación actual, retos y riesgos”, Agencia Catalana Protección de Datos, Artículos, abril 2006.

[http://www.apdcat.net/lListaArticles.php?cat\\_id=28](http://www.apdcat.net/lListaArticles.php?cat_id=28)

FERNÁNDEZ GARCÍA, J A, “La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su jurisprudencia”, Lesmes Serrano, C. (Coord.), Lex Nova, Valladolid, 2008.

—“Artículo 21 Comunicación de Datos entre Administraciones Públicas”, La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su Jurisprudencia, coordinador Lesmes Serrano (Coord.), Edit. Lex Nova, Valladolid, 1ª Edición, 2008.

FERNÁNDEZ SALMERÓN, M., “La cesión de datos personales en las administraciones públicas. Distinción de figuras afines”, Agencia Catalana Protección de Datos, artículos, junio 2004.

[www.apdcat.net](http://www.apdcat.net).

FERNÁNDEZ SANTIAGO, C., “Historia Clínica Electrónica, Capítulo 45”, *Los Avances del Derecho ante los avances de la medicina*, Adroher S. y Montalvo F. (Diric), Editorial Aranzadi, 1ª edición, Cizur Menor, Navarra, 2008.

FISCALIA GENERAL DEL ESTADO- FISCAL DE SALA COORDINADOR DE SEGURIDAD VIAL “Delincuencia vial: estadística y propuestas legislativas”, 2012.

<http://pdfs.wke.es/8/8/6/0/pd0000088860.pdf>

GALLEGO, C., MAS MOTA T. y RODRIGUEZ NAQUÉ, M., “La terminología en Laboratorio”, en *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010.

GARCIA DEL MORAL BETZEN J. y MANZANO SANZ, F., “Cuestiones relativas a la vigilancia de la Salud de los trabajadores”, en *Boletín de Prevención de Riesgos Laborales*, tomo I, Aranzadi, Pamplona (Westlaw, BIB 2004\565), 2004.

GARCÍA GÓMEZ, M., “Protocolos para la vigilancia de la salud y la Prevención de riesgos de trabajo”, en *Salud Laboral*, La Mutua (Fraternidad/Muprespa), junio 2002.

GARCÍA HERNÁNDEZ, T. y GUTIÉRREZ CASAS, F., “El Consentimiento Informado y la Historia Clínica, una dualidad jurídica de interés en Atención Primaria”, *Jano*, Medicina y Humanidades, núm. 1375, 2001.

GARCÍA DE JALÓN y otros, “Utilidad del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) en la vigilancia de las infecciones nosocomiales / The Application of the Minimum Data Set (MDS) in the Surveillance of Nosocomial Infections”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 23, núm. 2, 2000.

GARCÍA ROJO, P. y otros, “SNOMED CT en Anatomía Patológica”, en *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010.

GARCÍA-CRUCES MÉNDEZ, J., “Lo que se espera de la Historia Clínica Electrónica del futuro. Punto de vista de los gestores”, *I Foro de Historia Clínica Electrónica. Ponencia en la 2ª Mesa Redonda*, Madrid, 2008. <http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS>.

GÓMEZ PIQUERAS, C., “La historia clínica. Aspectos conflictivos resueltos por la Agencia Española de Protección de Datos”, en *El Derecho a la Protección de Datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Aranzadi Thomson Reuters, Pamplona, 2009.

GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “La Historia Clínica”, en *Biomedicina y Protección de datos*, de REBOLLO DELGADO, L. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., Dykinson, Madrid, 2008.

GÓMEZ SORIANO, G., “Salud, sostenibilidad y TIC”, Recopilación de Jornadas sobre la *Gestión Hospitalaria en tiempo de crisis: la contribución de las TIC* (Antares Consulting) 19 de febrero de 2011. [http://www.antares-consulting.com/es\\_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/48/apartado/H/idUnidad/3](http://www.antares-consulting.com/es_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/48/apartado/H/idUnidad/3)

GÓMEZ-JUÁREZ SIDERA, I. “Breve reflexión acerca del derecho a la protección de los datos de carácter personal de los “nascituri”, *Datos Personales.org*, en Opinión de Expertos, nº 29, de 28 de septiembre de 2007.

GONZÁLEZ DE LAS HERAS, M. P., “El derecho a la asistencia sanitaria en España dentro de territorio nacional: regulación, sistema de financiación y administraciones competentes”, *Noticias Jurídicas*, Artículos Doctrinales, Diciembre 2004.

GONZÁLEZ MIRASOL, P., “Autonomía sanitaria del menor y responsabilidad médica”, *Diario La Ley* nº 6326, Sección doctrina, de 26 de septiembre de 2005.

GONZALEZ PEREZ, J., “Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas”, Edit. Thonsom-Civitas, 3ª edic. Navarra, 2004.

GONZÁLEZ RIVAS, J.J., “El Derecho a la salud en la Constitución”, *Psiquiatría legal*, Febrero 2003. <http://www.psiquiatricalegal.org/gonzalezrivas.pdf>

GONZÁLEZ VALENZUELA, J., “Genoma humano y dignidad humana”, Antrophos Editorial, Rubí (Barcelona), 2005.

GRAUER RODOY, A., “Nuevos problemas jurídicos derivados de la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista Derecho y Salud*, volumen 16, núm. 2, julio-diciembre 2008.

GUALADA MENOR, A., “Régimen Jurídico de la Protección de datos en el marco de la Ley de Investigación Biomédica”, *Revista de la APDCM*, núm. 33, de 30 de mayo de 2008.

GUERRERO ZAPLANA, J., “El consentimiento informado, su valoración en la jurisprudencia”, Editorial Lex Nova, 1ª edición, Valladolid, 2004.

H. PRAT, E., “El principio de autonomía: una nueva perspectiva”, conferencia clausura Master en Bioética, Pamplona, 23 de mayo de 2009.

HERNÁNDEZ-AGUADO I. y otros, “La epidemiología en la salud pública del futuro”, *Revista Española de Salud Pública*, vol. 80, núm. 5, septiembre-octubre 2006.

ILIAS LAKOVIDIS, Director de la Unidad de Tecnologías de la Información y la Comunicación de la Comunidad Europea, *Diario Médico*, Lunes, 15 de marzo de 2010.

JOVELL FERNANDEZ, A., “Medicina basada en los pacientes”, *Revista Jano: Medicina y humanidades*, nº. 1701, Junio 2008.

JOYANES AGUILA, L., “Computación en la nube. Notas para una estrategia española en *cloud computing*”, *Revista del Instituto Español de Estudios Estratégicos*, núm. 9/2012.

KENSAKU KAWAMOTO y otros, “Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success”, *BMJ* 2005, 330 doi. 30 Mar. 2005.

LAIN ENTRALGO, P., “La Historia Clínica, historia y teoría del relato patográfico”, editorial Triacastela, 3ª edición, Madrid, 1998 (facsimil de la 1ª 1950).

LARIOS RISCO, D., “Cuestionario: preguntas y respuestas sobre la receta Electrónica, Usuarios del Sistema, Identificación y Autenticación”, resúmenes del Seminario “Receta Electrónica” publicado en *El Derecho a la Protección de Datos en la Historia Clínica y la Receta Electrónica*, Editorial Aranzadi, 1ª Edición, Cizur Menor (Navarra), 2009.

LESMES SERRANO, C., “La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su Jurisprudencia”, coordina el mismo autor, Lex Nova, Madrid, 2008.

LLAMAS POMBO, E., “Prólogo de la 1ª Edición”, *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, de DOMINGUEZ LUELMO, A, Editorial Lex Nova, Valladolid, 2ª edición, 2007.

LÓPEZ CARMONA, F., “Disociación de datos en la Administración Electrónica. Una herramienta para la protección de los datos personales”, *La Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid*, núm. 31, de 31 de enero de 2008.

LÓPEZ GONZÁLEZ, R., “CMBD, ¿Qué es? ¿Para qué nos sirve?”, Ponencia XXIX Congreso Nacional de la SEMI, 19-21 noviembre 2008.

LÓPEZ, A.M., “Incorporación al proceso penal de datos relativos a la salud de las personas”, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 625, Aranzadi, Pamplona, 2004.

LÓPEZ, P., MOYA, F. y otros, “Protección de datos de salud. Criterios y plan de seguridad”, Díaz de Santos, Madrid, 2001.

LORCA GOMEZ, J., CEJAS, R y FAJARDO J., “Informatización en Atención Primaria: de la primera experiencia clínica al proyecto TASS”, *Revista Centro de Salud*, 1996, 4(9).

LORENZO DE MONTERO, R., “Protección de datos sanitarios y los aspectos jurídico”, *El Médico Interactivo*, núm. 892, enero, 2003.  
[www.medynet.com](http://www.medynet.com) -[www.aeds.org/foros/foro/.htm](http://www.aeds.org/foros/foro/.htm)

MACÍAS, E., “La historia clínica electrónica funcionará en todo el sistema nacional de salud en dos años”, *Computerworld*, Febrero 2009.  
<http://www.idg.es/computerworld>.

MARINÉ FONT, A., “Comentario Editorial”, *Humanitas – Humanidades Médicas-*, *temas del mes on-line*, nº 16, junio de 2007.

MARMOL L., “La historia clínica electrónica comenzará su fase con pacientes en enero”, sección de Política Sanitaria, *Diario Médico*, de 3 de diciembre de 2008.

MARTÍ MONTESINOS, C. y PIDEVALL BORREL, I., “Accesos a la Historia Clínica, con especial referencia a la Disposición Adicional Tercera”, *Autonomía del Paciente, Información e Historia Clínica*, González Salinas, P. y Lizárraga Bonelli, E. (Coord.), Civitas- Thomson, Madrid, 2004.

MARTÍ SÁNCHEZ, S., SÁNCHEZ SÁNCHEZ, J., RECODER VALLINA, T., “Los derechos en el Tribunal Europeo de Derechos Humanos: un análisis”, *Revista de Filosofía, Derecho y Política*, nº 5 de enero de 2007.  
[www.revistauniversitas.org](http://www.revistauniversitas.org)

MARTÍNEZ, C., “Personas con discapacidad intelectual: igualdad jurídica, protección asistencial y asistencia sanitaria”, *Foro Nueva Época*, núm. 11-12/2010.

MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, J., “Historia Clínica / The Medical History”, en: *Cuadernos de Bioética*, vol. XVII, 2006/1ª.

MARTINEZ MARTÍNEZ, R., “El derecho fundamental a la protección de datos: perspectivas”, Monográfico “III Congreso Internet, Derecho y Política (IDP). Nuevas Perspectivas”, en *Revista IDP*, núm. 5 (2007).

MARTÍNEZ SÁNCHEZ, M., “Novedades en relación con las medidas de seguridad, artículo 79 a 114”, *Protección de datos, comentarios al Reglamento*, Zabia de la Mata, J. (Coord.), Edit. Lex Nova, mayo 2008.

MAZÓN RAMOS, P. y CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, J., “La informatización de la documentación clínica: Oportunidad de mejora de la práctica clínica y riesgos para la seguridad y confidencialidad”, III Informe SEIS, Pamplona, 2000. <http://www.seis.es>.

MELGAREJO TURÓN, A. J., “NTP84: Redacción de la historia laboral”, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

MENÉNDEZ REXACH, A., “El derecho a la asistencia sanitaria y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas”, Vol.11, Extraordinario, XI Congreso Derecho y Salud, 2003.

MIRALLES, R., “Cloud Computing y protección de datos”, *Revista de Internet, Derecho y Política*, Universidad Oberta de Catalunya, IPD núm. 11 (2010).

MISFUD, E., “Sistemas físico y biométricos de seguridad”, *Observatorio Tecnológico- Cajón de Sastre*, Ministerio de Educación, de 27 de abril de 2012. <http://recursostic.educacion.es/observatorio/web/es/cajon-de-sastre/38-cajon-de-sastre/1045-sistemas-fisicos-y-biometricos-de-seguridad>

MITJANS PERELLÓ, E., “La confianza en las historias médicas electrónicas”, Agencia Catalana Protección de Datos, (artículos), diciembre 2008.

—“Impacto de las redes sociales en el Derecho a la Protección de Datos Personales”, *Anuario de la Facultad de Derecho*, Universidad de Alcalá II, 2009.

MOLERO MESA, J y JIMÉNEZ LUCENA, I., “Salud y Burocracia en España. Los cuerpos de Sanidad Nacional (1855-1951)”, *Revista Española de Salud Pública*, v.74, monográfico, Madrid, 2000.

MONRÓS CHANCOSA, M. J. y ZAFRA GALÁN, E., “Guía de Intervención de Trabajo Social Sanitario”, Edita, Consellería de Sanitat de la Generalitat Valenciana, 2012.

MONTEAGUDO, J. L., SERRANO, L., HERNÁNDEZ SALVADOR, C., “La telemedicina: ¿ciencia o ficción?”, *Anales SIS*, Navarra, vol.28, nº 3, Dic 2005.

MORENO MADRID, F. y otros, “Anotaciones subjetivas en la historia clínica. Divergencias entre derecho y medicina”, *Boletín de la SPAO*, Granada, Vol. 4, núm.4, 2010.

MORENO VERNIS, M., “Documentación Clínica: Organización, Custodia y Acceso”, *La historia clínica*, Fernández Hierro, J.M. (Coord.), Comares, Granada, 2001.

MORRIS, J.J., “Decisión support safety of clinical environments”, *Quality and Safety in Health Care, Hospital SALT Lake City, de USA*, Marzo v. 11(01), 2002. <http://www.qualitysafety.bmj.com/content/11/1/69>.

MURCIA, P.L., “Empleo del conjunto mínimo básico de datos en la reducción de costes”, Sección de Gestión, del Diario Médico, de 10 de junio de 2008.

MURILLO DE LA CUEVA, P. L., “El derecho fundamental a la protección de los datos relativos a la salud”, Agencia Catalana de Protecció de Dades, 15 de abril de 2005.

[www.apd.cat](http://www.apd.cat)

NICOLÁS JIMÉNEZ, P., “La Protección Jurídica de los datos genéticos de carácter personal”, Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2006.

— “El concepto de dato médico y genético”, Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud, Marcial Pons, Madrid, 2006.

— “Una carta de derechos para una medicina a la carta”, VVAA. “*La Medicina Individualizada como oportunidad para el Sistema Nacional de Salud*”, Instituto Roche, Madrid, 2008.

NUÑEZ FEIJOO, A., “Presentación, en Análisis y desarrollo de los GDR en el Sistema Nacional de Salud”, Rivero Cuadrado, A. (Coord.), Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1999.

OGUETA LANA, M.A., “Osabide Global- Teki- Prescripción Farmacológica Unidosis en Especializada”, *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 95, octubre 2012.

OLIVA BLAZQUEZ, F., “Autonomía del Paciente y Sistema Sanitario: Conflicto de Bienes Jurídicos”, XV Jornadas de Estudio del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía, 20 noviembre 2009.

OPPENHEIM, C., “Legislación sobre computación en la nube y negociación de contratos”, *El profesional de la información*, septiembre-octubre, v. 21, 2012.

ORTEGA PÉREZ, A., “Los médicos y la justicia (VI): ¿debo entregar la historia clínica o es suficiente con un informe?”, *Revista Clínica Española*, 2002:202(1).

PÁEZ BORDA, A., “Lo que se espera de la Historia Clínica Electrónica del futuro. Punto de vista de los clínicos”, I Foro de Historia Clínica Electrónica. Ponencia en la 2ª Mesa Redonda, Madrid, 2008.

<http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS>

PALOMAR OLMEDA, A., “Los ficheros de “saldo cero” y el Principio de la veracidad actual de los datos”, Editorial ARANZADI (BIB 2001\1601), 2001.

PALOMARES BAYO, M., LÓPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, J., “El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital”, 1ª edición, Editorial Comares, Granada, 2002.

PANIZA FULLANA, A., “Las entidades aseguradoras de asistencia sanitaria ante la falta de diligencia del médico por omisión de información (A propósito de la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2012)”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil* núm. 3/2012, Eitut. Aranzadi, Pamplona, 2012.

PARRA LUCÁN, M A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. Confuso panorama legislativo español”, *Aranzadi Civil*, editorial Aranzadi, Cizur Menor-Pamplona, núm. 2/2003.

PARRILLA VALERO, F., “En busca del origen de los farmacéuticos titulares”, *Gaceta Sanitaria*, 2009 23(1), Barcelona, enero-febrero 2009.

PEINADO ALVAREZ A.J. y AGUILAR MUÑOZ, A., “Receta Electrónica”, Informe Seis (8), *La Gestión del medicamento en los Servicios de Salud*, diciembre 2008.

<http://www.seis.es>

PERANCHO, I., “Datos sin fronteras”, Suplemento de salud del “Diario El Mundo”, núm. 785, de 3 de enero de 2009.

PÉREZ ALVAREZ, S., “Incidencia de las nuevas biotecnologías en el derecho a la salud reproductiva de los paciente: ¿de vuelta al estado liberal?”, *Los avances del Derecho ante los avances de la medicina*, Adroher Biosca, S, Montalvo Jaaskelainen, F. (Direc), Aranzadi, 1ª edición, Cizur Menor (Navarra), 2008.

PEREZ LUÑO, A.E., “Internet y los Derechos Humanos”, *Derecho y Conocimiento*, Facultad de Derecho de la Universidad de Huelva, vol. 2, 2002.

PÉREZ OLIVA. M., “El Médico paciente”, El País, de 16 de abril de 2006.

PIÑAR MAÑAS, JL., “Relaciones entre el responsable y el encargado del tratamiento”, *Protección de Datos. Comentarios al Reglamento*, coordinada por Abia de la Mata, J. (Coord.), Lex Nova, Valladolid, 2008.

PORTELLA, E., “El rol de las TIC en la mejora del sistema de salud: nuevas aportaciones después de la inversión inicial”, Recopilación de Jornadas sobre la *Gestión Hospitalaria en tiempo de crisis: la contribución de las TIC* (Antares Consulting) (19 de febrero de 2011).

[http://www.antares-consulting.com/es\\_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/48/apartado/H/idUnidad/3](http://www.antares-consulting.com/es_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/48/apartado/H/idUnidad/3)

PRATS BARDAJÍ, J., “Telemedicina contra las listas de espera. La ‘e-salud’ se perfila como una herramienta clave para resolver los problemas de la sanidad”, de 3 de marzo de 2011

<http://www.diariomedico.com/2011/03/03/area-profesional/gestion/miedo-de-telecom-a->

PwC (PRICEWATERHOUSECOOPERS). Estudio, “Previsiones en sanidad para 2010”, 1999.

<http://www.pmfarma.es/articulos/119-sanidad-y-medicina-en-un-mundo-global.html>

REBOLLO DELGADO, L. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “Biomedicina y Protección de Datos”, 1ª edición, editorial Dykinson, Madrid, 2008.

REBOLLO DELGADO, L., “Derechos fundamentales y Protección de Datos”, Editorial Dykinson, SL, Madrid, 2004.

—“El derecho fundamental a la intimidad”, Editorial Dykinson, 2ª edición, Madrid, 2005.

REYNOSO, G. y otros, “Snomed CT: una Terminología Clínica Internacional Adaptable al uso local”, *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010.

RODRÍGUEZ CABRERO, G. y MONSERRAT CODORNIU, J., “Modelos de Atención Sociosanitaria. Una aproximación a los costes de la dependencia”,

*Observatorio de Personas Mayores*, Edita Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2002.

RODRÍGUEZ CARENAS, D., “Más allá de 2011: una odisea en el ciberespacio”, *Diario Médico*, de 15 de febrero de 2011.

RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., “La autonomía del paciente: información, consentimiento y documentación clínica”, Editorial Dilex, SL, 1ª edición, Madrid, 2004.

—“Los Derechos Constitucionales de los Pacientes: Derecho a la vida y a la integridad física”, *Derecho Sanitario*, vol. 14, núm. 1 Enero-junio 2006.

ROMÁ-FERRI, M.T., “La terminología de enfermería y su representación en Snomed CT”, *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010.

ROMEO CASABONA, C., “La Ley de Investigación Biomédica: un nuevo mapa normativo para la investigación científica en el Sistema Nacional de Salud”, *Revista de Derecho y Salud*, vol. 16, núm. extraordinario, noviembre 2008.

—“Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano”, Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2002.

—“Prólogo” en *La Protección Jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, de Pilar Nicolás Jiménez, Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2006.

ROSELLÓ MALLOL, V., “Evolución del Marketing y Tratamiento de Datos”, en *Noticias Jurídicas*, Septiembre 2009.

RUBIO TORRANO, E., “Derechos Fundamentales y Consentimiento Informado”, *Aranzadi Civil*, núm. 19 de 2001, (BIB 2002\17).

—“Consentimiento informado y agente informador”, *Aranzadi Civil*, núm. 18 de 2008, (BIB 2008\3016).

—“Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria”. *Aranzadi Civil* núm. 7 de 2008, (BIB 2008\1236).

RUIZ CARRILLO, A., “El tratamiento de los datos personales en los documentos de seguridad”, Edit. Boch, Hospitalet de Llobregat (Barcelona), 2008.

—“La protección de los datos de carácter personal”, Boch, Barcelona, 2001.

SABALETE MORAY, J.I., “El Secreto médico: aspectos jurídicos”, *LEYSAB Abogados*, Artículos. 2005.

<http://www.leysab.com/articulos.html>

SAINSBURY, M.J., “Introducción a la Psiquiatría”, Ediciones Morata, Madrid, 1978.



SALI D. BLACK y otros, “The impact of Health on the Quality and Safety of Health Care: A Systematic Overview”, *Plos Medicine*, volume 8, I January 2011.

SÁNCHEZ BRAVO, A., “La protección de los Datos Genéticos”, *Derecho y Conocimiento*, vol. 3, 2004.

—“La Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal: diez consideraciones en torno a su contenido”, *Revista de Estudios Políticos (Nueva época)*, núm. 111, enero-marzo 2001.

SÁNCHEZ CARAZO, C. y SÁNCHEZ CARAZO, J.M., “La Intimidad y el secreto médico”, Editorial Díaz de Santos, 2000.

SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F., “Telemedicina y Protección de Datos Sanitarios”, Editorial Comares, Granada, 2002.

—“Datos de salud y Datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España”, Editorial Comares, Granada, 2004.

SÁNCHEZ-CARO, J., “Ley de Protección de Datos e innovaciones tecnológicas farmacéuticas”, *Revista de Administración Sanitaria*, vol. V, núm. 19, 2001.

SÁNCHEZ REYERO, D., “El tratamiento de los datos personales y de salud y la protección de datos”, *Diario La Ley*, núm. 7043, de 28 de octubre de 2008.

SANCHO GARGALLO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *Working Paper* núm. 2009, Barcelona, 2004. [www.indret.com](http://www.indret.com).

SANTOS GARCÍA, D., “Nociones generales de la Ley Orgánica de Protección de Datos”, Editorial Tecnos, 1ª Edición, Madrid, 2005.

SANZ CALVO, L., “artículos 4 a 10”, en “La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su jurisprudencia”, Lesmes Serrano, C., (Coord.), editorial Lex Nova, 1ª Edición, 2008.

SEOANE RODRIGUEZ, J.A., “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español” (a propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (parte II), *Revista Derecho y Genoma Humano* 14/2002.

SERAPIO SEVERIANO y otros, “Sistemas de información y estadística sanitaria”, en “Manual de Administración y Gestión Sanitaria”, La Mata Cotanda, F. (Coord.), Edit. Díaz Santos, Madrid, 1998.

SERRANO PÉREZ, M.M., “La Protección de los Datos Sanitarios. La Historia Clínica”, Departamento de Derecho Constitucional, Universidad Castilla La Mancha. Documento, 2005.

[pdf.www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion\\_datos/pdf/datos\\_sanitarios.pdf](http://pdf.www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion_datos/pdf/datos_sanitarios.pdf) p.2.

SHAW, Gienna, “E-Health Systems: Opportunities and Obstacles”, January 2011.  
<http://www.healthleadersmedia.com/intelligence/011/industry-insight-report.html>

SIERRA, R., “Este será el año del salto a la transparencia”, Sección de Gestión, del Diario Médico, de 18 de marzo de 2009.

“HCE: llegó la hora de la verdad”, Sección de Gestión del Diario Médico, de 4 de diciembre de 2008.

SINDEY TAUREL, “Un medicamento personalizado también puede ser un *“blockbuster”*”, Diario Médico de 17 de marzo de 2009.

SOLERNOU VIÑOLAS, A., “El tractament i la protecció de dades genètiques”, Agencia Catalana de Protecció de Dades, 2004.  
[www.apd.cat](http://www.apd.cat).

SORO RUSSEL, O., “La Autonomía de la Voluntad en el tiempo, Cap. Primero”, *El Principio de la Autonomía de la Voluntad Privada de la contratación: génesis y contenido actual*, Tesis DEA dirigida por Real Pérez, A., Departamento de Derecho Civil, Universidad Complutense de Madrid, 2007.

TARODO SORIA, S., “Libertad de conciencia y derechos del usuario de los servicios sanitarios”, Servicio Editorial UPV/EHU, Bilbao, 2005.

TÉLLEZ AGUILERA, A., “Nuevas Tecnologías, Intimidad y Protección de Datos”, Editorial Edisofer, Madrid, 2001.

TESTORI COGGI, P., “La inversión en salud, una prioridad del paquete de medidas de inversión social”, *Boletín Salud-UE* 106, de 14 de marzo de 2013.

TOMAS-VALIENTE LANUZA, C., “La vulneración de la intimidad en el ámbito de los datos sanitarios. Algunos supuestos problemáticos desde la óptica penal”, *La salud. Intimidad y libertades informativas*, de VVAA., dirigido por la misma autora, Edit. Tirant lo Blanch, Valencia, 2006.

TORRES HUERTAS, ARÉVALO SEOANE, LAGE IGLESIAS, “La Historia Clínica Laboral”, *BIP, Publicación Institucional de Ibermutuamur*, Núm. 30, Septiembre, 2002.

TRONCOSO REIGADA, A., *Prólogo*, en “Datos de Salud y Datos Genéticos”, de SÁNCHEZ-CARO Y ABELLÁN, Comares, Granada, 2004.

—“Protección de Datos Personales para Servicios Sanitarios Públicos. Introducción y presentación”. Edit. THONSOM-CIVITAS. 2008.

—“Las redes sociales a la luz de la propuesta de reglamento general de protección de datos personales. Parte una”, *Revista de Internet, Derecho y Política*, de la *Universitat Oberta de Catalunya*, núm. 15, noviembre 2012.

VELEIRO, B., “Protección de Datos de carácter personal y sociedades de la información”, Editorial del Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2008.

VENEGAS FITO, C. J y CLAROS VICARIO, P. A., “La receta electrónica completa Extremadura”, *I+S Informática y Salud*, nº 80 de abril 2010.

VERTRESS, J., “El uso de los Grupos de Diagnóstico Relacionados como Instrumento de Financiación”, *Análisis y desarrollo de los GDR en el Sistema Nacional de Salud*, Rivero Cuadrado, A., (Coord.), Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1999.

VILLASECA LOPEZ, M., “Creación, modificación o supresión de ficheros de titularidad pública”, *Protección de datos, Comentarios al Reglamento*, Zabia de la Mata, J., (Coord.), Edit. Lex Nova, Valladolid, 2008.

VIÑES RUEDA, J.J. “La sanidad española en el siglo XIX”, Gobierno de Navarra, Departamento de salud, 2006.

YOO, E J y DUDLEY, R. A., “Evaluating Telemedicina in the UCI”, *JAMA*, December 23/30. Vol. 302, 2009.

Referenciado, asimismo, en:  
<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/01/13/tecnologiamedica/1263412578.html>

ZABIA DE LA MATA, J., “Protección de datos. Comentarios al Reglamento”, Lex Nova, Valladolid, 2008.

—“Supuestos que legitiman el tratamiento o cesión de los datos”, en *Protección de Datos. Comentarios al Reglamento*, Zabia de la Mata, J., (Coord.), Edit. Lex Nova, Valladolid, 2008.

ZUNON VILLALOBOS, M., “La garantía civil de la privacidad”, *Revista Aranzadi doctrinal*, núm. 9/2013, parte estudio, Edit. Aranzadi, Pamplona, 2013.

## INDICE DE JURISPRUDENCIA

### **Tribunal Europeo de los Derechos Humanos.**

Sentencia de 6 de junio de 2013 (Sección 1ª). Caso Avilkina contra Rusia. (Demanda 1585/2009; JUR\2003\177179).

Sentencia de 8 de noviembre de 2011 (antigua Sección cuarta). Caso de V.C. contra Eslovaquia. (Demanda 18968/2007; TEDH\2011\95).

Sentencia de 2 de noviembre de 2010. Caso Sinan Isik contra Turquía (Demanda 21924/2005; TEDH\2010\18).

Sentencia de 28 de abril de 2009 (Sección cuarta). Caso K.H. y otros contra Eslovaquia. (Demanda 18968/2007; TEDH\2011\95).

Sentencia de 6 de octubre de 2009 (Sección 3ª). Caso C.C. contra España. (Demanda 1425/2006; TEDH 2009\102).

Sentencia de 4 de diciembre de 2008. (Gran Sala). Caso S. y Marper contra Reino Unido. (Demandas 30562/2004y30566/2004; TEDH\2008\104).

Sentencia de 17 de julio de 2008 (Sección 4ª). Caso I. contra Finlandia. (Demanda 20511/2003; JUR 2008\232658).

Sentencia de 20 de diciembre de 2005 (Sección 2ª). Caso Wisse contra Francia. (Demanda 7161/2001; TEDH\2005\137).

Sentencia de 13 de febrero de 2003 (Gran Sala). Caso Odièvre contra Francia. (Demanda 42326/1998; TEDH\2003\8).

Sentencia de 7 de febrero de 2002 (Sección 1ª). Caso Mikulic contra Croacia. (Demanda 53176/1999; JUR\2002\78019).

Sentencia de 29 de abril de 2002 (Sección 4ª). Caso Pretty contra Reino Unido. (Demanda 2346/2000; TEDH\2002\23).

Sentencia de 4 de mayo de 2000 (Gran Sala). Caso Rotaru contra Rumanía. (Demanda 28341/1995; TEDH\2000\130).

Sentencia de 7 de julio de 1989 (Gran Sala). Caso Gaskin contra Reino Unido. (Demanda 10454/1983; TEDH\1989\16).

### **TJCE**

Sentencia TJCE (Sala Tercera de 24 noviembre de 2011. (Cuestión Prejudicial. Asuntos acumulados C-468/10 (ASNEF) y C-469/10 (FECEMD) contra Admón. Estado España; TJCE 2011\373).

Sentencia del TSJE 16 de diciembre 2007 Caso Tietosuojavaltuutettu contra Markkinaspörssi Oy y otros. (Cuestión prejudicial. Asunto C73/2007; TJCE\2008\315).

Sentencia de 6 de noviembre de 2003 (Pleno). Caso Bodil Lindqvist. (Cuestión prejudicial. Asunto C101/2001; TJCE 2003\368).

### **Tribunal Constitucional**

Sentencia del Tribunal Constitucional (Sala Segunda) núm. 37/2011, de 28 de marzo (Rec. 3574/2008; RTC 2011\37).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Sala Primera) núm. 23/2010, de 27 de abril (Rec. 4239/2006; RTC 2010\23).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Sala Primera) núm. 70/2009, de 23 de marzo (Rec. 2826/2004; RTC 2009\70).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Sala Primera) núm. 23/2010, de 27 de abril (Rec. 4239/2006; RTC 2009\45).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Sala Primera), núm. 70/2009, de 23 de marzo (Rec. 2826/2004; RTC\2009\70).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Sala Segunda), núm. 51/2008, de 14 abril. (Rec. 5351/2004; RTC 2008\51).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 98/2004, de 25 de mayo (Rec. 1297/1997; RTC 2004\98).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 154/2002, de 30 de noviembre, (Rec. 201/1993\219/1993, 226/1993 y 236/1993; RTC 2000\290).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Sala Segunda) núm. 156/2001, de 2 de julio (Rec. 4641/1998; RTC 2001\156).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 292/2000, de 30 de noviembre (Recurso 1463/2000; RTC 2000\292).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 290/2000, de 18 de julio, (Rec. 3468/1997; RTC 2002\154).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 142/1993, de 22 de abril (Rec. 190/1991; RTC 1993\142).

Auto del Tribunal Constitucional (Sala Segunda) núm. 600/1989, de 11 de diciembre, (Rec. 1609/1989; RTC\1989\600).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 111/1986, de 30 de septiembre (Rec. 599/1983; RTC 1986\111).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 53/1985, de 11 de abril (Rec. 800/1983; RTC 1985\53).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 80/1984, de 20 de julio (Conf. 194/1983; RTC 1984\80).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 76/1983, de 5 de agosto (Rec. 311, 313, 314, 315, 316//1982; RTC 1983\76).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 42/1983, de 20 de mayo (Conf. 92/1982; RTC 1983\42).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 32/1983, de 28 de abril (Conf. 94 y 95/1982; RTC 1983\32).

Sentencia del Tribunal Constitucional (Pleno) núm. 33/1982, de 8 de junio (Conf. 16/1982; RTC 1982\33).

### **Tribunal Supremo**

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 157/2013, de 14 de marzo (Rec. 1785/2010; RJ 2013\2422).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 20 de noviembre de 2012 (Rec. 2212/2010; JUR 2012/377801).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 226/2012 de 9 de abril (Rec. 59/2010; RJ 2012\4638).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 2 de enero de 2012 (Rec. 6710/2010; RJ 2012\1).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 27 de diciembre de 2011 (Rec. 2154/2010; RJ 2012\3102).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 905/2011, de 30 de noviembre (Rec. 737/2008; RJ 2012\3518).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 10 noviembre 2011 (Rec. 5960/2008; RJ 2011\7251).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 2 de noviembre de 2011 (Rec. 3833/2009; RJ 2012\1727).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 592/2011, de 12 de septiembre (Rec. 941/2007; RJ 2011\7380).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 20 de julio de 2011 (Rec. 4037/2006; RJ 2011\6663).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 10 junio 2011 (Rec. 5545/2007; RJ 2011\4671).

STS (Sala de lo Penal, Sección 1ª) núm. 534/2011 de 10 junio 2011 (Rec. 1637/2010; RJ 2011\5195).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 189/2011 de 30 de marzo (Rec. 1694/2008; RJ 2011\3134).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 11 de marzo de 2011 (Rec. 3804/2007; RJ 2011\2065).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 948/2011, de 16 de enero (Rec. 2243/2008; RJ 2012\1784).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 524/2010, de 25 de noviembre (Rec. 1644/2006; RJ 2011\1313).

STS. (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 575/2010, de 27 de septiembre (Rec. 2222/2006; RJ 2010\7141).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 469/2010, de 27 de julio (Rec. 385/2006; RJ 2010\6939).

STS (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 6ª), de 30 junio 2010 (Rec. 7412/2005; RJ 2010\5968).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 2 de junio de 2010 (Rec. 1008/2007, RJ\2010\2516).

STS (Sala de lo Penal, Sección 1ª) núm. 1297/2009, de 18 de diciembre (Rec. 1178/2009; RJ\2010\309).

STS. (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 438/2009, de 4 de junio (Rec. 2701/2004; RJ 2009\3380).

STS (Sala de lo Civil, Pleno), núm. 284/2009 de 24 abril (Rec. 2221/2002; RJ 2009\3166).

STS (Sala de lo Social) de 18 de marzo de 2009 (Rec. 1709/2007; RJ\2009\2204).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 25 de febrero de 2009 (Rec. 940/2004; RJ 2009/2093).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 6/2009, de 12 de enero (Rec. 3327/2001; RJ 2009\544).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1210/2008, de 19 de diciembre (Rec. 2075/2002; RJ 2009\536).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 739/2008, de 12 de noviembre (Rec. 10673/2008; RJ\2009\167).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), número 292/2008, de 28 de mayo (Rec. 2002/2007; RJ\2008\3241).

STS (Sala de lo Social) de 12 de febrero de 2008 (RJ\2008\3473).

STS (Sala de lo Social) de 7 de noviembre de 2007 (Rec. 2224/2006; RJ 2008\299).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 1155/2007, de 19 de octubre (Rec. 3107/2000; RJ 2007\7309).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 547/2007 de 11 mayo (Rec. 1953/1999; RJ 2007\3106).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 17 de abril de 2007 (Rec. 3755/2003; RJ\2007\3295).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 27 de marzo de 2007 (Rec. 2387/2003; RJ\2007\2308).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) Sentencia núm. 200/2007 de 2 de marzo (Rec. 1092/2000; RJ\2007\1673).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1132/2006, de 15 de noviembre (RJ 2006\8059).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 850/2006, de 6 de septiembre (RJ 2006\6373).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) de 26 de julio de 2006 (Rec. 3442/1999; RJ 2006\6127).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 481/2006 de 18 de mayo (Rec. 3337/1999; RJ 2006\4724).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 269/2006 de 23 de marzo de 2006 (RJ 2006\1823).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 26 de enero de 2006 (Rec. 5681/2001; RJ 2006\4346).

STS (Sala de lo civil, Sección 1ª) núm. 721/2005 de 29 de septiembre de 2005 (Rec. 189/1999; RJ 2005\8891).

STS Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 9 de mayo de 2005 (Rec. 3546/2001; RJ 2005\4902).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) núm. 8494/2004, de 28 de diciembre (Rec. 3020/2001; RJ 2005\1121).



STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 26 de noviembre de 2004 (Rec. 208/2001; RJ 2005\22).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 24 de septiembre de 2004 (Rec. 364/2000; RJ (RJ\2005\416).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 896/2004 de 23 de septiembre (Rec. 2650/1998; RJ 2004\5890).

STS (Sala de Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 5 de junio de 2004 (Rec. 39/2004; RJ 2004\5849).

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 217/2004 de 27 de marzo (Rec. 1260/1998; RJ 2004\ 2068).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 10 de junio de 2003 (Rec. 285/1999; RJ (RJ\2003\6631).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 14 de octubre de 2002 (Rec. 5294/1998; RJ 2003\359).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 23 de septiembre de 2002 (Rec. 5654/1998; RJ 2002\8672).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª), de 13 de abril de 2002. Rec. 3372/2001; RJ\2002\4251).

STS (Sala de lo Civil) núm. 667/2002 de 2 de julio de 2002 (Rec. 2769/1996; RJ 2002\5514).

STS (Sala de lo Civil) núm. 447/2001 de 11 de mayo de 2001 (Rec. 1044/1996; RJ 2001\6197).

STS (Sala de lo Social) de 22 de enero de 2001 (RJ\2001\784).

STS (Sala de lo Civil) núm. 3/2001 de 12 de enero de 2001 (Rec. 3688/1995; RJ 2001\3).

STS (Sala de lo Civil), núm. 1071/2000, de 20 de noviembre. (Rec. 3314/1995; RJ\2000\9310).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 27 de noviembre de 2000, (Rec. 8252/1996; RJ 2000\9409).

STS (Sala de lo Civil) núm. 849/2000 de 26 de octubre de 2000 (Rec. 4448/1997; RJ\2000\8126).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 31 de octubre de 2000 (Rec. 6188/1996; RJ 2000\9119).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 31 de octubre de 2000 (Rec. 8655/1994; RJ\2000\10045).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 3 de octubre de 2000 (Rec. 3905/1996; RJ 2000\7799).

STS (Sala de lo Contenciosos-Administrativo, Sección 6ª) de 4 de abril de 2000 (Rec. 8065/1995; RJ 2000\3258).

STS (Sala de lo Civil) núm. 849/2000 de 23 de marzo (Rec. 4448/1997; RJ 2000\8126).

STS (Sala de lo Civil), núm. 239/2000 de 7 de marzo de 2000 (Rec. 1694/1995; RJ 2000\1508).

STS (Sala de lo Civil) núm. 980/1988 de 30 de octubre de 1998 (Rec. 1628/1994; RJ 1998\7555).

STS (Sala de lo Civil) Sentencia núm. 25/1997, de 27 de enero (Rec. 1949/1993; RJ\1997\21).

STS (Sala de lo Civil) núm. 600/1996 de 11 de julio de 1996 (Rec. 344/1992; RJ\1996\5884).

STS (Sala de lo Civil) núm. 368/1995 de 22 abril (Rec. 109/1992; RJ 1995\3492).

STS (Sala de lo Civil), de 11 de octubre de 1991 (Rec. 2123/1989; RJ 1991\7447).

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 16 de junio de 1989 (RJ\1989\4727).

STS (Sala de lo Civil) de 20 de abril de 1989 (RJ\1989\3243).

STS (Sala de lo Civil) de 25de marzo de 1988 (RJ\1988\2472).

STS (Sala de lo Civil) de 19 de septiembre de 1987 (RJ\1987\6068).

STS (Sala de lo Civil) de 7 de julio de 1986 (RJ\1986\4419).

STS (Sala de lo Civil) de 27 de noviembre de 1985 (RJ\1985\5905).

STS (Sala de lo Civil) de 14 de marzo de 1983 (RJ\1983\1474).

STS (Sala de lo Civil) de 15 de febrero de 1982 (RJ\1982\685).

STS (Sala de lo Civil) de 19 noviembre 1981 (RJ 1981\4536).

### **Audiencia Nacional**

SAN (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1ª) de 2 de julio de 2013 (Rec. 519/2011; JUR 2013\257332).

SAN (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1ª) de 24 de junio de 2013 (Rec. 90/2012; JUR 2013\258156).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 21 de junio de 2013 (Rec. 483/2011; JUR 2013\231679).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 22 de marzo de 2013 (Rec. 332/2011; JUR 2013\119347).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 11 de marzo de 2013 (Rec. 511/2011; JUR 2013\106052).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 23 de noviembre de 2012 (Rec. 346/2011; JUR\2013\31).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 27 de febrero de 2012 (Rec. 725/2010; RJCA 2012\321).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) 27 de enero de 2012 (Rec. 817/2010; RJCA\2012\261).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 1ª) de 17 de noviembre de 2011 (Rec. 776/2010; RJCA 2011\901).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 1ª) de 4 de noviembre de 2011 (Rec. 424/2010; RJCA 2011\889).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 27 de octubre de 2011 (Rec. 314/2009; JUR 2011\397901)

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 22 de septiembre de 2011 (Rec. 355/2005; RJCA 2010\730).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 1 de septiembre de 2011 (Rec. 625/2009; RJCA 2011\682).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 6 de junio de 2011 (Rec. 210/2010; RJCA 2011\441).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 1 de abril de 2011 (Rec. 856/2009; RJCA 2011\130560).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 28 de marzo de 2011 (Rec. 21/2010; RJCA 2011\322).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 4 de febrero de 2011 (Rec. 241/2009; JUR\2011\68451).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 3 de febrero de 2011 (Rec. 45/2010; JUR\2011\58366).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 11 de febrero de 2010 (Rec.352/2008; JUR\2010\67480).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 11 enero 2010 (Rec. 41/2009; JUR 2010\43067).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 9 julio de 2009 (Rec. 254/2008; JUR 2009\390576).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 18 de junio de 2009 (Rec. 2055/2008; JUR\2009\319122).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 12 de noviembre de 2008 (Rec. 589/2007; JUR 2008\380816).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 8 octubre de 2008 (Rec. 88/2007; RJCA\2008\336710).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 17 de septiembre de 2008 (Recurso número 353/2007; JUR\2008\307282).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 19 diciembre 2007 (Rec. 149/2006; JUR 2008\11666).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 26 de marzo de 2007 (Rec. 187/2005; JUR 2007\109681).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 24 de mayo de 2007 (Rec. 380/2005; RJCA\2007\491).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 30 de mayo de 2007 (Rec. 363/2005; RJCA 2007\448).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 14 de febrero de 2007 (Rec. 229/2005; JUR\2007\74020).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 23 noviembre 2006 (Rec. 75/2005; RJCA\2006\902).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 23 noviembre 2006 (Rec. 603/2004; JUR 2006\292856).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 21 diciembre 2006, (Rec. 265/2005; JUR 2007\30610).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 14 de diciembre de 2006 (Rec. 165/2005; RJCA 2007\173).

200611 SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 23 de noviembre de 2006 (Rec. 603/2004; JUR 2006\292856).

200611 SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 23 de noviembre de 2006 (Rec. 75/2005; RJCA 2006\902).

20069 SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 9 de septiembre de 2006 (Rec. 271/2005; RJCA\2006\758).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 25 de julio de 2006 (Rec. 210/2005; JUR 2007\39892).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 7 de julio de 2006 (Rec. 31/2005; JUR 2006\195143).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 6 de julio de 2006 (Rec. 590/2004; JUR 2006\196878).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 7 de abril de 2006 (Rec. 591/2004; JUR 2006\159548).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 6 de abril de 2006 (Rec. 389/2004; JUR 2006\144902).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 6 de abril de 2006 (Rec. 554/2004; JUR 2006\147661).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 29 de marzo de 2006 (Rec. 348/2004; JUR\2006\144921).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 29 marzo de 2006 (Rec. 5003/2004; JUR 2006\126612).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 23 de marzo de 2006 (Rec. 478/2004; JUR\2006\130610).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 8 de marzo de 2006 (Rec. 424/2004; JUR 2006\118280).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 2 de marzo de 2006 (Rec. 360/2004; JUR 2006\118599).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 2 de marzo de 2006 (Rec. 360/2004; JUR 2006\118599).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 22 de febrero de 2006 (Rec. 335/2004; JUR\2006\119024).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 16 de febrero de 2006 (Rec. 511/2004; JUR 2006\119381).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 9 de febrero de 2006 (Rec. 321/2004; JUR 2006\119770).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 8 de febrero de 2006 (Rec. 495/2004; JUR 2006\119890).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), de 1 febrero 2006 (Rec. 283/2004; JUR 2006\120258).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 12 de enero de 2006 (Rec. 231/2004; JUR\2006\120944).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 19 de octubre de 2005 (Rec. 1139/2003; JUR 2005\268851).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 21 de septiembre 2005 (Rec. 1171/2003; JUR 2005\262828).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 14 de septiembre de 2005 (Rec. 458/2003; JUR\2005\278815).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 9 de marzo de 2005 (Rec. 290/2002; JUR\2005\221933).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 21 de abril de 2004 (Rec. 637/2002; RJCA 2004\836).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 24 de marzo de 2004 (Rec. 445/2002; JUR 2004\163334).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) 26 de septiembre de 2002 (Rec. 581/2001; JUR\2003\25204).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 7 junio de 2002 (Rec. 798/2001; JUR 2003\49756).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) 12 de abril de 2002 (Rec. 1271/2000; JUR\2002\143466).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 8 de marzo de 2002 (Rec. 948/2000; JUR 2002\143289).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 15 de junio de 2001 (Rec. 158/2000; JUR 2001\293637).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 18 de mayo de 2001 (Rec. 856/1999; JUR 2001\293509).

SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 19 enero 2001 (Rec. 489/1999; JUR 2001\175483).

## **Tribunales Superiores de Justicia**

Tribunal Superior de Justicia de Murcia (Sala de lo CA, Sección 1ª), núm. 589/2012 de 20 de julio (Rec. 730/2009; JT\2012\1088).

Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Sala de lo CA, Sección 1ª), núm. 5371/2012 de 10 de mayo (Rec. 486/2010; JUR\2012\178658).

Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (Sala de lo CA, Sección 2ª), núm. 200/2012 de 29 de febrero (Rec. 250/2009; JUR\2012\157844).

Tribunal Superior de Justicia de Navarra (Sala de lo CA), núm. 111/2012 de 8 de febrero (Rec. 315/2011; RJCA\2012\143).

Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo CA, Sección 9ª), núm. 352/2011 de 9 mayo (Rec. 315/2008; JT\2011\1055).

Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social, Sección 1ª), de 13 de octubre de 2010 (Rec. 1852/2010; JUR\2010\415886).

Tribunal Superior de Murcia (Sala de lo CA, Sección 1ª), núm. 208/2009, de 13 de marzo (Rec. 1067/2004; JUR\2009\332749).

Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social), núm. 212/2008 de 29 de enero (Rec. 2883/2007; JUR\2008\174690).

Tribunal Superior de Justicia de Islas Baleares (Sala de lo CA, Sección 1ª), núm. 734/2007 de 18 de septiembre (Rec. 196/2004; RJCA\2008\131).

Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo CA, Sección 9ª), núm. 299/2006 de 28 de febrero (Rec. 699/01; JUR\2006\162708).

Tribunal Superior de Justicia de Extremadura (Sala de lo Contencioso-Administrativo), núm. 1932/2002, de 25 de noviembre (Rec. 1621/1999; RJCA 2002\1184).

Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo CA, Sección 8ª), núm. 660/2001 de 13 de junio (Rec. 1011/1998; JUR\2001\324801).

Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo CA, Sección 9ª), núm. 1031/2000 de 15 de diciembre (Rec. 1654/1998; JUR\2001\131085).

Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo CA, Sección 8ª), núm. 114/2000 de 9 de febrero (Rec. 1036/1997; RJCA\2000\1299).

Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo CA, Sección 8ª), núm. 331/1999 de 26 de mayo (Rec. 109/1997; RJCA\1999\3717).

## **Audiencias Provinciales**

Sentencia núm. 443/2013, de 26 de diciembre de la Audiencia Provincial de Alava (Sección 1ª) (Rec. 296/2013; JUR 2014\70151).

Sentencia núm. 190/2013, de 8 de marzo de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 8ª) (Proc. A. 26/2012: JUR 2013\166610).

Sentencia núm. 15/2013, de 16 de enero de la Audiencia Provincial de Santa Cruz de Tenerife (Sección 1ª) (Rec. 762/2012; AC 2013\862).

Sentencia núm. 54/2012, de 25 de enero de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 10ª) (Rec. 660/2011; AC 2012\627).

Sentencia núm. 250/2011 de 11 de mayo de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 13ª), (Rec. 578/2010; AC 2011\1237).

Sentencia núm. 856/2010, de 10 de noviembre de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 4ª), (Rec. 449/2010; JUR 2011\127967).

Sentencia núm. 201/2010, de 25 de octubre, Audiencia Provincial de Zamora (Sección 1ª) (Rec. 162/2010; JUR\2011\16616).

Sentencia núm. 430/2010, de 22 de septiembre de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 10ª). (JUR\2011\18957).

Sentencia núm. 529/2010, de 23 de julio, de la Audiencia Provincial de Pontevedra (Sección 6ª), (Rec. 3016/2008; AC\2010\1162).

Sentencia núm. 191/2010, de 14 de abril de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 10ª), (Rec. 56/2010; JUR\2010\218357).

Auto núm. 3/2010, de 19 de enero, de la Audiencia Provincial de Asturias (Sección 7ª) (Rec. 570/2009; JUR\2010\91426).

Sentencia número 11/2010, de 5 de enero de la Audiencia Provincia de Las Palmas (Sección 6ª), (Rec. 97/2009; JUR\2010\170227).

Sentencia núm. 287/2009, de 17 de diciembre, de la Audiencia Provincial de Burgos (Sección 1ª), (Rec. 138/2009; JUR\2010\60433).

Auto número 553/2009, de 5 de octubre, de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 5ª), (Rec. 392/2009; JUR\2009\490700).

Auto núm. 147/2009, de 30 de junio, de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 8ª) (Rec. 359/2009; JUR\2009\347729).

Sentencia núm. 45/2009, de 30 de enero de la Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 4ª) (Rec. 548/2008; JUR 2009\276451).

Sentencia 307/2008, de 25 de junio de 2008, de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 19), (Rec. 20/2008; AC 2008\1576).



Sentencia núm. 220/2006, de 12 de junio de la Audiencia Provincial de Santa Cruz de Tenerife (Sección 4ª), (Rec. 647/2005; JUR 2006\236294).

Sentencia núm. 101/2004, de 29 de abril, de la Audiencia Provincial de Badajoz (Sección 2ª), (Rec. 184/2004; AC 2004\508).

Sentencia núm. 51/2004, de 30 de enero de la Audiencia Provincial de Cádiz (Sección 7ª) (Rec. 050/2004, JUR 2007\51312).

Sentencia de 25 de abril de 2002 de la Audiencia Provincial de Segovia (PROV 2002\185043).

Sentencia núm. 461/2000, de 18 de mayo de la Audiencia Provincial de Vizcaya (Sección 4ª), (Rec. 755/1998; AC 2000\3335).

Sentencia de 5 de enero de 1998, de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 16), (Rollo 978/1996; AC\1998\4).