

G

Guías

**GUÍA DE INTIMIDAD, CONFIDENCIALIDAD
Y PROTECCIÓN DE DATOS DE
CARÁCTER PERSONAL**



**Junta de
Castilla y León**

SANIDAD
CALIDAD

GUÍA DE INTIMIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Edita: Junta de Castilla y León

© Consejería de Sanidad
Dirección General de Planificación y Ordenación

Maquetación: Block comunicación

Depósito Legal: XXXXXX

PRESENTACIÓN

La intimidad es un concepto complejo que tiene que ver con los valores que nos definen como seres humanos y que hemos asumido como propios, ya sean éstos religiosos, filosóficos, políticos, etc. y con la libertad que cada individuo tiene para gestionarlos en su vida cotidiana. Es, por tanto, una derivación de la dignidad de la persona, por lo que estamos ante un bien jurídico que el ordenamiento protege al más alto nivel.

Cuando nos referimos al derecho a la intimidad personal y al derecho a la confidencialidad estamos ante derechos reconocidos por la Constitución como derechos fundamentales que persiguen garantizar al individuo un ámbito propio y reservado de su vida frente a la acción y conocimiento de los demás.

Estos derechos adquieren una especial relevancia en el ámbito sanitario, donde la información sobre los pacientes es una herramienta fundamental para proporcionar una asistencia de calidad. De hecho, para poder prestar atención sanitaria los pacientes tienen que proporcionar datos sobre su estado físico o sobre su salud y, cuando no están disponibles, han de colaborar en su obtención, lo que implica que las organizaciones sanitarias y los profesionales son depositarios de datos personales especialmente sensibles, como pueden ser los relativos a las creencias, la filiación, la opción sexual, los datos de enfermedades, hábitos, etc.

Cualquier persona puede determinar hasta dónde alcanza su esfera íntima, es decir, a quién permite conocer aspectos de su vida privada y con qué nivel de detalle. Por tanto, cuando una persona desvela aspectos de su intimidad con motivo de la atención no por ello está renunciando a su derecho, sino que está ejerciéndolo y continúa manteniendo el control sobre sus datos y de ahí deriva que también tenga derecho a que se respete la confidencialidad de los mismos.

En este contexto, si queremos ser respetuosos con la intimidad y con la confidencialidad de los datos de los pacientes, todos tenemos que asumir una serie de obligaciones para que no se vulneren estos derechos, por un lado los centros deberán adoptar una serie de medidas de protección y, por otro, los profesionales tienen que mantener la reserva o secreto de los datos de los pacientes. Debemos tener en cuenta que vivimos en la sociedad de la información y con una capacidad técnica de gran envergadura que, al tiempo que facilita la asistencia sanitaria, podría suponer una amenaza para la intimidad de las personas.

La Consejería de Sanidad, consciente de la importancia de profundizar en el conocimiento de estos derechos, ha promovido con la colaboración de la Comisión de Bioética de Castilla y León la elaboración de esta guía sobre intimidad y confidencialidad. El resultado del trabajo es un documento que pretende servir para sensibilizar a todos los implicados en la sanidad y para proporcionar a los profesionales las claves para una actuación respetuosa con los citados derechos.

Espero que el documento resultante sea de utilidad para todos y agradezco la dedicación y el esfuerzo de las personas que han participado en su elaboración.

César Antón Beltrán
Consejero de Sanidad

I. INTRODUCCIÓN	7
II. POR QUÉ ES NECESARIA ESTA GUÍA	11
III. INTIMIDAD CORPORAL	13
- Cómo se puede respetar la intimidad del cuerpo	13
- Cuándo es posible la grabación y difusión de imágenes	14
IV. CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	15
- Cómo se debe actuar para preservar la confidencialidad de estos datos	15
- Personas vinculadas al paciente y confidencialidad de sus datos	16
- La confidencialidad respecto a los datos de menores e incapaces	17
- Cómo actuar si los padres solicitan información sobre los menores	17
- Cómo actuar ante enfermedades que pueden afectar a terceros y ante enfermedades contagiosas	18
- La confidencialidad de las anotaciones subjetivas del profesional y de los datos aportados por terceras personas	19
- Consecuencias de la vulneración de la intimidad/confidencialidad	19
V. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS	21
- Cuáles son los principios de la protección de datos	21
- En qué se concreta la calidad de los datos	21
- De qué hay que informar en la recogida de datos	22
- Qué derechos tiene el interesado sobre sus datos de salud	22

VI. NORMATIVA ESPECÍFICA	25
- Confidencialidad en la reproducción humana asistida	25
- Confidencialidad en la extracción y trasplante de órganos	25
VII. RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES	27
VIII. ANEXO NORMATIVO	31
IX. BIBLIOGRAFÍA	59

I.- INTRODUCCIÓN

El contenido de esta guía tiene como objetivo facilitar la protección de la intimidad de las personas cuando entran en contacto con los servicios sanitarios, por lo que nos parece adecuado para comenzar exponer qué se entiende por intimidad y por confidencialidad.

Por intimidad entendemos el ámbito en que los seres humanos gestionan libre y privadamente su mundo de valores (religiosos, filosóficos, culturales, políticos, higiénicos, sexuales, económicos, etc.) y todo aquello que tiene que ver directa o indirectamente con ellos.

Este ámbito personal es protegido por el ordenamiento jurídico que, de un lado, limita el acceso a la esfera íntima de las personas y, además, reconoce el derecho a la confidencialidad de los datos personales, de modo que quienes hayan entrado en conocimiento de datos íntimos de otra persona no pueden revelarlos ni utilizarlos sin la autorización expresa del interesado o de una ley.

Intimidad y confidencialidad se complementan con el derecho a la protección de datos de carácter personal que otorga a su titular un poder de control sobre ellos, así como sobre el uso y destino de los mismos, con el fin de evitar su tráfico ilícito y lesivo. Este derecho impone a terceros la realización u omisión de determinados comportamientos relacionados con los datos personales en:

- Su recogida, obtención y acceso.
- Su posterior almacenamiento y tratamiento
- Su uso por un tercero
- El conocimiento sobre quién dispone de ellos y a qué uso los está sometiendo.

La existencia de un ámbito propio y reservado de las personas frente a la acción y el conocimiento de los demás goza de protección constitucional al más alto nivel. Así, la Constitución Española consagra los derechos a la intimidad, a la confidencialidad y a la protección de datos de carácter personal como derechos fundamentales, con el fin de preservar la esfera íntima de las personas frente a cualquier invasión que pueda realizarse en contra de su voluntad o frente a la difusión no autorizada de la información así obtenida.

Estos derechos, al igual que cualquier otro derecho, no son absolutos, tienen límites y excepciones derivados de la colisión con otros derechos o bienes jurídicos dignos de protección y legalmente reconocidos, que pueden justificar el acceso a los datos o su

revelación sin que exista vulneración de los mismos al estar autorizado por una ley. En este sentido, es importante saber que, a partir de lo previsto en la regulación general sobre estos derechos, la legislación sanitaria establece algunos límites y excepciones específicos que justifican el acceso por terceros a los datos de carácter personal o su revelación sin vulnerar la intimidad o confidencialidad, por ejemplo, cuando se hace para proteger la salud individual o colectiva. De igual forma, tampoco se vulneran estos derechos cuando es el propio titular quien, ejerciendo su poder de disposición, otorga su consentimiento expreso para la utilización de sus datos personales con un fin diferente para el cual se obtuvieron.

El ámbito sanitario es especialmente sensible a la vulneración del derecho a la intimidad personal, tanto en su manifestación de intimidad corporal, cuando se llevan a cabo determinadas actuaciones sanitarias, como en el de la confidencialidad de los datos personales (ideología, creencias, religión, salud, origen racial, vida sexual) obtenidos al prestar asistencia sanitaria. Estos datos se encuentran protegidos por el ordenamiento jurídico de forma especial, con el fin de evitar que se produzcan accesos no autorizados.

Con motivo de la asistencia sanitaria, es frecuente que sea el propio paciente quien desvele a los profesionales información de su esfera íntima, mediante la aportación de datos o la colaboración en su obtención, en cuyo caso espera que la persona que recibe dicha información no la revele y respete la confidencialidad de los datos que haya sido necesario recabar durante la prestación de la asistencia sanitaria.

El derecho a que se respete el carácter confidencial de este tipo de datos lleva aparejada la obligación, por parte de todos aquellos que hayan tenido conocimiento de ellos, de no revelarlos sin el consentimiento de su titular, salvo que nos encontremos en alguna de las situaciones previstas en la ley que justifiquen el levantamiento de la confidencialidad porque se trate de proteger otros bienes jurídicos (la salud de terceros o de la colectividad, protección de menores o incapaces...). Este deber de guardar la debida reserva y confidencialidad de la información es lo que se conoce como obligación de secreto profesional.

El secreto profesional es un deber que hasta hace poco tiempo no tenía correlacionado un derecho del paciente, pues era algo que pertenecía a la esfera de la deontología en las profesiones sanitarias. Será con el reconocimiento del derecho a la confidencialidad cuando el paciente puede exigir a toda aquella persona que acceda a sus datos personales la no revelación de los mismos. En el momento actual, el ordenamiento jurídico regula el derecho de las personas a que no se divulguen los datos considerados de carácter personal, por tanto, cualquier profesional tiene el deber de secreto y no debe revelar datos de los pacientes para fines ajenos a la propia asistencia sanitaria mientras el paciente no lo autorice o no existan exigencias suficientemente importantes de interés general, de evitación de daño a terceros o de imperativo legal.

Junto a ello, para facilitar la asistencia sanitaria y para que ésta sea de calidad, toda la información obtenida a lo largo del proceso asistencial debe quedar registrada, en papel o en otro soporte técnico. Estos datos pasan a integrar la historia clínica, en papel o informatizada según los casos, cuyo contenido es confidencial, lo que obliga a que en los centros sanitarios se apliquen las medidas de seguridad establecidas por la ley para su protección, medidas que serán diferentes según se trate de ficheros automatizados o no, pero que en cualquier caso han de evitar que se produzcan accesos no autorizados a las historias clínicas.

Para terminar esta introducción, y teniendo en cuenta todo lo expuesto, cabe señalar que las organizaciones sanitarias y los profesionales que las integran no sólo están obligados a proteger la salud de los usuarios, sino que deben hacerlo en condiciones de escrupuloso respeto a su intimidad personal y a su libertad, para garantizar la confidencialidad de la información personal obtenida al prestar la asistencia sanitaria.

II.- POR QUÉ ES NECESARIA ESTA GUÍA

La elaboración de esta guía surge para sensibilizar a los profesionales de la salud, a los gestores y en general a cuantos agentes están implicados en la relación asistencial, sobre la necesidad de lograr el máximo respeto a la intimidad, en cuanto que ésta es una derivación de la dignidad y de la libertad personal. Junto a ello, también se trata de favorecer el correcto o adecuado cumplimiento de la normativa sobre intimidad, confidencialidad y protección de datos.

Actualmente la atención sanitaria se presta a través de equipos multidisciplinares que hace que la información referente a la salud de las personas sea compartida por diferentes profesionales, sanitarios y no sanitarios.

La calidad de la asistencia depende en numerosas ocasiones de la posibilidad de acceder a la información, algo a lo que ha contribuido en nuestros días la informatización de las historias clínicas.

Sin embargo, la mayor accesibilidad a la información lleva aparejado el peligro de que puedan acceder a ella personas que no estén interviniendo directamente en la atención sanitaria de un paciente o bien personas que, aún interviniendo en la asistencia, no necesiten acceder a toda la información para prestar la atención requerida. De esta forma, pensamos que, si el número de personas que acceden a la información y la facilidad para acceder a ella son mayores, el riesgo de vulneración del derecho a la confidencialidad de los datos de carácter personal también va a ser mayor. Por ello, es necesario hacer hincapié sobre la importancia de extremar las cautelas para proteger este derecho de las personas, pero sin menoscabo para la asistencia sanitaria.

Así por ejemplo, el intercambio de información sobre un paciente entre los profesionales implicados en su atención es útil para mejorar su asistencia, pero se debe evitar hacerlo en lugares públicos o inapropiados para tal cometido o, de lo contrario, se puede abrir una brecha importante en el respeto a la confidencialidad. Debemos cuidar éste y otros detalles aunque nos parezcan pequeños, pues aún siendo muy importante adoptar medidas de seguridad en los sistemas informáticos o protocolizar el acceso a los datos, también es necesaria la discreción de todos los profesionales respecto a los datos de los pacientes, que se extreme el respeto a la intimidad, incluida la intimidad corporal.

Por todo ello, la guía incorpora pautas para favorecer y facilitar el respeto a la confidencialidad y para proteger la información obtenida acerca de los pacientes en un marco tan complejo como es el de las organizaciones sanitarias actuales. No hay que olvidar que los datos de carácter personal que se manejan están considerados como

especialmente sensibles y gozan de la más alta protección en cuanto a su divulgación y posibilidades de acceso, rectificación y cancelación.

Además, en la guía se efectúa un análisis de los límites que puede tener este derecho cuando entra en colisión con otros derechos o intereses. Así, aunque el titular de los datos es el paciente, nos parece que sería de gran ayuda para los profesionales conocer en qué supuestos se puede facilitar información a terceras personas, ya sea verbalmente o mediante el acceso a la historia clínica, y en qué supuestos excepcionales la obligación de velar por otros derechos o intereses levanta la obligación de guardar la debida reserva y confidencialidad de la información.

III.- INTIMIDAD CORPORAL

Se consideran íntimas no sólo las creencias y valores que una persona tiene, sino también todo lo relacionado con su vida privada y su cuerpo. Hay, pues, una intimidad corporal, directamente relacionada con el ejercicio médico. La intimidad corporal, basada en el pudor y el recato, exige que en las exploraciones, cuidados o actividades de higiene por parte de los profesionales sanitarios correspondientes, aquélla sea respetada lo máximo posible.

Cuando un paciente acude a un centro sanitario para recibir atención es posible que necesite descubrir su cuerpo, bien para la realización de la higiene diaria en pacientes dependientes, bien porque es necesario tocar, observar o auscultar; ya sea directamente o a través de algún instrumento, como medio para poder realizar un diagnóstico o tratamiento. En estas situaciones, el paciente da su consentimiento implícito o explícito al profesional para el acceso a su cuerpo, pero sin renunciar a su intimidad, lo que obliga a que deba realizarse con el máximo respeto.

Por tanto, el paciente que concede voluntariamente el acceso a su cuerpo, está ejerciendo su derecho a la intimidad lo que no excluye el derecho a controlar cómo debe ser ese acceso y la posibilidad de negarlo si no se respeta la intimidad al hacerlo.

Cómo se puede respetar la intimidad del cuerpo

Para garantizar este objetivo, en la atención sanitaria es necesario cuidar y respetar el espacio físico donde se atiende a los pacientes. En este sentido, se deben establecer mecanismos de separación que permitan la privacidad en los lugares de atención, como, por ejemplo, utilizar biombos o cortinas de separación en habitaciones compartidas por más de un paciente así como en consultas para separar la zona de exploración y la de consulta. Así mismo, las puertas de los lugares en que se estén realizando exploraciones se mantendrán cerradas y los profesionales llamarán a las puertas tanto de consultas como de habitaciones de pacientes para advertir de su presencia.

Junto a ello, deben extremarse las medidas para respetar el pudor o recato de cada persona cuando se realiza la higiene, los cuidados o las exploraciones. Así, siempre deberá explicarse al paciente lo que se le va a hacer en cada momento y si para ello es preciso descubrir una parte del cuerpo, en cuyo caso sólo deberá desnudarse al paciente la parte que sea estrictamente necesaria para ello.

Igualmente, se deberá velar por que el vestido de los pacientes ingresados, que en ocasiones son camisones abiertos y sin posibilidad de abrochar o cerrar, si bien debe facilitar las actuaciones sanitarias no debe menoscabar la dignidad de los pacientes. Asimismo, se debe garantizar el máximo respeto a la intimidad del paciente en su traslado por los pasillos del centro.

Por último, en el caso de visitas o exploraciones a pacientes en presencia de profesionales, estudiantes, investigadores u otras personas que no colaboren directamente en la asistencia, debe procurarse que su número sea razonable e informar al paciente de quiénes son esas personas, debiendo reducirse su presencia si lo solicita el paciente, de tal forma que las necesidades formativas sean compatibles con las preferencias personales del paciente.

Cuándo es posible la grabación y difusión de imágenes

De acuerdo con la legislación sanitaria, podrá procederse a la grabación y difusión de imágenes de los usuarios mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, siempre que exista la previa y expresa autorización del afectado una vez explicados los motivos de su realización y el ámbito de difusión.

En cualquier caso, cuando se vayan a utilizar fotografías de pacientes en sesiones, publicaciones o comunicaciones sería aconsejable que, en la medida de lo posible, se eliminen los signos identificativos, difuminando los rasgos faciales que los hagan reconocibles y se explique al paciente los motivos por los que se procede a la grabación y el ámbito y condiciones de la difusión.

IV.- CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El hecho de que una persona se encuentre enferma y para recuperar su salud precise revelar datos o aspectos que forman parte de su intimidad y compartirla con profesionales sanitarios, no significa que esté con ello renunciando a su intimidad. Al contrario, espera que la persona a la que comunica datos de su esfera íntima no revele esta información confidencial sin su autorización, lo que implica la prohibición de hacer uso de lo así conocido.

Esta facultad de exclusión de los demás de la información, supone tanto la limitación de cualquier conocimiento por terceros que no estén autorizados, como la divulgación ilegítima de esos datos. Podemos hablar en este caso del derecho a la intimidad en su manifestación de confidencialidad compartida.

Cómo se debe actuar para preservar la confidencialidad de estos datos

El personal sanitario en el desempeño de su labor asistencial debe limitarse a acceder a aquellos datos de los pacientes a los que atiende, es decir, sólo si participa en el diagnóstico y tratamiento puede consultar la historia clínica. Asimismo, las personas que para el desarrollo de sus funciones necesitan manejar datos de los pacientes, limitarán su acceso a los datos pertinentes. Por tanto, los profesionales deben abstenerse tanto de realizar accesos para los que no estén autorizados, como de divulgar los datos de carácter personal que pudieran conocer relacionados con el paciente, se hayan obtenido de la historia clínica o por cualquier otro medio.

Cuando los profesionales, tanto si son sanitarios como si no lo son, conozcan legítimamente datos de una persona en el ejercicio de sus funciones, no deben revelarlos sin el consentimiento del paciente, ya se trate de datos estrictamente sanitarios o de otros datos personales (domicilio, puesto de trabajo, creencias, opción sexual, etc.). Esta obligación de secreto persiste incluso cuando finaliza su actividad profesional y sólo puede ceder en aquellos supuestos previstos legalmente.

No existirá incumplimiento de la obligación de sigilo o reserva si se da alguno de los supuestos siguientes:

- Cuando se actúa en cumplimiento de un deber procesal-penal como puede ser la obligación de denunciar un delito o el deber de testificar. La legislación sanitaria recoge un supuesto concreto de levantamiento de la confidencialidad en cumpli-

miento de los deberes de comunicación y denuncia en el caso de abusos, malos tratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

- Cuando se obra para evitar un grave daño en un intento de proteger los derechos y libertades del propio paciente o de terceras personas. Por ejemplo, si se comunican datos de enfermos mentales cuando estos enfermos pueden ser fuente de daños graves para sí mismos o para otros, y también cuando se da parte de una enfermedad infecciosa a otro miembro de la familia o al centro de trabajo o educativo para evitar el contagio.
- Cuando se comunican casos de enfermedades infectocontagiosas, cuya declaración es obligatoria o si es preciso adoptar medidas especiales en materia de salud pública, en cuyo caso el bien que se trata de proteger es la salud pública.

Personas vinculadas al paciente y confidencialidad de sus datos

El derecho a la confidencialidad de los datos de carácter personal supone que el paciente, que es el titular de los datos, puede disponer lo que estime oportuno sobre la comunicación o difusión de sus datos a un tercero. Por tanto, a la hora de facilitar la información asistencial de los pacientes, se debe tener en cuenta que el único que puede señalar a qué persona o personas se puede informar es el paciente. El cumplimiento de lo así indicado es una forma de garantizar el derecho a la confidencialidad de sus datos.

Por ello, las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho, serán informadas en la medida que éste lo permita de manera expresa o tácita. El paciente, en virtud del poder de disposición que tiene sobre sus datos, puede prohibir que se facilite información a cualquier persona, en cuyo caso se hará constar por escrito, para que cualquier profesional pueda tener conocimiento de dicha prohibición.

Como excepción, cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de su representante o, en su defecto, de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

En relación con la información que consta en la historia clínica, el derecho de acceso corresponde al paciente, que puede ejercerlo por representación debidamente acreditada. También puede acceder a los datos de la historia cualquier persona designada por el paciente y su representante legal o judicial.

Si el paciente ha fallecido, se facilitará el acceso a la historia clínica a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite.

La confidencialidad respecto a los datos de menores e incapaces

El derecho a la confidencialidad de los datos del paciente debe garantizarse incluso cuando el paciente sea menor de edad o tenga la capacidad limitada, pues como ya hemos visto antes, la titularidad originaria de este derecho, corresponde al paciente, aún en estos supuestos.

No obstante, teniendo en cuenta que la información es presupuesto para el ejercicio de otros derechos como, por ejemplo, prestar el consentimiento, la ley prevé como excepción a la confidencialidad de estos datos que se pueda informar y, por tanto, comunicar datos a otras personas distintas del paciente, si estas deben completar o sustituir ese déficit de capacidad. Así, los profesionales estarían autorizados a facilitar información al representante o, en su defecto, a familiares, personas vinculadas de hecho u otras personas o instituciones determinadas por la ley en los supuestos en que la capacidad se encuentre limitada.

En el caso de los menores, debe tenerse en cuenta que la legislación sanitaria establece que la determinación de la capacidad del menor puede venir derivada de criterios cronológicos (a partir de los 16 años se considera capaz y por debajo de 12 años no) o de madurez (a criterio del facultativo responsable del menor que se encuentra en el tramo de edad comprendido entre dichos límites). Por tanto, si el menor es mayor de 16 años o tiene condiciones de madurez suficiente para hacerse cargo de su situación, puede también decidir quién puede acceder o no a sus datos y los profesionales deben actuar en consecuencia para no vulnerar el derecho a la confidencialidad de los mismos.

Cómo actuar si los padres solicitan información sobre los menores

En ocasiones los padres solicitan información relacionada con la salud de sus hijos o con sus datos íntimos como, por ejemplo, en relación con la utilización de métodos anticonceptivos o con problemas derivados del uso de alcohol o drogas. Se plantea entonces una situación en la que podría vulnerarse el derecho a la confidencialidad de los datos del menor (con edades comprendidas entre los 12 y los 16 años). En principio, si el menor da su consentimiento para ello no habría ningún conflicto, pero si no es así, ¿cuál sería la forma correcta para actuar?

El profesional, siempre que el menor con edades comprendidas entre los 12 y los 16 años pueda hacerse cargo de la situación clínica y tomar decisiones que no le perjudiquen clínicamente, deberá respetar su decisión y garantizar la confidencialidad de la información sanitaria que tenga del adolescente. Si según su criterio, el menor, a causa de su estado físico o psíquico, carece de capacidad para entender la información o para

hacerse cargo de su situación, la información tendrá que ponerse en conocimiento de los padres o de quien asuma su representación.

En cualquier caso, ante un posible conflicto con los padres o con los menores, el profesional deberá documentar con precisión en la historia clínica todas las circunstancias que le llevan a actuar de una determinada forma:

- Evaluación de la capacidad que se ha hecho para concluir que tiene o no madurez intelectual o emocional. Si fuera preciso, situación física o psíquica del paciente para entender la información o tomar decisiones (por ejemplo en caso de estar bajo los efectos de drogas).
- Existencia o no de contraindicaciones de tipo clínico para el tratamiento o situación de grave riesgo.
- Hacer constar si se ha aconsejado al menor que informe a sus padres o que permita que lo haga el profesional.

Cómo actuar ante enfermedades que pueden afectar a terceros y ante enfermedades contagiosas

En el caso de que se diagnostique a un paciente SIDA u otras enfermedades contagiosas que pueden llevar aparejado un riesgo grave para la salud de terceros, se informará de este riesgo al propio paciente si lo desconociera, para que pueda advertir a las personas cercanas a él que pudieran ser contagiadas. Pero si el paciente no quiere hacerlo, ¿existe la obligación de revelar a terceros la información o, por el contrario, se debe preservar la confidencialidad?. Como criterio general, debe tenerse en cuenta que la revelación de información a terceros debe ser el último recurso, después de haber agotado otras alternativas, y ponderar que con la revelación, el mal causado no sea mayor que el que tratamos de evitar.

Estos criterios, deben llevarse a la situación concreta y valorar todos los elementos de juicio, lo que nos va a permitir tomar la decisión más adecuada. La forma de actuar va a ser diferente según conozcamos a las personas con riesgo de contagio o no, ya que en muchas ocasiones no es posible saberlo como ocurre, por ejemplo, con las personas con las que el paciente tiene relaciones sexuales. Por ello, es importante advertir siempre al paciente de las precauciones que debe tomar para evitar contagios.

En cualquier caso, lo primero que hay que hacer es hablar con el paciente para que sea él mismo quien revele la información a las personas a las que haya podido colocar en situación de riesgo. Si no quiere hacerlo, además de advertirle de las precauciones que debe tomar para evitar contagios, se debe intentar recabar su consentimiento para que podamos comunicárselo a los sujetos expuestos al riesgo. También hay que advertirle que si se produce el daño, es decir, el contagio, por no advertir a la otra persona o por no tomar las precauciones debidas, el paciente puede incurrir en delito.

En último caso, cuando al profesional le conste que el paciente no ha advertido a las personas con riesgo, familiares que conviven con el paciente o su pareja, aun cuando no tengamos su consentimiento para informarlas, tenemos que levantar la confidencialidad ya que es preciso realizar las revisiones pertinentes para comprobar su estado de salud e informar por qué se realizan. Teniendo siempre en cuenta que esta ruptura de la confidencialidad debe considerarse como último recurso, una vez agotadas las alternativas anteriormente mencionadas, para proteger el derecho de terceros.

La confidencialidad de las anotaciones subjetivas del profesional y de los datos aportados por terceras personas

Como ya se ha señalado, el paciente puede acceder a los datos que constan en su historia clínica, pero existe un límite en ese derecho de acceso derivado del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos aportados en interés terapéutico del paciente (por ejemplo, un familiar que refiere que el paciente bebe cuando él no lo ha reconocido, tiene derecho a que no se revelen sus manifestaciones acerca del paciente) y del derecho de los profesionales de oponer en el acceso a la historia clínica la reserva de sus anotaciones subjetivas. Por tanto, el profesional es libre de entregar las anotaciones subjetivas que él ha realizado en la historia clínica, ya que puede disponer de ellas a voluntad; pero no puede entregar los datos relacionados con el paciente que hayan sido aportados por terceras personas sin el preceptivo consentimiento de éstas.

Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial deberán quedar claramente identificadas respecto del resto de la información contenida en la historia, con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa. Ahora bien, a la hora de determinar qué anotaciones se refieren a aspectos subjetivos, debemos tener presente que no puede hacerse una interpretación amplia que suponga una lesión del derecho de acceso a la historia por el paciente. Por tanto, no pueden incluirse en tal categoría los datos objetivos de la patología o evolución de los pacientes, sino únicamente aquellos derivados de apreciaciones meramente personales y no sustentados objetivamente en datos clínicos.

Consecuencias de la vulneración de la intimidad/confidencialidad

Cuando se vulnera la intimidad/confidencialidad de un paciente atendido en un centro sanitario, el ordenamiento jurídico establece mecanismos de protección para el titular de este derecho, que puede exigir responsabilidades a quienes han conculcado su derecho. Así, un incumplimiento de la normativa en esta materia puede derivar en la

exigencia de responsabilidad a los profesionales o a los responsables de los centros sanitarios.

Ya hemos visto que se vulneran estos derechos siempre que se accede a los datos personales sin estar autorizado, ya sea porque se entra en una base de datos informatizada o se consulta la documentación en soporte papel, y que, igualmente, se vulneran cuando se revelan los datos del paciente sin estar autorizado, tanto si se conocen porque el propio paciente nos los ha facilitado o de cualquier otra forma legítima, como si han sido conocidos sin estar autorizado. Y por último, también se vulneran estos derechos cuando se permiten accesos no autorizados o no se adoptan las medidas necesarias para protegerlos.

La responsabilidad que puede llevar aparejada la vulneración de estos derechos puede ser administrativa, civil, penal y, en su caso, deontológica y, por tanto, concretarse en sanciones administrativas, en una indemnización exigida por vía civil e incluso, si la infracción es constitutiva de delito, en la imposición de una pena que lleve aparejada prisión e inhabilitación.

El Código Penal contempla varios delitos contra la intimidad y contra la libertad informática o habeas data. Así, se tipifica como delito la divulgación de los secretos de otra persona por parte de los profesionales sanitarios y la revelación de los secretos ajenos por razón del oficio o relaciones laborales. Por tanto, se castiga a los profesionales sanitarios por la revelación de datos y paralelamente el quebrantamiento del deber de secreto, siempre que lo hagan sin causa justa. Pero, junto a ello, también se castiga a cualquier persona que, sin ser profesional sanitario, realice otras labores (de tipo administrativo, de apoyo técnico o cualquier otra) que vulnere la intimidad de los pacientes revelando datos de carácter personal de los mismos.

Asimismo, puede derivarse responsabilidad penal porque sin autorización se proceda al acceso, utilización o modificación de datos reservados de carácter personal o familiar que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Este delito se agrava cuando se trata de datos de salud u otros especialmente sensibles (ideología, religión, etc.).

V.- LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS

Como se ha venido comentando, el derecho a la intimidad y confidencialidad se complementa con otro derecho fundamental de la persona que es el derecho a la protección de datos. Este derecho no sólo trata de garantizar un ámbito de protección específico, sino también un poder de control sobre los datos personales a su titular.

Cuáles son los principios de la protección de datos

El poder de control del paciente sobre sus propios datos y sobre su uso y destino para impedir el tráfico ilícito y lesivo, conlleva una serie de obligaciones para terceros, ya sean profesionales o centros, que deben llevar a cabo determinadas conductas y abstenerse de otras. El ámbito de protección se extiende, como ya se ha venido señalando, a todos los datos registrados, tanto en ficheros automatizados como en soporte papel.

Los principios que nos van a dar las claves de cómo actuar para proteger los datos y garantizar los derechos del paciente, son:

- La calidad de los datos.
- La información en la recogida.
- El consentimiento del interesado.
- Que los datos de carácter personal son datos especialmente protegidos y se debe garantizar su seguridad.
- El deber de secreto.
- La comunicación de los datos o el acceso a ellos en determinadas condiciones.

En qué se concreta la calidad de los datos

Es condición para que puedan recogerse los datos de carácter personal el que los mismos resulten adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.

Los datos deben ser exactos y puestos al día, de forma que respondan con veracidad a la situación actual del interesado, asociando su conservación a la necesidad de su tratamiento en virtud de la finalidad para la que se recabaron, ya que deberán ser cancelados cuando hayan dejado de ser pertinentes.

En el ámbito sanitario, recordamos que la historia clínica, sea manual o informatizada, es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente y que, por tanto, la naturaleza de la información que se incluye en ella ha de ser acorde con el citado objetivo, debiéndose recoger exclusivamente la información clínica necesaria para asegurar el conocimiento veraz, exacto y actualizado del estado del paciente, por parte de los sanitarios que le atienden.

De qué hay que informar en la recogida de datos

Cuando una persona confía sus datos personales, debe ser informada, de modo preciso e inequívoco, de la existencia del fichero o tratamiento de los datos de carácter personal, del carácter voluntario u obligatorio, de quién es el responsable del fichero, de la finalidad y forma de utilización de sus datos, así como de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Si la recogida de datos se realiza mediante cuestionarios u otros impresos que cumplimentan los propios pacientes, las advertencias anteriores deben figurar en los mismos en forma claramente legible.

No hay que olvidar que persiste el deber de informar al interesado aún en el caso de que sus datos no se obtengan directamente de él, salvo los supuestos en que una ley prevea lo contrario o que el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos. No obstante, hay que tener en cuenta que cuando constan en la historia clínica datos recogidos de terceras personas, en interés terapéutico del paciente, se debe salvaguardar el derecho a la confidencialidad de éstas, por lo que no habrá que informar.

Qué derechos tiene el interesado sobre sus datos de salud

Los derechos del titular de los datos son los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

En cuanto al derecho de acceso a la información clínica, el interesado tiene derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, del origen de dichos datos, así como de las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos.

La información solicitada podrá obtenerse mediante la mera consulta de los datos a través de su visualización, o mediante escrito, copia, telecopia o fotocopia, certificada o no, en forma legible e inteligible.

Este derecho de acceso sólo puede ser ejercitado a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo, en cuyo caso podrá ejercitarlo antes.

La legislación reconoce el derecho del paciente a acceder a su historia clínica, que comprende el derecho a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, pero siempre que no sea en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales que la elaboran, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

En el caso de pacientes fallecidos, sólo se facilitará el acceso a su historia clínica a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite.

Por lo que se refiere al acceso de terceros, sólo se facilitará cuando la necesidad de acceder esté motivada por un riesgo para la salud del tercero y se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido, ni las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a otras personas.

En cuanto a los derechos de rectificación y cancelación, el usuario tiene derecho a rectificar los datos inexactos o incompletos y también a que se cancelen sus datos cuando concluya la finalidad para la que fueron recogidos.

Por lo que se refiere a los datos sanitarios, la ley establece la obligación de conservar la documentación clínica para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente. También establece que transcurridos cinco años podrán destruirse determinados documentos, salvo que sean trascendentales por motivos asistenciales, de salud pública, epidemiológicos, de investigación, judiciales o por razones de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, que justifiquen la conservación de la documentación. En estos casos, siempre que sea compatible con los fines perseguidos, deben tratarse de forma que se evite la posible identificación de las personas afectadas. Se deben conservar de forma indefinida los informes de exploraciones complementarias, el consentimiento informado, el informe de anestesia, el informe de quirófano o de registro de parto, el informe de alta y los informes de anatomía patológica y necropsia.

VI.- NORMATIVA ESPECÍFICA

Confidencialidad en la reproducción humana asistida

En el campo de la reproducción humana asistida, los problemas concretos en relación con la intimidad y el secreto médico se plantean preferentemente con la donación de gametos y preembriones. La donación de gametos y preembriones debe venir presidida por una serie de principios entre los cuales figura el anonimato, que exige que la donación sea anónima, debiéndose garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos respectivos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

En cuanto a los usuarios de dicha donación, en la historia clínica individual constarán datos relativos a la circunstancia de la esterilidad y del origen de los hijos así nacidos, resultando aplicables las normas de confidencialidad y protección que se han señalado para cualquier información contenida en la historia clínica.

No obstante, la ley faculta para obtener información general de los donantes a los hijos nacidos, por sí o a través de sus representantes legales, y a las receptoras de los gametos o de los preembriones, siempre que dicha información no incluya la identidad de los mismos. De otro lado, sólo excepcionalmente puede revelarse la identidad de los donantes cuando exista un comprobado peligro para la vida o la salud del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales. En ambos casos, la revelación habrá de resultar indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal de que se trate, debiendo ser restringida y no implicar, en ningún caso, publicidad sobre la identidad del donante.

Confidencialidad en la extracción y trasplante de órganos

En las actividades de extracción y trasplante de órganos, uno de los principios generales que deben respetarse es el anonimato, de tal forma que no podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos.

Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor; ni el receptor o sus familiares la identidad del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. De esta limitación se excluyen los directamente interesados en el supuesto de donante vivo de órganos.

La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos debe ser recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, resultando aplicable la normativa de protección de datos.

El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos por la normativa en materia de salud pública.

Los centros de extracción de órganos deben disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, donde se recogerán los datos necesarios que permitan identificar las extracciones realizadas, los órganos obtenidos y el destino de los mismos, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen el anonimato y confidencialidad y, en caso necesario, el adecuado seguimiento de los órganos obtenidos de un mismo donante.

Por su parte, los centros de trasplante también deben disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, donde constarán los trasplantes realizados con los datos precisos para la identificación de los donantes, de tal forma que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los órganos trasplantados en el centro.

VII.- RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES

Después de todo lo expuesto en esta Guía, resulta de interés resaltar algunos de los aspectos principales que se han ido exponiendo y que a modo de recomendaciones dirigidas a los profesionales ayuden a preservar la intimidad y confidencialidad de los datos de carácter personal de los pacientes:

Respecto a la intimidad corporal

- 1) Tanto con un paciente vestido como desnudo debe respetarse su “espacio físico” y al entrar en la habitación o en la sala de consulta en que se encuentre el paciente se llamará previamente a la puerta.
- 2) Las puertas de las salas de consultas y habitaciones donde se realicen exploraciones deben permanecer cerradas durante las mismas, salvo situaciones excepcionales. Cuando la habitación es compartida, se deben utilizar las cortinas separadoras al explorar a cada paciente.
- 3) En las exploraciones, cuidados o actividades de higiene que lleven a cabo los profesionales deberá respetarse la intimidad del paciente, indicándole con anterioridad la intención de iniciar una exploración física y si para ello es preciso que se descubra una parte del cuerpo.
- 4) Debe respetarse el derecho a la intimidad de todas las personas y especialmente de las más vulnerables (ancianos, enfermos mentales, menores, etc.).
- 5) No se deben grabar ni difundir por cualquier medio, imágenes que permitan identificar a los pacientes sin su previa y expresa autorización.

Respecto a la información sobre la salud del paciente

- 6) No pueden revelarse datos de salud u otros datos personales del paciente sin su expreso consentimiento o sin que una norma lo establezca.
- 7) Respecto a los comentarios sobre la salud de los pacientes realizados en lugares públicos (pasillos, ascensores, cafeterías, etc.) hay que evitarlos, incluso aunque el interlocutor sea un profesional sanitario que participe en el proceso asistencial.
- 8) Si un trabajador del centro sanitario hace preguntas sobre un paciente en cuyo cuidado no está involucrado no se le debe dar información que no haya sido autorizada por el propio paciente.

- 9) La información asistencial sólo se facilitará al paciente o a aquellas personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho que aquél permita de manera expresa o tácita. La ley prevé que se debe informar a personas distintas del paciente en los supuestos en que sea necesario completar o sustituir un déficit de capacidad.
- 10) El paciente puede prohibir que se dé información asistencial sobre su proceso a cualquier persona. Esta decisión debe ser plenamente respetada y constar por escrito.
- 11) Ante cualquier pregunta de personas ajenas al paciente, el profesional debe remitirles al paciente mismo, o a sus familiares, quienes considerarán si se les ha de informar o no.
- 12) La información ha de ofrecerse al paciente o a los familiares, en su caso, en lugares específicos y reservados, evitando en lo posible informar en los pasillos o en lugares de paso del público en general.
- 13) En el caso de solicitud de ambulancias, no debe constar el diagnóstico clínico del paciente. Pueden utilizarse descripciones funcionales como “incapacidad para deambular” o “disnea extrema”. Si es preciso adjuntar información clínica para otro destinatario se enviará en sobre cerrado.
- 14) El personal que acceda a información que contenga datos de carácter personal, ya sea de ficheros automatizados o de otro tipo, no podrá realizar copias para uso privado o personal.

Respecto a la historia clínica

- 15) La historia se redactará y se elaborará de forma comprensible.
- 16) Las hojas de interconsultas, los resultados de pruebas diagnósticas y las historias clínicas, que pasan por muchas manos y no todas implicadas en el tratamiento, deben circular de modo que se preserve la confidencialidad de los datos.
- 17) Para las anotaciones subjetivas del profesional y datos de terceras personas se debe reservar un apartado específico y separado de los datos clínicos del paciente y del resto de información, en la medida en que constituyen un límite en el acceso a la historia clínica.
- 18) Sólo debe entregarse la historia clínica al paciente o a sus representantes debidamente autorizados y acreditados. Los familiares tienen derecho a acceder a la información de pacientes fallecidos, salvo que aquél lo haya prohibido explícitamente.
- 19) Salvo situaciones excepcionales la información confidencial no debe darse por teléfono.

- 20) Tendrán acceso a la historia clínica de un paciente los profesionales que realicen su diagnóstico y tratamiento, como instrumento fundamental para su adecuada asistencia. El personal de gestión y administración tendrá limitado su acceso a los datos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- 21) Todo el personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.
- 22) Los profesionales sanitarios deben participar en los procesos de centralización de la historia clínica, formulando sugerencias sobre los niveles de acceso a la información que deben habilitarse y, en particular, sobre la conveniencia de mantener reservados determinados accesos.
- 23) Los profesionales deben conocer las medidas de seguridad aplicables para las funciones que desempeñan, así como notificar cualquier anomalía que detecten y pueda afectar a la seguridad de la información.

En el caso de ficheros automatizados

- 24) Para minimizar los riesgos de vulneración del derecho a la confidencialidad, cada profesional sanitario con actividad asistencial deberá tener una clave (incluidos los residentes y sustitutos) que no deberá ceder a nadie y de cuyo uso será el único responsable.
- 25) El personal administrativo debe acceder a aquella parte de la historia que deba conocer por el ejercicio de sus funciones y siempre accederá a través de clave intransferible.
- 26) Una vez finalizada la sesión de trabajo en el ordenador, debe cerrarse la ventana de consulta para impedir que cualquier persona ajena pueda utilizarla sin necesidad de usar la clave.

Respecto a la destrucción de documentos

- 27) Los documentos que contengan datos de carácter personal y que ya no sean de utilidad, deberán destruirse por completo mediante métodos que aseguren su completa eliminación de forma que no sea posible extraer información ni identificar a la persona a la que se refieran.

VIII.- ANEXO NORMATIVO

CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA DE 1978

Artículo 18.

1. Se garantiza el derecho al honor; a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.
4. La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.

Artículo 43.

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

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

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información.

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos.

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.
2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

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

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. Las definiciones legales.

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: 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.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: 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.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

- I. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.
3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior; y elaborarán, cuando proceda las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.
2. 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.
3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Pro-

tección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere 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. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.
5. 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.
6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.
7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.
2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.
3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.
4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.
5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.
2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.
3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.
4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.

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.

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria.

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

LEY 8/2003, DE 8 DE ABRIL, SOBRE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON LA SALUD

Artículo 9.– Intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud.

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la intimidad de las personas en las actuaciones sanitarias, por la confidencialidad de la información relacionada con la salud y por que no se produzcan accesos a estos datos sin previa autorización amparada por la Ley.

Artículo 10.– Confidencialidad de los datos genéticos.

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la confidencialidad de la información referida al patrimonio genético y por que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva. A estos efectos, y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

Artículo 11.– Confidencialidad de otros datos personales.

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por que todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley guarden la debida confidencialidad de los datos referidos a las creencias de sus usuarios, a su filiación, a su opción sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, de cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

Artículo 12.– Levantamiento de la confidencialidad en cumplimiento de deberes de comunicación y denuncia.

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo anterior, los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por que en los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley se cumplan los deberes de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, y especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 13.– Respeto a la intimidad del cuerpo.

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán, en la prestación de atenciones sanitarias tales como exploraciones, cuidados o actividades de higiene, respetar lo máximo posible la intimidad del cuerpo.
2. La presencia de profesionales, estudiantes, investigadores u otros usuarios que no colaboren directamente en la realización de tales atenciones deberá ser razonable, debiendo reducirse cuando así lo solicite expresamente el afectado o la persona que corresponda, de tal forma que las necesidades formativas sean compatibles con las preferencias personales del paciente.

Artículo 14.– Derecho al acompañamiento.

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán facilitar el acompañamiento de los pacientes por parte de, al menos, un familiar o persona de su

confianza, excepto en los casos en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos.

2. Se vigilará especialmente que, durante el proceso del parto, sea efectivo el derecho de toda mujer a que se facilite el acceso del padre o de otra persona designada por ella para estar presente, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo hicieran aconsejable, circunstancias que serán explicadas a los afectados de forma comprensible.
3. Los menores tendrán derecho a estar acompañados por sus padres, tutores o guardadores, salvo que ello perjudique u obstaculice de manera seria y comprobada su tratamiento. En las mismas condiciones, los incapacitados tendrán derecho a estar acompañados de los responsables de su guarda y protección.

Artículo 15.— Derecho a limitar la grabación y difusión de imágenes.

Los usuarios de los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen derecho a que en ellos se limite, en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización del afectado o de la persona que corresponda.

Artículo 16.— Régimen de protección.

1. Los datos personales a los que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable a los derechos de acceso, rectificación y cancelación.
2. Todas aquellas personas que, en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley, tengan acceso por razón de sus funciones a información confidencial, están obligadas al secreto profesional en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, debiendo guardar la debida reserva y confidencialidad de la información incluso una vez finalizada su actividad profesional.
3. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad. Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por su adecuado cumplimiento.

Artículo 39.— Constancia documental del proceso sanitario, acceso y custodia de la historia clínica.

1. Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben dejar constancia documental de todo el proceso sanitario de sus usuarios, por escrito o en soporte técnico adecuado, y en cualquier caso de forma legible.
2. La Junta de Castilla y León regulará:
 - Los mecanismos para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

- Las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.
 - El procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.
 - Los mecanismos para la destrucción de la historia clínica en aquellos casos en que se contemple legalmente, así como para garantizar la conservación de aquellos datos que puedan ser relevantes o deban preservarse para ulteriores estudios.
3. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León intervendrán dentro de sus respectivas competencias para garantizar que el tratamiento, la cumplimentación, el contenido, los usos, la conservación así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia de las historias clínicas en los centros, servicios y establecimientos respondan a las previsiones de la normativa aplicable, especialmente la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 4. Reglamentariamente se determinará el contenido de la historia clínica teniendo en cuenta las especificidades derivadas de los distintos niveles asistenciales, así como de los centros, servicios y establecimientos.
 5. En las historias clínicas en las que participen más de un profesional sanitario deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional, en forma claramente legible y evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, debiendo estar normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que reglamentariamente se disponga. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente a la persona que la realiza.

DECRETO 101/2005, DE 22 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA LA HISTORIA CLÍNICA

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto el desarrollo reglamentario de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, en lo relativo a la historia clínica surgida de la asistencia sanitaria.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de este Decreto se extiende a todos los centros, servicios y establecimientos ubicados en el territorio de Castilla y León en los que se realicen actuaciones sanitarias, ya sean de titularidad pública o privada.

Artículo 3.– Definiciones.

A efectos de este Decreto se entiende por:

- a) Historia clínica: 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.

- b) Historia clínica única: Todos los datos de los contactos asistenciales relacionados por un único número de identificación del paciente.
- c) Contacto: Cada una de las demandas de asistencia sanitaria de un paciente que genera actuaciones clínicas.
- d) Dato: Cada una de las unidades de información relevante de naturaleza clínica y administrativa que se recogen y documentan como consecuencia de un contacto asistencial. Los datos pueden registrarse en soporte papel, electrónico o de otra naturaleza.
- e) Documento: El modelo normalizado donde se registran los datos. Pueden ser activos o pasivos según se establece en este Decreto.
- f) Episodio asistencial: El conjunto ordenado de datos generados como consecuencia de las actuaciones que los profesionales sanitarios efectúan en el ejercicio de su profesión para atender una demanda asistencial iniciada por un contacto, ya sea en el centro sanitario o fuera de él. En función de su naturaleza se clasifican en:
 - Episodios de urgencia.
 - Episodios de hospitalización.
 - Episodios de consulta.
 - Episodios de cirugía ambulatoria.
 - Sesiones terapéuticas ambulatorias, no catalogables como consulta o cirugía ambulatoria.
 - Estudios diagnósticos ambulatorios, no catalogables como consulta o cirugía ambulatoria.

Artículo 4.– Finalidad.

- 1.– La historia clínica es el instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia sanitaria adecuada al paciente. Para ello, en la historia clínica deberá quedar constancia de toda la información sobre su proceso asistencial de modo que permita el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud.
- 2.– La historia clínica, asimismo, podrá utilizarse con fines epidemiológicos, de salud pública, judiciales, de investigación y de docencia, así como en las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sobre protección de datos, la legislación básica sanitaria y demás normas de aplicación en cada caso.

Artículo 6.– Cumplimentación.

La cumplimentación de la historia clínica se efectuará conforme a lo siguiente:

- a) Cualquier información incorporada a la historia clínica deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente a la persona que la realiza. Se hará referencia también a la hora cuando este dato sea relevante. En las historias clínicas en las que participe más de un profesional, deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada uno.
- b) Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial deberán quedar claramente identificadas respecto del resto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa.

- c) Cuando la información que se incorpore a la historia clínica proceda del paciente o de un tercero aportada en interés terapéutico del paciente, deberá hacerse constar tal circunstancia. La información aportada por un tercero deberá quedar claramente identificada respecto del resto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa.
- d) En cualquier documento que integre la historia clínica deberá figurar el número de la misma y los datos identificativos del paciente y del centro.
- e) Las historias clínicas deberán ser legibles, y se evitará en lo posible la utilización de símbolos y abreviaturas. Si se utilizaran, la primera vez se acompañarán de su significado completo. Se usará la terminología normalizada y universal

Artículo 8.– Confidencialidad.

- 1.– A la historia clínica le será de aplicación el régimen de protección regulado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en las demás normas de desarrollo, así como lo previsto en la normativa estatal y autonómica en materia de sanidad en relación con la obligación de los centros y de los profesionales de garantizar la confidencialidad de los datos contenidos en la historia y con el deber de secreto de los profesionales.
- 2.– Cualquiera que sea el soporte en el que se registre la historia clínica, y con el fin de preservar la confidencialidad, en la carpeta contenedora de la documentación deberán figurar únicamente los datos identificativos del centro, nombre y apellidos del paciente y el número de historia clínica.

Artículo 12.– Condiciones de acceso en los supuestos autorizados.

- 1.– El acceso a la historia clínica se producirá para los fines y usos previstos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, con los límites derivados de dicha Ley y de lo dispuesto en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal y conforme a las previsiones contenidas en el presente Decreto.
- 2.– Los centros deberán dejar constancia de todo acceso que se produzca a cada historia clínica de modo que permita tener conocimiento de la persona que accede, la fecha en que se efectúa y su finalidad.
- 3.– La documentación original de la historia clínica deberá quedar bajo la custodia del centro donde se ha generado, por lo que sólo se facilitará copia de los documentos que figuran en ella, salvo para casos debidamente justificados y para su uso por los profesionales del centro.

Artículo 13.– El acceso por el personal sanitario y no sanitario.

- 1.– El personal sanitario que de modo directo esté implicado en el diagnóstico y tratamiento del paciente tendrá acceso pleno a la historia clínica. El personal no sanitario sólo podrá acceder a los datos de la historia clínica imprescindibles para realizar las funciones que tiene encomendadas.

2.– El centro establecerá los mecanismos internos de solicitud de la historia clínica para facilitar su disponibilidad para la asistencia de los pacientes y, siempre que sea posible, establecerá niveles de acceso para las distintas categorías de personal sanitario y para el personal no sanitario, en virtud de las funciones que cada uno tenga encomendadas.

3.– Cuando un paciente esté recibiendo asistencia sanitaria en otro centro distinto de aquél en el que se generó la historia clínica, se deberá facilitar copia de ésta cuando sea solicitada por el facultativo responsable de esa asistencia, siempre que cuente con la autorización expresa del paciente, salvo en una situación de urgencia en que éste no pueda prestarla en cuyo caso aquél deberá justificar la necesidad asistencial de uso de esa documentación.

Estos mismos requisitos serán exigibles a los servicios sanitarios de las entidades colaboradoras en la gestión del Sistema de la Seguridad Social que pretendan acceder a la historia clínica del trabajador con fines asistenciales.

Artículo 14.– El acceso por el paciente o usuario.

1.– La solicitud de acceso a los datos que figuran en la historia clínica por el paciente o usuario se realizará por escrito en el que constarán sus datos identificativos. En el supuesto de que actúe a través de representante, éste deberá estar debidamente acreditado.

Con el fin de garantizar la confidencialidad de la historia clínica, cuando se pretenda obtener copia de la misma, deberá efectuarse de forma presencial, bien la solicitud o la retirada, y previa identificación del paciente o su representante. En el primer caso, en la solicitud se deberá especificar la forma en la que desea se le entregue la documentación.

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

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

4.– Salvo que acredite una causa que lo justifique, el paciente o usuario no podrá acceder a los mismos datos hasta que no hayan transcurrido doce meses desde el acceso anterior.

Artículo 15.– El acceso a la historia clínica de un menor.

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

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

- 3.– Lo establecido en los apartados anteriores se entenderá sin perjuicio del derecho de los padres y tutores, para el cumplimiento de las obligaciones que le corresponden, a ser informados acerca del estado de salud del menor; con respeto del derecho fundamental de estos últimos a su intimidad en función de su edad, estado afectivo y desarrollo intelectual.

Artículo 16.– El acceso a la historia clínica del paciente fallecido.

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

El acceso de un tercero a la historia clínica del paciente fallecido motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido.

En ambos casos, el acceso estará sometido a los límites y procedimiento establecido en el artículo 14 del presente Decreto.

Artículo 17.– El acceso a la historia clínica con fines no asistenciales.

- 1.– En los supuestos de investigación por la autoridad judicial sólo se facilitarán documentos relacionados con el proceso asistencial afectado que deberá especificarse claramente en la petición. Con carácter particular, y sólo cuando se solicite expresamente y se justifique, se podrá suministrar cualquier otro documento o información de la misma historia clínica. Se preservará la identidad del titular de los datos, salvo que resulte imprescindible unificar los identificativos con los clínico-asistenciales en los casos que determine el solicitante.
- 2.– Cuando se utilice la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, como regla general, se preservará el anonimato, salvo que el paciente haya consentido expresamente lo contrario. Sólo se facilitará la documentación necesaria para el caso y sólo se podrá utilizar con esos fines.
- 3.– El personal al servicio de la Administración sanitaria que lleve a cabo las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, podrá acceder a los datos necesarios de la historia clínica para el ejercicio de sus funciones.
- 4.– En las reclamaciones que se presenten ante la Administración sanitaria como consecuencia de una actuación sanitaria, se entenderá implícita la autorización del paciente para que el personal que intervenga en la tramitación y resolución del citado procedimiento acceda a los datos de la historia clínica relacionados con la reclamación.
- 5.– Cuando la solicitud de acceso a la historia clínica sea por otros motivos diferentes al asistencial y a los indicados en este artículo, el que pretenda acceder deberá contar con la autorización expresa del paciente, salvo en los supuestos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 11 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18.– Competencia.

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

- 2.– La gestión de las historias clínicas, cualquiera que sea el soporte utilizado, se llevará a cabo por el servicio o unidad de admisión y documentación clínica o unidad con funciones análogas, que habrá de existir en aquellos centros que cuenten con pacientes hospitalizados o atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial. Este servicio o unidad será el encargado de integrar en el archivo único, manual o automatizado, los diferentes documentos que conforman la historia clínica, así como los datos que permitan su recuperación posterior.

Cuando no existan estos servicios o unidades, la gestión corresponderá a quién determine la dirección del centro.

- 3.– Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad en el ámbito privado a título individual, siempre que lo hagan a través de sus propios medios personales y materiales, son responsables de la gestión y la custodia de las historias clínicas que generen. En caso contrario, la responsabilidad será del centro donde desarrollen su actividad.

Artículo 19.– El archivo de las historias clínicas.

- 1.– En los supuestos referidos en el artículo anterior, cuando las historias clínicas consten en soporte papel, podrán existir dentro del archivo único un archivo activo y un archivo pasivo. En el primero se reunirá la documentación clínica activa y en el segundo la pasiva.
- 2.– Se considera documentación pasiva, a los efectos de este Decreto:
 - a) La de los pacientes que han fallecido.
 - b) La de los pacientes que no han tenido actividad asistencial en cinco años, salvo en atención especializada, en cuyo caso bastará que hayan transcurrido como mínimo tres años sin actividad asistencial.
- 3.– Se considera documentación activa, a los efectos de este Decreto, aquélla que no es calificada como pasiva conforme a lo previsto en el apartado anterior.

Artículo 20.– Gestión de las historias clínicas.

- 1.– La dirección del centro deberá garantizar el acceso al archivo por el personal autorizado, al menos a la documentación activa, cuando exista un motivo asistencial, durante todos los días y todas las horas en que se preste asistencia sanitaria.
- 2.– En todos los centros existirá un fichero índice de pacientes que deberá ser único, permanente, centralizado e independiente del tipo de asistencia. Deberá contener los datos básicos de identificación de todos los pacientes que como mínimo serán los siguientes:
 - El número de historia clínica.
 - El número o código de identificación personal.
 - El número de afiliación a la Seguridad Social o entidad aseguradora, en su caso, y el régimen de aseguramiento.
 - El nombre y los apellidos.
 - La dirección y el teléfono.
 - El sexo.
 - El lugar y la fecha de nacimiento.

- El documento nacional de identidad o pasaporte.
- 3.– En los centros donde exista, el servicio de admisión y documentación clínica o unidad con funciones análogas será el responsable de la creación y mantenimiento del fichero índice de pacientes.
- 4.– En todos los centros deberá existir un reglamento de gestión y manejo de las historias clínicas en el que se recojan instrucciones, al menos, sobre el acceso, el expurgo y ordenación de la documentación, las actuaciones en caso de extravío y la custodia especial de algunas historias clínicas. Cuando la responsabilidad de la gestión y la custodia de las historias clínicas corresponda a un profesional individual no será exigido el reglamento de gestión y manejo.

Artículo 21.– Conservación.

- 1.– La documentación clínica deberá conservarse como mínimo cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente.
- 2.– Transcurridos cinco años podrán destruirse los siguientes documentos cuando no sean trascendentales por motivos asistenciales, de salud pública, epidemiológicos, de investigación, judiciales o por razones de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud:
 - a) La hoja clínico-estadística.
 - b) La solicitud y autorización de ingreso.
 - c) El informe de urgencia.
 - d) Las hojas de órdenes médicas.
 - e) Las hojas de interconsulta.
 - f) La hoja de evolución y planificación de cuidados de enfermería.
 - g) La hoja de aplicación terapéutica de enfermería.
 - h) El gráfico de constantes.
 - i) La iconografía, los resultados analíticos y los registros electrofisiológicos.

Asimismo podrán destruirse, a partir de los cinco años, las hojas de anamnesis y de exploración física y las de evolución correspondientes a los episodios asistenciales sobre los que exista informe de alta.

- 3.– Se conservarán de forma indefinida los siguientes documentos:
 - a) Los informes de exploraciones complementarias.
 - b) El consentimiento informado.
 - c) El informe de anestesia.
 - d) El informe de quirófano o de registro del parto.
 - e) El informe clínico de alta.
 - f) Los informes de anatomía patológica y necropsia.
- 4.– Aquellas historias clínicas que sean prueba documental en un proceso judicial o procedimiento administrativo no podrán ser sometidas a los procedimientos de expurgo regulados en este Decreto hasta que finalice dicho proceso.

- 5.– La historia clínica podrá conservarse en un soporte distinto del original pero de forma que se garantice la preservación de la información en ella contenida, así como la constancia de la identidad de las personas que la han elaborado.
- 6.– La documentación que sea objeto de expurgo habrá de destruirse mediante métodos que aseguren su completa eliminación.
- 7.– La dirección de cada centro, asesorada por la comisión que corresponda, establecerá los mecanismos de gestión, valoración y selección para el expurgo de las historias clínicas.

LEY ORGÁNICA 15/1999, DE 13 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Artículo 4. Calidad de los datos.

1. Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.
2. Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.
No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos.
3. Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación actual del afectado.
4. 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 rectificados o completados, sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el artículo 16.
5. Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados.
No serán conservados en forma que permita la identificación del interesado durante un período superior al necesario para los fines en base a los cuales hubieran sido recabados o registrados.
Reglamentariamente se determinará el procedimiento por el que, por excepción, atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos.
6. Los datos de carácter personal serán almacenados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, salvo que sean legalmente cancelados.
7. Se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos.

Artículo 5. Derecho de información en la recogida de datos.

1. Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en el territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, deberá designar, salvo que tales medios se utilicen con fines de trámite, un representante en España, sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable del tratamiento.

- 2. Cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior.
- 3. No será necesaria la información a que se refieren las letras b), c) y d) del apartado 1 si el contenido de ella se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban.
- 4. Cuando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a), d) y e) del apartado 1 del presente artículo.
- 5. No será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior; cuando expresamente una ley lo prevea, cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, o cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, a criterio de la Agencia de Protección de Datos o del organismo autonómico equivalente, en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias.

Asimismo, tampoco regirá lo dispuesto en el apartado anterior cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a la actividad de publicidad o prospección comercial, en cuyo caso, en cada comunicación que se dirija al interesado se le informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento así como de los derechos que le asisten.

Artículo 6. Consentimiento del afectado.

- 1. El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa.
- 2. 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; cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento; cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del artículo 7, apartado 6, de la presente Ley, o cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado.

3. El consentimiento a que se refiere el artículo podrá ser revocado cuando exista causa justificada para ello y no se le atribuyan efectos retroactivos.
4. En los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En tal supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado.

Artículo 7. Datos especialmente protegidos.

1. De acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 16 de la Constitución, nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.
Cuando en relación con estos datos se proceda a recabar el consentimiento a que se refiere el apartado siguiente, se advertirá al interesado acerca de su derecho a no prestarlo.
2. Sólo 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 sólo 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.
5. Los datos de carácter personal relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas sólo podrán ser incluidos en ficheros de las Administraciones públicas competentes en los supuestos previstos en las respectivas normas reguladoras.
6. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al

secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior 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.

Artículo 8. Datos relativos a la salud.

Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Artículo 9. Seguridad de los datos.

1. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
2. No se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas.
3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos a que se refiere el artículo 7 de esta Ley.

Artículo 10. Deber de secreto.

El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

Artículo 11. Comunicación de datos.

1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado.
2. El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso:
 - a) Cuando la cesión está autorizada en una ley.
 - b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público.
 - c) 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.

En este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.

- d) Cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas.
Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas.
 - e) Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.
 - 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.
3. Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar.
 4. El consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable.
 5. Aquel a quien se comuniquen los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley.
 6. Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores.

Artículo 12. Acceso a los datos por cuenta de terceros.

1. No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento.
2. La realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada 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 contrato se estipularán, asimismo, las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 9 de esta Ley que el encargado del tratamiento está obligado a implementar.
3. 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.
4. En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Artículo 13. Impugnación de valoraciones.

1. Los ciudadanos tienen derecho a no verse sometidos a una decisión con efectos jurídicos, sobre ellos o que les afecte de manera significativa, que se base únicamente en un tratamiento de datos destinados a evaluar determinados aspectos de su personalidad.
2. El afectado podrá impugnar los actos administrativos o decisiones privadas que impliquen una valoración de su comportamiento, cuyo único fundamento sea un tratamiento de datos de carácter personal que ofrezca una definición de sus características o personalidad.
3. En este caso, el afectado tendrá derecho a obtener información del responsable del fichero sobre los criterios de valoración y el programa utilizados en el tratamiento que sirvió para adoptar la decisión en que consistió el acto.
4. La valoración sobre el comportamiento de los ciudadanos, basada en un tratamiento de datos, únicamente podrá tener valor probatorio a petición del afectado.

Artículo 14. Derecho de consulta al Registro General de Protección de Datos.

Cualquier persona podrá 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.

Artículo 15. Derecho de acceso.

1. El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos.
2. 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.
3. El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo podrá ser ejercitado a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrán ejercerlo antes.

Artículo 16. Derecho de rectificación y cancelación.

1. El responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días.
 2. Serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la presente Ley y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos.
 3. La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas.
- Cumplido el citado plazo deberá procederse a la supresión.

4. Si los datos rectificadas o cancelados hubieran sido comunicados previamente, el responsable del tratamiento deberá notificar la rectificación o cancelación efectuada a quien se hayan comunicado, en el caso de que se mantenga el tratamiento por este último, que deberá también proceder a la cancelación.
5. Los datos de carácter personal deberán ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado.

Artículo 17. Procedimiento de oposición, acceso, rectificación o cancelación.

1. Los procedimientos para ejercitar el derecho de oposición, acceso, así como los de rectificación y cancelación serán establecidos reglamentariamente.
2. No se exigirá contraprestación alguna por el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación.

Artículo 18. Tutela de los derechos.

1. Las actuaciones contrarias a lo dispuesto en la presente Ley pueden ser objeto de reclamación por los interesados ante la Agencia de Protección de Datos, en la forma que reglamentariamente se determine.
2. El interesado al que se deniegue, total o parcialmente, el ejercicio de los derechos de oposición, acceso, rectificación o cancelación, podrá ponerlo en conocimiento de la Agencia de Protección de Datos o, en su caso, del organismo competente de cada Comunidad Autónoma, que deberá asegurarse de la procedencia o improcedencia de la denegación.
3. El plazo máximo en que debe dictarse la resolución expresa de tutela de derechos será de seis meses.
4. Contra las resoluciones de la Agencia de Protección de Datos procederá recurso contencioso-administrativo.

Artículo 19. Derecho a indemnización.

1. Los interesados que, como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley por el responsable o el encargado del tratamiento, sufran daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados.
2. Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones públicas.
3. En el caso de los ficheros de titularidad privada, la acción se ejercitará ante los órganos de la jurisdicción ordinaria.

Artículo 43. Responsables.

1. Los responsables de los ficheros y los encargados de los tratamientos estarán sujetos al régimen sancionador establecido en la presente Ley.

2. Cuando se trate de ficheros de los que sean responsables las Administraciones públicas se estará, en cuanto al procedimiento y a las sanciones, a lo dispuesto en el artículo 46, apartado 2.

Artículo 44. Tipos de infracciones.

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves.
2. Son infracciones leves:
 - a) No atender, por motivos formales, la solicitud del interesado de rectificación o cancelación de los datos personales objeto de tratamiento cuando legalmente proceda.
 - b) No proporcionar la información que solicite la Agencia de Protección de Datos en el ejercicio de las competencias que tiene legalmente atribuidas, en relación con aspectos no sustantivos de la protección de datos.
 - c) No solicitar la inscripción del fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos, cuando no sea constitutivo de infracción grave.
 - d) Proceder a la recogida de datos de carácter personal de los propios afectados sin proporcionarles la información que señala el artículo 5 de la presente Ley.
 - e) Incumplir el deber de secreto establecido en el artículo 10 de esta Ley, salvo que constituya infracción grave.
3. Son infracciones graves:
 - a) Proceder a la creación de ficheros de titularidad pública o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos, sin autorización de disposición general, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» o Diario oficial correspondiente.
 - b) Proceder a la creación de ficheros de titularidad privada o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos con finalidades distintas de las que constituyen el objeto legítimo de la empresa o entidad.
 - c) Proceder a la recogida de datos de carácter personal sin recabar el consentimiento expreso de las personas afectadas, en los casos en que éste sea exigible.
 - d) Tratar los datos de carácter personal o usarlos posteriormente con conculcación de los principios y garantías establecidos en la presente Ley o con incumplimiento de los preceptos de protección que impongan las disposiciones reglamentarias de desarrollo, cuando no constituya infracción muy grave.
 - e) El impedimento o la obstaculización del ejercicio de los derechos de acceso y oposición y la negativa a facilitar la información que sea solicitada.
 - f) Mantener datos de carácter personal inexactos o no efectuar las rectificaciones o cancelaciones de los mismos que legalmente procedan cuando resulten afectados los derechos de las personas que la presente Ley ampara.
 - g) La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal incorporados a ficheros que contengan datos relativos a la comisión de infracciones administrativas o penales, Hacienda Pública, servicios financieros, prestación de servicios de solvencia patrimonial y crédito, así como aquellos otros ficheros que contengan un conjunto de datos de carácter personal suficientes para obtener una evaluación de la personalidad del individuo.

- h) Mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen.
- i) No remitir a la Agencia de Protección de Datos las notificaciones previstas en esta Ley o en sus disposiciones de desarrollo, así como no proporcionar en plazo a la misma cuantos documentos e informaciones deba recibir o sean requeridos por aquél a tales efectos.
- j) La obstrucción al ejercicio de la función inspectora.
- k) No inscribir el fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos, cuando haya sido requerido para ello por el Director de la Agencia de Protección de Datos.
- l) Incumplir el deber de información que se establece en los artículos 5, 28 y 29 de esta Ley, cuando los datos hayan sido recabados de persona distinta del afectado.

4. Son infracciones muy graves:

- a) La recogida de datos en forma engañosa y fraudulenta.
- b) La comunicación o cesión de los datos de carácter personal, fuera de los casos en que estén permitidas.
- c) 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.
- d) No cesar en el uso ilegítimo de los tratamientos de datos de carácter personal cuando sea requerido para ello por el Director de la Agencia de Protección de Datos o por las personas titulares del derecho de acceso.
- e) La transferencia temporal o definitiva de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento, con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable sin autorización del Director de la Agencia de Protección de Datos.
- f) Tratar los datos de carácter personal de forma ilegítima o con menosprecio de los principios y garantías que les sean de aplicación, cuando con ello se impida o se atente contra el ejercicio de los derechos fundamentales.
- g) La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7, así como los que hayan sido recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas afectadas.
- h) No atender, u obstaculizar de forma sistemática el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición.
- i) No atender de forma sistemática el deber legal de notificación de la inclusión de datos de carácter personal en un fichero.

Artículo 45. Tipo de sanciones.

I. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de 100.000 a 10.000.000 de pesetas.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa de 10.000.000 a 50.000.000 de pesetas.
3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa de 50.000.000 a 100.000.000 de pesetas.
4. La cuantía de las sanciones se graduará atendiendo a la naturaleza de los derechos personales afectados, al volumen de los tratamientos efectuados, a los beneficios obtenidos, al grado de intencionalidad, a la reincidencia, a los daños y perjuicios causados a las personas interesadas y a terceras personas, y a cualquier otra circunstancia que sea relevante para determinar el grado de antijuridicidad y de culpabilidad presentes en la concreta actuación infractora.
5. Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado o de la antijuridicidad del hecho, el órgano sancionador establecerá la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones que preceda inmediatamente en gravedad a aquella en que se integra la considerada en el caso de que se trate.
6. En ningún caso podrá imponerse una sanción más grave que la fijada en la Ley para la clase de infracción en la que se integre la que se pretenda sancionar.
7. El Gobierno actualizará periódicamente la cuantía de las sanciones de acuerdo con las variaciones que experimenten los índices de precios.

CÓDIGO PENAL

Artículo 197.

1. El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales o intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.
2. Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.
3. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos o las imágenes captadas a que se refieren los números anteriores.

Será castigado con las penas de prisión de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses, el que, con conocimiento de su origen ilícito y sin haber tomado parte en su descubrimiento, realice la conducta descrita en el párrafo anterior.

4. Si los hechos descritos en los apartados 1 y 2 de este artículo se realizan por las personas encargadas o responsables de los ficheros, soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, archivos o registros, se impondrá la pena de prisión de tres a cinco años, y si se difunden, ceden o revelan los datos reservados, se impondrá la pena en su mitad superior.
5. Igualmente, cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o un incapaz, se impondrán las penas previstas en su mitad superior.
6. Si los hechos se realizan con fines lucrativos, se impondrán las penas respectivamente previstas en los apartados 1 al 4 de este artículo en su mitad superior. Si además afectan a datos de los mencionados en el apartado 5, la pena a imponer será la de prisión de cuatro a siete años.

Artículo 199.

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.
2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

Artículo 200.

Lo dispuesto en este Capítulo será aplicable al que descubriere, revelare o cediere datos reservados de personas jurídicas, sin el consentimiento de sus representantes, salvo lo dispuesto en otros preceptos de este Código.

Artículo 201.

1. Para proceder por los delitos previstos en este Capítulo será necesaria denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. Cuando aquélla sea menor de edad, incapaz o una persona desvalida, también podrá denunciar el Ministerio Fiscal.
2. No será precisa la denuncia exigida en el apartado anterior para proceder por los hechos descritos en el artículo 198 de este Código, ni cuando la comisión del delito afecte a los intereses generales o a una pluralidad de personas.
3. El perdón del ofendido o de su representante legal, en su caso, extingue la acción penal o la pena impuesta, sin perjuicio de lo dispuesto en el segundo párrafo del número 4 del artículo 130.

Artículo 450

1. El que, pudiendo hacerlo con su intervención inmediata y sin riesgo propio o ajeno, no impidiera la comisión de un delito que afecte a las personas en su vida, integridad o salud, libertad o libertad sexual, será castigado con la pena de prisión de seis meses a dos años si

el delito fuera contra la vida, y la de multa de seis a veinticuatro meses en los demás casos, salvo que al delito no impedido le correspondiera igual o menor pena, en cuyo caso se impondrá la pena inferior en grado a la de aquél.

2. En las mismas penas incurrirá quien, pudiendo hacerlo, no acuda a la autoridad o a sus agentes para que impidan un delito de los previstos en el apartado anterior y de cuya próxima o actual comisión tenga noticia.

IX.- BIBLIOGRAFÍA

- Alonso Olea, Manuel y Fanego Castillo, Fernando. *Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente*. Ed. Civitas. Madrid, 2003.
- Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid. *Guía de protección de datos personales para servicios sanitarios públicos*. Ed. Civitas. Madrid, 2004.
- De Miguel Sánchez, Noelia. *Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad "versus" interés público*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2004.
- Jañez Ramos, Fernando M^a; Zapatero Gómez-Pallete, Juan; Ramos Suárez, Fernando; Carrasco Linares, Juan. *La protección de datos personales en el ámbito sanitario*. Editorial Aranzadi, S.A. Navarra, 2002.
- Fernández Herranz, M^a Rosario. *Secreto médico y confidencialidad*. Ed. Sever-Cuesta. Valladolid, 2004.
- Sánchez Caro, Javier y Abellán, Fernando. *Derechos del médico en la relación clínica*. Ed. Comares. Madrid, 2006.
- Sánchez Caro, Jesús y Sánchez Caro, Javier. *El médico y la intimidad*. Ed. Díaz Santos. Madrid, 2001.
- Herrán Ortiz, Ana Isabel. *El derecho a la protección de datos personales en la sociedad de la información*. Universidad de Deusto. Bilbao, 2003.
- Sánchez Caro, Javier y Abellán, Fernando. *Telemedicina y protección de datos sanitarios. Aspectos legales y éticos*. Ed. Comares. Granada, 2002.
- María Beltrán, Josep; Collazo, Eliseo; Gervás, Juan; González Salinas, Pedro; Gracia Guillén, Diego; Júdez, Javier; Rodríguez Sendín, Juan José; Rubí, Jesús y Sánchez, Miguel. *Guías de ética en la práctica médica. Intimidad, confidencialidad y secreto*. Ed. Ergón. Madrid, 2005.

MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO QUE HA ELABORADO LA GUÍA DE INTIMIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Coordinador

Juan Carlos Martín Escudero, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León y presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Valladolid Oeste.*

Miembros

Gracia Álvarez Andrés, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León y miembro del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de León.*

Santiago Martín Moreno, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León y presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Segovia.*

José Ignacio Uribe Ladrón de Cegama, *Jefe del Servicio de Informática Corporativa de la Dirección General de Telecomunicaciones de la Consejería de Fomento.*

Álvaro Canales Gil, *Subdirector General de la Inspección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos.*

Francisco Javier Pardo Muñoz, *Magistrado de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Valladolid del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León.*

Carmen Cardeñosa García, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León y técnico del Servicio de Relaciones con los Usuarios de la Dirección General de Planificación y Ordenación de la Consejería de Sanidad.*

COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DE CASTILLA Y LEÓN

Presidente

Diego Gracia Guillén, *catedrático de historia de la medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.*

Vicepresidente

Antonio Blanco Mercadé, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de León.*

Vocales

Gracia Álvarez Andrés, *miembro del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de León.*

Agustín del Cañizo Fernández-Roldán, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Salamanca.*

Carmen Cardeñosa García, *técnico del Servicio de Relaciones con los Usuarios de la Dirección General de Planificación y Ordenación de la Consejería de Sanidad.*

Inmaculada García Palomero, *secretaria del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Salamanca.*

Francisco Manuel García Sánchez, *farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.*

Emilio José Ibeas Cuasante, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Hospital “General Yagüe” de Burgos.*

Juan Carlos Martín Escudero, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Valladolid Oeste.*

Santiago Martín Moreno, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Segovia.*

Rafael Muñoz Garrido, *catedrático de medicina legal de la Universidad de Salamanca.*

Mafalda Rodríguez-Losada Allende, *técnico del Servicio de Coordinación Sociosanitaria de la Dirección General de Planificación y Ordenación de Consejería de Sanidad.*

Ester Santana Acuña, *presidenta del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Ávila.*

Secretario

José Miguel García Vela, *coordinador de Servicios de la Dirección General de Planificación y Ordenación de la Consejería de Sanidad.*

SERIE:  Guías

GUÍA DE INTIMIDAD, CONFIDENCIALIDAD
Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL