



Se plantea a quien corresponde, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la custodia o conservación de los informes y archivos de pruebas radiológicas realizadas por un centro de radiología contratado por el hospital consultante para realizar las pruebas de radiodiagnóstico. Según se desprende de la documentación aportada en el contrato con dicha entidad se ponía a su disposición un espacio dentro de las instalaciones del consultante y el centro contratado podía atender a todo tipo de pacientes tanto particulares como derivados de las compañías de asistencia sanitaria o de la sanidad pública, además de los pacientes del propio hospital a quienes estaba obligado a atender con carácter preferente. Asimismo, el contrato estipula que el centro de radiodiagnóstico se compromete a instalar determinado equipamiento y que prestará el servicio con el personal y profesionales de su plantilla o mediante la contratación de profesionales en ejercicio libre. Rescindido el contrato se plantea a quien corresponde la conservación y custodia de las historias clínicas.

Para dar respuesta a la cuestión planteada, debe tomarse como punto de partida que la Ley Orgánica 15/1999 define al responsable del fichero o tratamiento como la *“persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.”* El Reglamento de desarrollo de dicha Ley, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, precisa en su artículo 5.1.q) dicha definición, estableciendo que será responsable del fichero o tratamiento la *“Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que sólo o conjuntamente con otros decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, aunque no lo realizase materialmente.”*

Cabe así señalar, con carácter general, que la condición de responsable del fichero es consecuencia del hecho de que una entidad debidamente legitimada, haya decidido tratar datos personales para sus propios fines, correspondiéndole por ello asumir la responsabilidad del cumplimiento de las normas sobre protección de datos.

Para determinar quién resulta responsable del fichero de historias clínicas, debe acudirse a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, cuyo artículo 14.2 dispone que *“Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.”*

De la misma manera, los apartados 4 y 5 del artículo 17 vienen a reflejar la delimitación del responsable del fichero de historias clínicas, correspondiendo esta condición al centro sanitario en el que se produzca la asistencia sanitaria o al médico que ejerza la profesión de manera individual. Así, se establece que:

*“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.”*

En términos similares se pronuncia el Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica, en la Comunidad de Castilla y León, dispone en su artículo 5.1 que *“1.- En el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León, la historia clínica será única por paciente.*

*En los centros, servicios y establecimientos sanitarios ajenos al Sistema de Salud de Castilla y León, la historia clínica será única por paciente en cada centro.*

*2.- La historia clínica deberá encontrarse unificada dentro de un mismo centro, servicio o establecimiento sanitario. Una historia clínica estará unificada cuando todos los documentos activos sustentados bajo un mismo soporte se encuentren archivados en un mismo contenedor.”*

Por su parte el artículo 18 de dicho Decreto prevé lo siguiente respecto de la competencia respecto de la gestión, custodia y conservación de la historia clínica:

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

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

*número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial. Este servicio o unidad será el encargado de integrar en el archivo único, manual o automatizado, los diferentes documentos que conforman la historia clínica, así como los datos que permitan su recuperación posterior.*

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

*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.”*

Respecto a que debe entenderse por centro sanitario, debe acudir al artículo 3 de la aludida Ley 41/2002 que lo define como “*el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios*”.

Así, en el presente supuesto la entidad contratada para prestar el servicio de radiodiagnóstico, en su calidad de centro sanitario conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Ley 41/2002 y que además actúa con sus propios medios personales y materiales, tendrá el carácter de responsable de las historias clínicas de sus pacientes, entre los que están comprendidos tanto los particulares y los derivados de las compañías de asistencia sanitaria o de la sanidad pública a los que según el contrato aportado en la consulta se autorizaba a prestar el servicio radiológico, como los pacientes del hospital cuando éste solicitaba que les efectuasen las correspondientes pruebas. En tal condición de responsable le corresponde la custodia de la documentación generada por la realización de tales pruebas a todos sus pacientes durante los plazos establecidos en la Ley 41/2002 y en el citado Decreto 102/2005.

En este sentido, desde el punto de vista de la normativa de protección de datos, no cabe considerar que el centro contratado para prestar el servicio de radiodiagnóstico tenga la condición de encargado del tratamiento, lo que implicaría que al término de la relación sea aplicable lo establecido en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 15/1999 según el cual *“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”*.

Para que pudiera existir un encargo de tratamiento, sería preciso que pudiese cumplirse lo previsto en el artículo 12.2 de la Ley Orgánica 15/1999, conforme al cual *“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”*. Sin embargo, tal y como esta Agencia ha venido señalando en supuestos similares, resulta imposible aplicar lo establecido en el artículo 12 de la Ley Orgánica a la relación existente entre el centro sanitario consultante y el centro contratado para prestar el servicio de radiodiagnóstico, toda vez que las obligaciones que a éste último impone la Ley 41/2002 respecto al tratamiento de datos que hayan de incorporarse a la historia clínica del paciente, exceden de las *“las instrucciones del responsable del tratamiento”*, lo que determina la imposibilidad de considerar que el centro que presta el servicio de radiodiagnóstico como centro sanitario, sea un mero encargado del tratamiento de la entidad consultante a quien presta tal servicio.

Cuestión distinta es que el hospital consultante incorpore a la historia clínica de sus propios pacientes las pruebas realizadas por dicho centro de radiodiagnóstico cuando así se solicitaba en virtud de la relación contractual existente entre ambos centros sanitarios. En este sentido, debe tenerse en cuenta que el hospital consultante es responsable de sus propios ficheros que contienen las historias clínicas de sus pacientes, correspondiéndole la custodia de las mismas.

La comunicación de los datos relativos a las pruebas realizadas por el centro de radiodiagnóstico al hospital consultante constituirá una cesión de datos de carácter personal definida en el artículo 3 i) de la Ley Orgánica 15/1999 como “toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado”, que solo cabe, por tratarse de datos de salud, como especifica el artículo 7.3 de la misma ley cuando *“así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”*. En el presente supuesto, en que no existe habilitación legal por tratarse de centros privados, dicha comunicación de datos exigirá el consentimiento expreso del paciente, con independencia de que se acceda a los datos mediante una entrega física de la documentación resultante de las pruebas o se lleve a cabo mediante un acceso informático.