



Se plantea consulta acerca de una queja presentada por una ciudadana ante el Defensor del Pueblo en relación con el hecho de que en Castilla y León pretenden cobrar una tasa por la obtención de copias de la historia clínica de los pacientes.

Tal y como resulta de la consulta, cabe interpretar que dicha solicitud de copias se ha realizado para que se le entregue en papel, y de ahí partirá nuestro análisis.

I. **Legislación aplicable:**

1. **LEY ORGÁNICA 15/1999, DE 13 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL (LOPD)**

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 ejercitarlo antes.*

2. **Reglamento de desarrollo de la LOPD, aprobado por REAL DECRETO 1720/2007, DE 21 DE DICIEMBRE (RLOPD)**

Artículo 28. Ejercicio del derecho de acceso.



1. Al ejercitar el derecho de acceso, el afectado podrá optar por recibir la información a través de uno o varios de los siguientes sistemas de consulta del fichero:

- a) Visualización en pantalla.
- b) Escrito, copia o fotocopia remitida por correo, certificado o no.
- c) Telecopia.
- d) Correo electrónico u otros sistemas de comunicaciones electrónicas.
- e) Cualquier otro sistema que sea adecuado a la configuración o implantación material del fichero o a la naturaleza del tratamiento, ofrecido por el responsable.

2. Los sistemas de consulta del fichero previstos en el apartado anterior podrán restringirse en función de la configuración o implantación material del fichero o de la naturaleza del tratamiento, siempre que el que se ofrezca al afectado sea gratuito y asegure la comunicación escrita si éste así lo exige.

3. El responsable del fichero deberá cumplir al facilitar el acceso lo establecido en el Título VIII de este Reglamento.

Si tal responsable ofreciera un determinado sistema para hacer efectivo el derecho de acceso y el afectado lo rechazase, aquél no responderá por los posibles riesgos que para la seguridad de la información pudieran derivarse de la elección.

Del mismo modo, si el responsable ofreciera un procedimiento para hacer efectivo el derecho de acceso y el afectado exigiese que el mismo se materializase a través de un procedimiento que implique un coste desproporcionado, surtiendo el mismo efecto y garantizando la misma seguridad el procedimiento ofrecido por el responsable, serán de cuenta del afectado los gastos derivados de su elección.

3. REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)

Regula el derecho de acceso en el artículo 15.

Considerando (59):

Deben arbitrarse fórmulas para facilitar al interesado el ejercicio de sus derechos en virtud del presente Reglamento, incluidos los mecanismos para solicitar y, en su caso, obtener de forma gratuita, en particular, el acceso a los datos personales y su rectificación o supresión, así como el ejercicio del derecho de oposición. El responsable del tratamiento también debe proporcionar medios para que las solicitudes se presenten por medios electrónicos, en particular cuando los datos personales se tratan por medios electrónicos. El responsable del tratamiento debe estar obligado a responder a las solicitudes del interesado sin dilación indebida y a más tardar en el plazo de un mes, y a explicar sus motivos en caso de que no fuera a atenderlas.



Artículo 12.5

5. La información facilitada en virtud de los artículos 13 y 14 así como toda comunicación y cualquier actuación realizada **en virtud de los artículos 15 a 22 y 34** serán **a título gratuito**. Cuando las solicitudes sean manifiestamente infundadas o excesivas, especialmente debido a su carácter repetitivo, el responsable del tratamiento podrá:

- a) cobrar un canon razonable en función de los costes administrativos afrontados para facilitar la información o la comunicación o realizar la actuación solicitada, o
- b) negarse a actuar respecto de la solicitud.

El responsable del tratamiento soportará la carga de demostrar el carácter manifiestamente infundado o excesivo de la solicitud.

Artículo 15

Derecho de acceso del interesado

1. El interesado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen y, en tal caso, derecho de acceso a los datos personales y a la siguiente información:

- a) los fines del tratamiento;
- b) las categorías de datos personales de que se trate;
- c) los destinatarios o las categorías de destinatarios a los que se comunicaron o serán comunicados los datos personales, en particular destinatarios en terceros u organizaciones internacionales;
- d) de ser posible, el plazo previsto de conservación de los datos personales o, de no ser posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;



- e) *la existencia del derecho a solicitar del responsable la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento de datos personales relativos al interesado, o a oponerse a dicho tratamiento;*
- f) *el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;*
- g) *cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado, cualquier información disponible sobre su origen;*
- h) *la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.*

2. *Cuando se transfieran datos personales a un tercer país o a una organización internacional, el interesado tendrá derecho a ser informado de las garantías adecuadas en virtud del artículo 46 relativas a la transferencia.*

3. *El responsable del tratamiento facilitará **una copia** de los datos personales objeto de tratamiento. El responsable podrá percibir por cualquier otra copia solicitada por el interesado un canon razonable basado en los costes administrativos. Cuando el interesado presente la solicitud por medios electrónicos, y a menos que este solicite que se facilite de otro modo, la información se facilitará en un formato electrónico de uso común.*

4. *El derecho a obtener copia mencionado en el apartado 3 no afectará negativamente a los derechos y libertades de otros.*

4. **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.**

Art. 3. Las definiciones legales

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.

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.

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

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.



6. DECRETO 101/2005, DE 22 DE DICIEMBRE, DE CASTILLA Y LEÓN, POR EL QUE SE REGULA LA HISTORIA CLÍNICA

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 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.

7. ARTÍCULO 127.13 DE LA LEY 12/2001, DE 20 DE DICIEMBRE, DE TASAS Y PRECIOS PÚBLICOS DE CASTILLA Y LEÓN, EN LA REDACCIÓN DADA POR LA LEY 9/2012, DE 21 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS TRIBUTARIAS Y ADMINISTRATIVAS.

«13. Copias digitales de la historia clínica digitalizada, completa o parcial: 7,00 euros por cada CD y 7,50 euros por cada DVD.»

II. Criterio de la Agencia.

La historia clínica está sujeta a la normativa de protección de datos. El interesado tiene derecho a acceder a los datos que constan en su historia clínica, a optar además por la forma en que se desea tener acceso a los datos de entre los previstos en el art. 15 LOPD, y a obtener copia de dicha historia clínica. Nos encontramos ante una forma específica del derecho de acceso a datos personales.

El responsable del tratamiento puede restringir la forma de acceso a algunos de los medios mencionados en el art. 15 LOPD, siempre que el que provea sea gratuito (art. 28.2 RLOPD). Además, se reitera, existe un derecho de obtención de copia de la historia clínica, que es adicional al mero acceso.

El art. 127.13 de la ley de Tasas de Castilla y León tan sólo hace referencia a un determinado importe por entregar los datos en CD o DVD; no se hace referencia alguna al pago de una tasa por obtener los datos en papel. Por ello, de este apartado específico no se desprende que se pueda cargar una tasa por la obtención de dichos datos en formato papel, ya que sólo se refieren a la obtención de los datos en formato digital.

El RGPD, (que aunque sólo es aplicable a partir del 25 de mayo de 2018, ya ha sido considerado por el Tribunal Supremo que debe informar la



aplicación de la legislación en vigor) establece un principio general en el artículo 12.5 de que la información que se facilite en virtud del artículo 15 – derecho de acceso- (y otros artículos de dicha norma) lo será a título gratuito. Pero dicho artículo 15 contiene un principio aún más específico respecto de la información que se facilite en el ejercicio del derecho de acceso. De conformidad con el apartado tercero de dicho precepto se distingue entre la solicitud de acceso a los datos personales mediante la obtención de una copia (hay que entender en papel) o bien que se solicite o se obtenga por medios o formato electrónico. En el primero de dichos casos, el RGPD impone al responsable del tratamiento que facilite una copia, la cual, tanto por aplicación de la ya visto en el artículo 12.5 RGPD como por lo dispuesto en el inciso siguiente de dicho artículo 15.3 RGPD, dicha primera copia habrá de ser gratuita. Sólo cuando se por el interesado se solicita “otra” copia (esto es, adicional a la primera) podrá percibir al responsable un “canon razonable basado en los costes administrativos” (esto es, una tasa). Por lo tanto la primera copia en papel del ejercicio del derecho de acceso será gratuita.

No puede aceptarse por lo tanto un sistema en el cual la obtención por derecho de acceso de los datos personales tratados por el responsable del tratamiento sería en todo caso de pago. Ahora bien, tal y como se ha mencionado anteriormente, el artículo 127.13 de la ley de tasas autonómica tan solo establece una tasa para la obtención de la historia clínica mediante un DVD o un CD. Si ello supusiera que la comunidad autónoma tan sólo ofrece entregar los datos personales contenidos en la historia clínica mediante un DVD o un CD (cobrando por tanto una tasa) sin ofrecer al menos una alternativa gratuita para obtener una copia, dicha práctica sería contraria a la normativa de protección de datos. Dado que la normativa en materia de historias clínicas establece expresamente que el interesado tiene derecho a obtener una “copia” de la misma (art. 18 ley 41/2002), un sistema en el cual todas las alternativas posibles para obtener una primera copia de dichos datos conlleven el pago de alguna cantidad (esto es, si ninguna de ellas fuera gratuita para una primera copia) sería contrario a la normativa de protección de datos. Podría admitirse un pago para una segunda copia o copias adicionales, pero no que no exista alternativa gratuita para la obtención de una primera copia.