



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Anteproyecto de Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

I

Según indica su artículo 1, el Anteproyecto sometido a informe tiene por objeto “garantizar en un entorno libre de coerción, discriminación y violencia, los derechos fundamentales en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, regular las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y establecer las correspondientes obligaciones de los poderes públicos”.

En este ámbito, debe indicarse que el presente informe se limitará a analizar los preceptos del Anteproyecto relacionados con la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999 y su normativa de desarrollo, incluidas en sus artículos 20 a 23, sin efectuar consideración o valoración adicional alguna en relación con las restantes disposiciones de aquél.

Al propio tiempo, será preciso tener en consideración lo ya señalado por esta Agencia en sus informes previos de 31 de marzo y 4 de septiembre de 2008, éste último emitido en relación con el Proyecto de Real decreto por el que se establecen medidas para garantizar la intimidad, la confidencialidad y la equidad en la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo, algunas de cuyas previsiones son ahora incorporadas al Anteproyecto objeto del presente informe.

Dicho esto, los artículos a los que se referirá el presente informe se refieren a los principios generales de protección de la intimidad y confidencialidad, las reglas en el tratamiento de los datos personales, el acceso



a los datos de carácter personal relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo y el período de conservación de los citados datos.

II

Bajo la rúbrica “protección de la intimidad y confidencialidad”, el primero de los preceptos citados establece, en primer lugar, una norma general de respeto a la intimidad de la paciente y a la confidencialidad de sus datos de carácter personal, para a continuación establecer como mecanismo de garantía de los citados derechos la codificación de la información identificativa de la paciente, que será separada de la clínica asistencial, vinculada ésta última exclusivamente al código que hubiera sido asignado.

Así, el primer párrafo del apartado 1 de este precepto dispone como principio general que “los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo asegurarán la intimidad de las mujeres y la confidencialidad de sus datos de carácter personal”.

Dicha previsión no es sino reflejo de la aplicación general de la normativa de protección de datos de carácter personal, a la que deberán someterse los mencionados centros en la recogida y tratamiento de los datos relacionados con la paciente, dada la aplicación a los mencionados centros de la Ley Orgánica 15/1999 y su normativa de desarrollo.

No obstante, debe recordarse que el Tribunal Constitucional configura la protección de datos de carácter personal como un derecho fundamental de la persona, culminando dicha configuración la Sentencia 292/200, de 30 de noviembre, que reconoce la existencia de un derecho fundamental a la protección de datos como independiente y plenamente autónomo del derecho a la intimidad personal y familiar.

A su vez ese derecho fundamental aparece directamente vinculado al hecho de que se proceda al tratamiento total o parcialmente automatizado de los mencionados datos o a que el tratamiento sea no automatizado cuando los datos estén incorporados o vaya a ser incorporados a un fichero. Así se desprende del artículo 2.1 de la Ley Orgánica 15/1999 al disponer éste que “la presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”.

Dicho precepto se complementa a su vez con lo dispuesto en el artículo 3.1 de la Directiva 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos



datos, según el cual “las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán al tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero”, conforme ha tenido ocasión reiterada de recordar el Tribunal Supremo a partir de la Sentencia de 19 de septiembre de 2008.

Teniendo esto en consideración, sería recomendable clarificar el contenido de los deberes consagrados en el párrafo primero del artículo 20.1 vinculándolos al derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal o al hecho de que la protección se confiere en relación con el tratamiento de dichos datos. A tal efecto, resulta significativo que el párrafo segundo del propio artículo 20.1 disponga que los centros “establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas”, lo que conllevará necesariamente la existencia de un tratamiento automatizado de datos de carácter personal relativo a las mismas.

Por todo ello, se propone completar la dicción del párrafo primero del artículo 20.1, incorporando una de las posibles redacciones siguientes:

“Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo asegurarán la intimidad de las mujeres y la **protección** de sus datos de carácter personal”

“Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo asegurarán la intimidad de las mujeres y la confidencialidad **en el tratamiento** de sus datos de carácter personal”

III

Como ya se indicó, el párrafo segundo del artículo 20.1 dispone que los centros “establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos que reglamentariamente se determinen”.

No obstante, esta previsión es objeto de determinación en el propio texto del Anteproyecto, dado que los apartados 2 y 3 del artículo 21 establecen el mecanismo de atribución del código y la obligación de sustitución en la historia clínica de los datos identificativos por el citado código. De este modo, la remisión al desarrollo reglamentario del Anteproyecto efectuada por este párrafo resulta inadecuada, toda vez que es el propio artículo 21 el que establece el procedimiento de codificación.



Al propio tiempo, la inclusión del deber de codificación en el apartado 1 del artículo 20 parece inadecuada, dado que se complementa, en un mismo apartado, un principio general de garantía de los derechos de las pacientes con un procedimiento impuesto a los centros sanitarios para proceder a la codificación de los datos de carácter personal de dichas pacientes. Además, esta previsión es seguida de una nueva declaración de carácter general referida al cumplimiento por los centros de los deberes de secreto y seguridad, que parece lógica continuación de la regla general de respeto de la intimidad y la protección de datos de carácter personal de las pacientes.

Por este motivo, sin perjuicio de las cuestiones que posteriormente se indicará, se considera más adecuado que los párrafos segundo y tercero del artículo 20.1 del Anteproyecto se incorporen al precepto en el que se desarrolla el procedimiento de codificación al que los mismos se refieren.

IV

Quedando así relegado a un momento posterior el análisis material de los dos párrafos citados, el artículo 20 se completa con un apartado 2 en que se establece una obligación general de confidencialidad y seguridad complementaria de las garantías previstas en el párrafo primero del apartado 1, disponiendo que los centros “deberán acreditar la existencia de sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar medidas de protección máxima para el tratamiento de los datos de carácter personal”.

En cuanto al primer inciso del precepto, debe recordarse que el artículo 19 de 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, dispone que “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”.

De este modo, la obligación prevista en este inciso ya aparece recogida en la legislación especial reguladora de las historias clínicas, a la que sería conveniente que se remitiese el texto sometido ahora a informe.

La novedad recogida en el precepto es la de que la existencia del sistema deberá ser “acreditada” por el centro sanitario, planteándose el problema de ante quién deberá procederse a tal acreditación y si la realización



de actividades tendentes a lograr la misma supondrá un acceso a datos de carácter personal.

Dado el carácter restrictivo en que aparecen recogidos los posibles accesos a la historia clínica en relación con la interrupción voluntaria del embarazo parece que no es voluntad del Anteproyecto ampliar los supuestos de acceso a las historias clínicas a los organismos a los que se atribuyera la acreditación de los sistemas de información a los que se refiere el precepto, salvo en los supuestos en que el acceso aparezca amparado por el propio texto y cuente con los requisitos formales que el mismo impone.

Por este motivo, debería plantearse si la referencia a la acreditación resulta necesaria o si es objeto del Anteproyecto únicamente el de exigir la implantación de estos sistemas, sin necesidad de que exista un procedimiento previo de acreditación, en cuyo caso sería preferible reemplazar la expresión “deberán acreditar la existencia de sistemas” por **“deberán contar con sistemas”**.

En cuanto al segundo inciso, se impone a los centros el deber de “implantar medidas de protección máxima para el tratamiento de los datos de carácter personal”.

En relación con este punto, debe reiterarse lo ya indicado en los informes de esta Agencia de 31 de marzo y 4 de septiembre de 2008 en lo que atañe a la especial sensibilidad de la información clínica tratada en estos casos. Así, se recordaba lo siguiente:

“(…) el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE limita el tratamiento de datos a supuestos y finalidades concretos en los que será preciso el consentimiento, que además deberá ser expreso, del afectado o la necesidad del tratamiento con fines de asistencia sanitaria o atención de un interés vital del afectado. Esta cuestión ha sido especialmente analizada por el Grupo de Autoridades de Protección de Datos creado por el artículo 29 de la citada Directiva en su Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (Documento WP131), en el que se indica expresamente que “todos los datos contenidos en documentos médicos, en historiales médicos electrónicos y en sistemas de HME son “datos personales sensibles”. Por tanto, no sólo están sujetos a todas las normas generales sobre protección de datos personales de la Directiva, sino también a las normas sobre protección de datos especiales que rigen el tratamiento de la información sensible, contenidas en el artículo 8 de la Directiva”.



Debe tenerse especialmente en cuenta que el citado documento reconoce que el perjuicio a la esfera más íntima de la persona que puede implicar el tratamiento de los datos relacionados con la salud puede ser variable atendiendo a la naturaleza de los datos sometidos específicamente a tratamiento.

Así, se señala en el documento que las garantías de la confidencialidad y del derecho de los afectados deben extremarse “especialmente por lo que respecta al tratamiento de datos susceptibles de utilizarse de forma perjudicial, como por ejemplo datos psiquiátricos, datos sobre abortos, etc.”. En consecuencia, aún encontrándose genéricamente en la categoría de datos de salud y, en consecuencia, especialmente protegidos, existen determinados datos cuyo tratamiento puede implicar unas consecuencias más graves en la esfera íntima de la persona, que exigirán atender especialmente a los tratamientos llevados a cabo, extremándose las cautelas para evitar una merma del derecho fundamental, considerando el Grupo del artículo 29 que entre los mismos se encontrarán, precisamente, los que son objeto de análisis en el presente informe.”

En consecuencia, esta Agencia ha venido reiterando la necesidad de que las garantías de protección de datos sean especialmente tenidas en cuenta en supuestos como el ahora objeto de análisis.

Sin embargo, el término “medidas de protección máxima para el tratamiento de datos de carácter personal” resulta indeterminado, en cuanto ningún texto legal o reglamentario habla de este tipo de “medidas de protección”.

Teniendo en cuenta los antecedentes del Anteproyecto, la referencia efectuada por el precepto habrá de entenderse a las exigencias contenidas en el artículo 9 de la Ley Orgánica 15/1999, cuyo apartado 1 dispone que “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”.

Estas medidas son reguladas en el Reglamento de desarrollo de la mencionada Ley Orgánica 15/1999, de 21 de diciembre, cuyo artículo 81.3 impone específicamente la implantación de medidas de nivel alto en los supuestos de tratamiento de datos de carácter personal relacionados con la salud.



En el informe de 4 de septiembre de 2008 ya se propuso la inclusión en el texto normativo entonces informado de una previsión específica que se refiriese a la implantación de estas medidas de seguridad de nivel alto, las máximas exigidas por la normativa de protección de datos. Así, se propuso que en el entonces Borrador de Real Decreto se estableciese que “en el tratamiento de los datos de carácter personal, tanto identificativos como relacionados con la historia clínica de las pacientes se implantarán las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre”.

A nuestro juicio, sería deseable que el Anteproyecto ahora informado introdujese una previsión similar a la señalada, sin hacer referencia a la expresión “medidas máximas de protección”, no contemplada en ninguna norma.

Por ello, y teniendo en cuenta lo que ya se indicó en relación con el primer inciso del artículo 20.2, se propone el siguiente texto para dicho apartado:

“Los centros prestadores del servicio deberán **contar con** sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar **en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.**”

V

En relación con el artículo 21 del Anteproyecto, ya se ha hecho referencia a que, a juicio de esta Agencia, el mismo debería incorporar lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del artículo 20.1 en su actual versión.

Dicho lo anterior, y teniendo en cuenta el contenido actual del precepto, debería, a nuestro juicio, estructurarse el mismo en dos apartados, referido el primero a los deberes de información asociados a la solicitud que de la misma realiza la paciente y el segundo al procedimiento de codificación establecido por el Anteproyecto, incorporando el mismo tanto los párrafos segundo y tercero del artículo 20 como los apartados 2 y 3 del artículo 21.

Hecha la anterior precisión, y en cuanto a lo previsto en el artículo 21.1 del Anteproyecto, se señala que “en el momento de la solicitud de información sobre la interrupción voluntaria del embarazo, los centros, sin proceder al tratamiento de datos alguno, habrán de informar a la solicitante que los datos



identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial”.

El tenor del precepto resulta coincidente en su práctica totalidad con lo propuesto por esta Agencia en su informe de 4 de septiembre de 2008, referido al entonces Proyecto de Real decreto por el que se establecen medidas para garantizar la intimidad, la confidencialidad y la equidad en la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo, por lo que no cabe efectuar objeción alguna a su contenido en cuanto a las cuestiones de fondo relacionadas con el cumplimiento del deber de informar.

Sin embargo, el precepto previamente propuesto por esta Agencia aparecía se interpretaba dentro de un contexto más detallado que el ahora contenido en el Anteproyecto sometido a informe. De este modo, podría ser preciso efectuar alguna previsión adicional, específicamente referida al contenido de la información que habrá de facilitarse.

No debe olvidarse que el artículo 19.2 del propio Anteproyecto prevé que la prestación a la que el mismo se refiere se llevará a cabo “en centros de salud de la red sanitaria pública o vinculados a la misma”, así como excepcionalmente por los centros a los que se refiere el párrafo segundo del mencionado precepto.

De este modo, la práctica de la prestación podrá desarrollarse en centros en los que no se lleven a cabo únicamente prestaciones sanitarias relacionadas con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, sino que los mismos pueden llevar a cabo más actuaciones en el ámbito ginecológico o incluso en ámbitos completamente diferenciados de aquél.

De este modo, y sin perjuicio del análisis más detallado de esta cuestión que se llevará a cabo en un lugar posterior, sería preciso que el Anteproyecto aclarase que la codificación únicamente tendrá lugar en relación con las concretas prestaciones que constituyen su ámbito de regulación, sin que la realización de la prestación por él regulada implique una codificación de la totalidad de los datos de la historia clínica que el centro sanitario pudiera mantener de la paciente en cumplimiento de las previsiones de la Ley 41/2002 o de la normativa autonómica que resulte de aplicación.

Por este motivo, se considera preciso completar el precepto incluyendo un último inciso en que se prevea que la codificación a la que el mismo se refiere se vincula únicamente con “los datos de carácter clínico asistencial **relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo**”.



VI

En cuanto al régimen de la codificación, procede ahora analizar con mayor profundidad lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del artículo 20, así como los apartados 2 y 3 del artículo 21, que como ya se ha dicho, podrían ser recogidos conjuntamente en un apartado 2 del artículo 21 del Anteproyecto.

Como ya se ha indicado, el primer párrafo del citado apartado coincidiría con el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 20 del Anteproyecto, que dispone que los centros “establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos que reglamentariamente se determinen”.

Ya se indicó que la referencia al desarrollo reglamentario parece carecer de sentido como referencia exclusiva, dado que los apartados 2 y 3 del texto sometido a informe ya establecen los términos en que deberá llevarse a cabo la codificación de los datos identificativos de la paciente. Por este motivo, sería recomendable reemplazar esa referencia a otra relacionada precisamente con el texto sometido a informe.

Además, lógicamente, la nueva ubicación del precepto exigirá reemplazar la expresión “con este fin” con que da comienzo el precepto.

El párrafo tercero del artículo 20.1 del Proyecto delimita el alcance de la referencia a los datos identificativos de las pacientes, considerando como tales “el nombre, los apellidos, el domicilio, los datos telefónicos y de correo electrónico y cualquier documento que revele su identidad física o genética”.

El precepto reitera parcialmente lo ya indicado en el Proyecto sometido a informe e 4 de septiembre de 2008, en que esta Agencia propuso que se indicase que “en todo caso se considerarán datos identificativos a los efectos previsto en este Real Decreto el nombre, los apellidos, el domicilio, cualquier documento oficial de identidad y cualquier elemento que revele la identidad genética”, si bien incluye ciertas modificaciones:

En primer lugar se hace referencia a los datos telefónicos y de correo electrónico de la paciente que, pareciendo relacionados con su nombre y apellidos, no cabe duda que tienen la naturaleza de datos de carácter personal y van a permitir la identificación de aquélla.

Además, se introduce una cláusula de cierre señalando que serán también datos identificativos de la paciente “cualquier documento que revele su identidad física o genética”. Como puede comprobarse, dicha expresión reemplaza la referencia que el antiguo Proyecto realizaba de “cualquier



documento oficial de identidad y cualquier elemento que revele la identidad genética”.

Ciertamente, la dicción del precepto anteriormente propuesto era mejorable, en cuanto que la referencia a cualquier documento oficial de identidad podría ser reemplazada por otra efectuada al documento nacional de identidad o documento equivalente, como el pasaporte o el número de identificación e extranjero.

Sin embargo, la expresión introducida en el Anteproyecto puede inducir a confusión, dado que parece hacerse referencia algún tipo de documento de identidad genética, siendo posible que la protección que pretende conferirse pudiera ser más restrictiva que la pretendida si el objeto e la norma es preservar la información genética como separada de la clínico asistencial.

Por este motivo, se considera que pudiera ser más adecuada a la finalidad perseguida la siguiente redacción del párrafo tercero del artículo 20.1, que sería en la estructura propuesta por este informe el párrafo segundo del artículo 21.2:

“A los efectos previstos en el párrafo anterior se considerarán datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele la identidad genética”.

VII

Los apartados 2 y 3 del artículo 21 del Anteproyecto detallan el modo en que deberá procederse a la codificación, asignándose a la paciente en el momento de la primera recogida de sus datos un código “que será utilizado para identificarla en todo el proceso”. A su vez, se prevé que los centros “sustituirán en la historia clínica de la paciente sus datos identificativos por el código, de forma que no pueda producirse, con carácter general, el acceso a los mismos.

Como ya se ha indicado con anterioridad, la previsión contenida en el apartado 3 al que acaba de hacerse referencia podría exceder de la finalidad perseguida con el Anteproyecto, dado que supondría la codificación de la totalidad de la historia clínica de la paciente, no quedando referida a los datos relacionados con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo sino con cualquier episodio que pudiera haber dado lugar a la asistencia sanitaria de la paciente por el centro que lleve a cabo la práctica regulada por la norma sometida a informe.



Debe recordarse que ya el artículo 61 de la Ley General de Sanidad recogía el principio de máxima integración de las historias clínicas, al menos en el ámbito de cada centro sanitario, principio hoy consagrado por el artículo 14.1 de la Ley 41/2002, según el cual “La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro”.

Teniendo en cuenta este principio general, consagrado por la legislación sanitaria, y que, conforme al espíritu de la norma, la codificación únicamente debería ir referida, como ya se ha indicado en un lugar anterior, a la información de la historia clínica relacionada con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, sin afectar a los restantes datos contenidos en la citada historia, se plantea el problema de si la aplicación del Anteproyecto, en los términos en que aparece redactado, implicaría la generación de una nueva historia clínica, referida exclusivamente a los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo o a la codificación de la totalidad de los datos relacionados con la historia clínica de aquellas pacientes que se hubieran sometido a la citada prestación.

Como ya se ha dicho, la primera de las opciones no resulta admisible, teniendo en cuenta el principio de integración de la historia clínica previsto en las normas sanitarias; del mismo modo, la segunda de las citadas opciones no parece razonable, en cuanto implicaría la diferenciación entre las historias clínicas codificadas y no codificadas, siendo el único elemento diferenciador de ambas el hecho de que la paciente hubiera interrumpido voluntariamente se embarazo en el centro sanitario que custodia la historia.

En consecuencia, el Anteproyecto debe establecer una solución que delimite la información clínica objeto de codificación pero al propio tiempo tampoco no dé lugar a la generación de una historia clínica separada en los supuestos de centros en los que se lleven a cabo otras prestaciones distintas de la interrupción voluntaria del embarazo.

Ello debería implicar el establecimiento de alguna previsión especial que garantice que las informaciones referidas a la interrupción voluntaria del embarazo, aún formando parte de la historia clínica integrada de la paciente no puedan ser accesibles, ni siquiera mediante su mera visualización, por el personal del centro sanitario que no intervenga en la prestación, sin perjuicio de los accesos a datos no codificados que se encuentren amparados por la propia normativa reguladora de las historias clínicas.



En todo caso, podría considerarse que el hecho de que el acceso a estos datos separado del que se pudiera proceder al resto de la historia clínica, en la que sí se mantendrían los datos identificativos de la paciente podría quedar amparados por el establecimiento de los sistemas de gestión y custodia activa y diligente de las historias clínicas, impuestos por el artículo 19 de la Ley 41/2002 y por el artículo 20.2 del Anteproyecto.

En consecuencia, es preciso, en primer lugar, que el precepto establezca con suficiente claridad que la sustitución de los datos identificativos por el código únicamente tendrá lugar en relación con los episodios vinculados a la interrupción voluntaria del embarazo. Una conclusión distinta supondría en la práctica, como se ha indicado, conocer que todas las historias clínicas codificadas se corresponden con las pacientes a las que se les ha realizado la práctica que se viene analizando, dado que no hay otras normas que prevean un procedimiento de codificación semejante al establecido por la ahora informada.

Pero al propio tiempo, y teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, del objeto de la norma sometida a informe se desprende la necesidad de que no sea posible a usuarios no vinculados con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo siquiera conocer que determinados episodios relacionados con esta práctica constan en la historia clínica.

Por tanto, debe establecerse alguna previsión que limite el acceso a los datos por parte de personal no involucrado en la prestación, sin perjuicio del mantenimiento de los datos en la historia, siendo esas previsiones distintas de las que con carácter general aparecen contenidas en el artículo 22 del Anteproyecto.

A la vista de todo ello, se propone completar el actual artículo 21.3 del Anteproyecto, resultando el texto el siguiente:

“Los centros sustituirán los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse, con carácter general, el acceso a dicha información.

Las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deberán ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación, sin perjuicio de los accesos a los que se refiere el artículo siguiente.”



A la vista de todo lo que se ha venido indicando, se propone la siguiente redacción del artículo 21.2 del Anteproyecto, que reemplaza a los apartados 2 y 3 del citado precepto:

“2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos en esta Ley.

A los efectos previstos en el párrafo anterior se considerarán datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele la identidad genética.

En el momento de la primera recogida de datos de la paciente, se le asignará un código que será utilizado para identificarla en todo el proceso.

Los centros sustituirán los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse, con carácter general, el acceso a dicha información.

Las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deberán ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación, sin perjuicio de los accesos a los que se refiere el artículo siguiente.”

VIII

Debe ahora hacerse referencia a lo previsto en el artículo 22 del Anteproyecto, referido al acceso y cesión de los datos de carácter personal a los que se viene haciendo referencia.

Respecto de dicho precepto, únicamente procede efectuar observaciones en relación con el apartado 1, dado que el apartado 2 se limita a establecer una prohibición absoluta del uso de los datos para actividades de publicidad y prospección comercial que coincide en sus términos con la ya establecida en el antiguo Proyecto de Real Decreto, en los términos propuesto por esta Agencia en su informe de 4 de septiembre de 2008.



El apartado 1 del artículo 22 regula los accesos a los datos no codificados de la historia clínica vinculados con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, disponiendo que “el acceso a los datos codificados de la historia clínica de la paciente únicamente será posible en los casos previstos en las disposiciones legales reguladoras de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica. Este acceso se realizará mediante autorización expresa del órgano competentes en la que se motivarán de forma detallada las causas que la justifican y se limitará a los datos estricta y exclusivamente necesarios”.

El acceso a los datos de la historia clínica de las pacientes en los supuestos regulados por el Anteproyecto fue objeto de un análisis exhaustivo en el informe de esta Agencia de 4 de septiembre de 2008, de reiterada cita, que a su vez tomaba en consideración las conclusiones alcanzadas en el informe de 31 de marzo de 2008, siendo particularmente relevante a los efectos ahora analizados reproducir lo sustentado en dicho informe:

“VII

El apartado 5 del artículo 3 y el artículo 4 se refieren a los posibles accesos o cesiones de los datos objeto de regulación en el Proyecto sometido a informe.

El primero de los citados preceptos establece dos reglas aplicables al acceso a la historia clínica y a los datos identificativos de las pacientes mediante el “levantamiento del código”.

Respecto del primero, se dispone que “el acceso al historial clínico se realizará conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 41/2002”. En cuanto al segundo, se indica que “respecto a los datos personales, el levantamiento del código y la revelación de dichos datos sólo podrá efectuarse por orden de la autoridad judicial en los supuestos en que legalmente proceda”.

Por otra parte, el artículo 4 a) impone al centro sanitario como prestador del servicio la obligación de “no ceder datos de carácter personal a las instituciones públicas o a particulares no autorizados por la normativa de aplicación sin el consentimiento expreso de la usuaria del procedimiento de interrupción voluntaria del embarazo, u orden de la autoridad judicial en los supuestos en que legalmente proceda”.

Por último, se impone la obligación de “no utilizar la información contenida en los ficheros con fines publicitarios de mercado, siéndole de aplicación lo previsto en el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999”



La trascendencia de estas normas, que a su vez se encuentran claramente vinculadas, dado que el acceso a la historia clínica por un tercero distinto de la paciente constituye una cesión o comunicación de datos de carácter personal, exigirla, a juicio de esta Agencia, su regulación en un precepto único y separado del resto de las normas contenidas en el artículo 3 del Proyecto.

Por otra parte, la regulación de los posibles accesos al fichero, y en consecuencia de las correspondientes cesiones de datos contenidas en el Proyecto, que tiene el rango de Real Decreto, debe resultar coherente con las normas que, con rango de Ley, regulan el acceso a los datos de la historia clínica.

A tal efecto, debe ahora traerse a colación lo ya analizado por esta Agencia en el ya mencionado informe de 31 de marzo de 2008, cuyo apartado 3 c), que debe ahora darse por reproducido, se refiere al acceso a los datos de las historias clínicas previsto en la Ley 41/2002, concluyendo que:

“(…) de los apartados 3 y 5 del artículo 16 de la Ley 41/2002, y siempre previa la ponderación de la proporcionalidad a la que acaba de hacerse referencia, se deduce la existencia de tres supuestos en los que será posible el uso de la historia clínica con fines distintos de los médico-asistenciales, estableciendo la Ley especialidades distintas en cada uno de los supuestos.

- Así, en primer lugar, el acceso para “fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia”, deberá someterse a una previa disociación de los datos contenidos en la historia clínica “de manera que como regla general quede asegurado el anonimato”, a menos que el interesado haya prestado su consentimiento para ello, en los términos que impone el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.

- Por otra parte, en caso de que el acceso se solicite por una autoridad judicial y la identificación del paciente sea necesaria para la tramitación del proceso en que los datos se solicitan, se estará a los términos de la correspondiente Resolución judicial, quedando el acceso “limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso”.

- Por último, el acceso por parte de los órganos de inspección sanitaria se regula independientemente de los anteriores, limitándose la Ley a reconocer dicho acceso siempre que su finalidad sea la “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”.

VIII

Al propio tiempo, y como se indicaba en las mencionadas conclusiones, el artículo 16.1 de la Ley 41/2002 establece un supuesto de acceso a los datos de la historia clínica fundado en la necesaria asistencia sanitaria del paciente, al disponer que “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”. Además, recalca el artículo 16.2 que “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”.

Ciertamente, los preceptos que se acaban de reproducir se refieren al acceso a la historia clínica en el ámbito del propio centro sanitario. Sin embargo, debe recordarse que el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispone que “con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las Comunidades Autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione”.

En similares términos, el artículo 10.5 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, y que ya ha sido citado con anterioridad, dispone que “no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud”.

IX



Por otra parte, entrando en el análisis de los tres supuestos a los que se referían las conclusiones del informe de 31 de marzo de 2008, si bien las dos primeras parecerían coincidir con el régimen establecido en el Proyecto sometido a informe, se producirían ciertas discrepancias en lo relacionado con el acceso previsto en el artículo 16.5 de la Ley 41/2002, que era precisamente objeto de estudio pormenorizado en el mencionado documento.

En efecto, el artículo 16.5 de la Ley 41/2002 dispone que “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”.

Como se indicó en el apartado II del presente informe, en el informe emitido a su vez en fecha 31 de marzo de 2008 esta Agencia señalaba las condiciones que, dentro del marco legalmente establecido, y teniendo en cuenta la habilitación legal conferida por el artículo 16.5 anteriormente citado podrían amparar el acceso a los datos de la historia clínica de los pacientes por parte del personal al que se atribuyan las funciones de inspección que en el precepto se detallan.

En particular, se indicaba que si bien existía una norma con rango de Ley habilitante de dicho acceso, el mismo en cuanto se refiriera a datos personales de las pacientes debía quedar en todo caso limitado a los datos adecuados, pertinentes y no excesivos para el cumplimiento de la actividad inspectora, que en el presente caso, además, “quedará limitado a la actuación necesaria para evaluar la calidad del servicio y los derechos del paciente en caso de que sea preciso valorar si la asistencia se ha efectuado en “condiciones médicas adecuadas para la salvaguarda de la vida y salud de la mujer”, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre”.

Por otra parte, se señalaba expresamente que “En todo caso, deberán extremarse las cautelas en el tratamiento de los datos vinculados a la interrupción voluntaria del embarazo, habida cuenta de las posibles consecuencias perjudiciales que el conocimiento de los mismos puede revestir en la esfera privada de la paciente”.

Por último, se exigía el cumplimiento de los requisitos formales exigidos por la normativa de aplicación para la realización de las inspecciones, la necesidad de garantizar el mantenimiento de la custodia



de la historia clínica por el centro sanitario y el necesario cumplimiento del deber de secreto, previsto expresamente en el artículo 16.6 de la Ley 41/2002.

Quedaba así restringido el acceso a los datos por el personal citado en virtud de la aplicación del principio de proporcionalidad, consagrado en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, al que ya se ha hecho referencia con anterioridad en el presente informe, si bien partiendo del hecho de que la Ley 41/2002 establece una habilitación para el acceso a los datos por parte de este personal que difiere de las establecidas en el artículo 16.3 por el hecho de que en este supuesto no se prevé la previa disociación de los datos personales, “como regla general”, lo que sí se prevé expresamente en el artículo 16.3 de la citada Ley.

A tal efecto, conviene reproducir lo ya indicado en el apartado 4 b) del citado informe de 31 de marzo de 2008 en relación con el acceso por el personal inspector a las historias clínicas conservados en los centros en que se lleve a cabo la interrupción voluntaria del embarazo:

“Con carácter general, debe recordarse que el punto 11 del apartado 5 del Anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, referido a la Cartera de servicios comunes de atención especializada, incorpora a la misma la interrupción voluntaria del embarazo.

Por este motivo, deberán tenerse en cuenta las consideraciones que se han mencionado en el apartado anterior de este informe, en particular las referentes al ejercicio de las potestades inspectoras, en relación con los centros privados en los que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley general de Sanidad, y en particular, del artículo 2 del Real Decreto 2409/1986, se practique la interrupción voluntaria del embarazo como prestación incluida en la mencionada cartera de servicios comunes.

Por otra parte, el artículo 4.2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios dispone que “los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario serán determinados por Real Decreto para el conjunto y para cada tipo de centro, servicio y establecimiento sanitario. Se tratará de requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales



mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado”.

En relación con los centros acreditados para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo, recuerda la Sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985, de 11 de abril, que “el legislador debería prever que la comprobación del supuesto de hecho en los casos del aborto terapéutico y eugenésico, así como la realización del aborto, se lleve a cabo en centros sanitarios públicos o privados, autorizados al efecto, o adoptar cualquier otra solución que estime oportuna dentro del marco constitucional”, debiéndose garantizar que “la realización del aborto se llevará a cabo dentro de los límites previstos por el legislador y en las condiciones médicas adecuadas para salvaguardar el derecho a la vida y a la salud de la mujer”.

En cumplimiento de este mandato del Tribunal Constitucional, el ya mencionado Real Decreto 2409/1986 establece el régimen de los centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo, delimitando en su artículo 1 los requisitos exigibles a los mencionados centros.

El artículo 3.1 del citado Real Decreto dispone que “todos los centros y servicios acreditados se someterán a la inspección y control de las Administraciones sanitarias competentes, en aplicación de lo dispuesto en los artículos 30 y 31 de la Ley General de Sanidad”. Al propio tiempo, el artículo 3.2 establece que “la acreditación quedará condicionada al mantenimiento de los requisitos mínimos y al efectivo cumplimiento de las condiciones médicas adecuadas para la salvaguarda de la vida y salud de la mujer”.

De este modo, la acción inspectora, definida con carácter general en la Ley General de Sanidad, tendrá por objeto en estos casos la garantía de la calidad de la prestación sanitaria llevada a cabo por los centros, delimitada por la propia norma a través del cumplimiento de los requisitos exigidos al centro sanitario por los artículos 1 y 2 del Real Decreto, en lo referente a medios personales y materiales, y por la verificación del “efectivo cumplimiento de las condiciones médicas adecuadas para la salvaguarda de la vida y salud de la mujer”.

En todo caso, el Real Decreto dispone en su artículo 4.1 que “en los centros o establecimientos públicos o privados acreditados se conservará la historia clínica y los dictámenes, informes y documentos que hayan sido precisos para la práctica legal del aborto, así como el relativo al consentimiento expreso de la mujer embarazada”, sin perjuicio de los supuestos en que podrá prescindirse de los mismos conforme a lo



dispuesto en la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, de despenalización parcial del aborto.

En todo caso, la actuación inspectora se verificará en los términos previstos en la Ley General de Sanidad, añadiendo terminantemente el artículo 4.2 del Real Decreto que “se mantendrá la confidencialidad de esta información conforme al artículo 10.3 de la Ley General de Sanidad”, que reconoce a los pacientes el derecho “a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público”.

Del estudio de las normas citadas se deduce que el personal de las Administraciones públicas competentes en materia de inspección sanitaria podría, en relación con los centros a los que se viene haciendo referencia, ejercer las potestades previstas en la Ley General de Sanidad a fin de comprobar, en particular, el cumplimiento de los requisitos que en cuanto a medios materiales y personales imponen los artículos 1 y 2 del Real Decreto 2409/1986, así como para cumplir las finalidades de comprobación de la calidad asistencial y de la garantía de los derechos del paciente, previstas en el artículo 16.5 de la Ley 41/2002 con el objeto de verificar el efectivo cumplimiento de las condiciones médicas adecuadas para la salvaguarda de la vida y salud de la mujer.

De este modo, el acceso a los datos contenidos en las historias clínicas, así como los dictámenes y documentos de consentimiento a los que se refiere el artículo 4.1 del Real Decreto 2409/1986 no debería efectuarse de forma indiscriminada, debiendo limitarse a los supuestos en que la finalidad que justifique la inspección consista en la comprobación efectiva de la calidad asistencial en condiciones que garanticen la salvaguarda de la vida y la salud de la mujer.

Por el contrario, dicho acceso no sería preciso en los supuestos en que la acción inspectora tenga simplemente por objeto la comprobación del cumplimiento por los centros sanitarios de las exigencias del citado Real Decreto en cuanto a su mera dotación de medios personales y materiales.

Al propio tiempo, el acceso deberá producirse, en todo caso, en los términos prescritos en la Ley General de Sanidad y con el deber, por parte del personal inspector, de guardar el secreto exigido por el artículo 16.6 de la Ley 41/2002, en conexión con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y su Reglamento de desarrollo.



Asimismo, debe recordarse que, la actuación inspectora deberá cumplir los requisitos formales que exija la correspondiente normativa autonómica reguladora de sus funciones, en lo que se refiere, especialmente, al título habilitante para la concreta actuación inspectora llevada a cabo.

De este modo, sólo será posible la práctica de las actuaciones inspectoras que implique el acceso a los datos personales de la paciente en los supuestos en que dicha actuación se encuentre habilitada por las autorizaciones que dicha normativa exija en cada caso, pudiendo las normas autonómicas permitir una actuación de oficio de la inspección o someterla a la autorización previa del órgano que sea competente para ello o exigir que la actuación se realice en el marco de una plan que sea aprobado a través de los procedimientos que determine la normativa autonómica aplicable en cada territorio del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 16/2003, de Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud en cuanto a la Alta Inspección.

Por otra parte, la información a la que se viene haciendo referencia forma parte integrante de la historia clínica de las pacientes, debiendo permanecer el centro sanitario en la custodia de dicha documentación, tal y como se desprende de lo dispuesto en el artículo 17.1 de la Ley 41/2002, según el cual “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”.

De lo indicado en dicho precepto parece desprenderse que el acceso a los datos con fines de inspección no puede suponer una merma en la citada conservación. Por ello, la inspección debería en principio realizarse de forma que la documentación original permaneciese en el centro sanitario, sin perjuicio de que puedan realizarse las correspondientes copias de la misma para su análisis por el personal de inspección, siempre dentro del principio de proporcionalidad al que reiteradamente se ha venido haciendo referencia.

Además, es preciso recordar que una vez obtenida la información, la inspección sanitaria habrá procedido al tratamiento de datos de salud, que exigirá la adopción de las medidas de confidencialidad y, en particular, seguridad, a las que se hizo referencia en el apartado 3 b) de este informe.”



De los artículos 3.5 y 4 del Proyecto parece derivarse, sin embargo, que el acceso a los datos identificativos de las historias clínicas por parte del personal inspector no podrá tener lugar, a menos que medie la correspondiente orden judicial a la que se refieren dichos preceptos, lo que dado que la actuación inspectora tiene, con carácter general, carácter exclusivamente administrativo, no tendrá lugar en la práctica.

En consecuencia, los preceptos citados vienen en la práctica a prohibir el mencionado acceso, estableciendo así una restricción respecto de lo dispuesto en el artículo 16.5 de la Ley 41/2002 que pudiera ser contraria a la propia Ley.

Teniendo en cuenta esta circunstancia, podría ser preferible el establecimiento de mecanismos que, garantizando el máximo respeto a la confidencialidad y al derecho a la protección de datos de las pacientes no supusieran una restricción absoluta del acceso sino que limitasen el mismo mediante, por una parte, la exigencia de requisitos formales adicionales para que se produjera el citado acceso y limitando éste, por otra, a los supuestos en los que el acceso a la información no codificada resultase estrictamente necesario para el ejercicio de las funciones de inspección, dentro además de las peculiaridades establecidas para los centros en que se practique la interrupción voluntaria del embarazo según la legislación actualmente vigente.”

A la vista de todo lo señalado, el informe de 4 de septiembre de 2008 proponía la siguiente redacción a los apartados 1 y 2 del artículo 4 del Proyecto entonces sometido a informe:

“1. El acceso a los datos codificados de la historia clínica a la que se refiere el artículo anterior podrá realizarse en los supuestos previstos en el artículo 16 de 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.

2. El acceso a los datos de la historia clínica asociados a la paciente a la que la misma se refiere únicamente será posible en los siguientes casos:

a) Cuando la propia paciente así lo hubiera consentido expresamente.

b) Cuando el acceso fuera solicitado por otro profesional sanitario a fin de prestar la adecuada asistencia sanitaria de la paciente. En este caso, el acceso se limitará a los datos estrictamente y exclusivamente necesarios para la adecuada asistencia.



La solicitud deberá efectuarse a través de un medio que deje constancia de su realización, conservando el centro sanitario la acreditación de la solicitud realizada.

c) Cuando así se requiera mediante resolución judicial, si la autoridad judicial considera imprescindible la unificación de los datos identificativos con los relativos a la historia clínica.

En este caso, el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos del proceso.

d) Cuando el acceso se lleve a cabo por el personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación y la identificación de la paciente fuera estrictamente necesaria para el adecuado cumplimiento de sus fines.

El acceso en este caso deberá ampararse en la previa autorización expresa del mismo por el titular del órgano del que dependa el personal que lo solicite. En la autorización se motivarán las causas por las que se considera insuficiente el acceso a los datos codificados y es precisa la identificación de la paciente.”

IX

El texto ahora sometido a informe tiene en gran medida en consideración las observaciones que se efectuaron en el mencionado informe. Así, en primer lugar, se efectúa una remisión a la normativa general aplicable en relación con la documentación clínica, lo que permite tomar en consideración las previsiones de la Ley 41/2002, así como las previstas en las normas autonómicas reguladoras de la materia.

Igualmente, en relación con los accesos que fueron objeto de análisis en el informe de 31 de marzo de 2008, se establecen determinadas cautelas tendentes a garantizar que la comunicación efectuada cumpla con el principio de proporcionalidad, consagrado por el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, exigiéndose la autorización motivada de la decisión adoptada por el órgano competente.

Sin embargo, existen determinadas cuestiones, analizadas en el tan citado informe de 4 de septiembre de 2008, que no han sido tomadas en consideración por el Anteproyecto:

Así, por una parte, no se establece la previsión de que sea la propia paciente quien otorgue por sí misma el consentimiento para que pueda



accederse a sus datos de salud vinculados a sus datos identificativos, lo que como se dijo puede ser perfectamente posible, sin que en este caso pueda operar la previsión especial contenida en el Anteproyecto, que vincula el acceso a la historia clínica con la previa adopción de una decisión motivada por parte del solicitante.

Igualmente, como también se dijo en ocasiones anteriores, el acceso a los datos relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo puede tener su causa en la necesaria atención sanitaria de la paciente, encontrándose este supuesto enteramente amparado por la legislación reguladora de las historias clínicas y debiendo el mismo llevarse a cabo dentro de los fines consagrados por la Ley 16/2003. En este sentido, la garantía de la confidencialidad de los datos relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo no debería evitar la adecuada atención sanitaria de la paciente, sin perjuicio de que se adoptasen medidas tendentes a controlar el acceso efectuado.

Estos dos supuestos deberían necesariamente tomarse en consideración en el Anteproyecto sometido a informe, lo que implica modificar la estructura del artículo 22.1 del mismo.

Por otra parte, el precepto se refiere al acceso a los “datos codificados” de la historia. Si bien este inciso reproduce lo recomendado por esta Agencia, un análisis más detallado nos hace comprobar que la expresión puede dar lugar a equívoco, por cuanto parece implicar que los datos seguirán encontrándose codificados y no asociados a la paciente. Por tanto, el Anteproyecto debería mejorar la redacción a la que se ha hecho referencia.

A la vista de todo ello, se propone la siguiente redacción del artículo 22.1 del Anteproyecto:

“1. Únicamente será posible el acceso a los datos de la historia clínica asociados a los que identifican a la paciente sin su consentimiento en los casos previstos en las disposiciones legales reguladoras de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica

Cuando el acceso fuera solicitado por otro profesional sanitario a fin de prestar la adecuada asistencia sanitaria de la paciente, aquél se limitará a los datos estrictamente y exclusivamente necesarios para la adecuada asistencia, quedando constancia de la realización del acceso.

En los demás supuestos amparados por la Ley, el acceso se realizará mediante autorización expresa del órgano competente en la que se motivarán de forma detallada las causas que la justifican,



quedando en todo caso limitado a los datos estricta y exclusivamente necesarios.”

X

Por último, el artículo 23 del Anteproyecto se refiere a la conservación de los datos, indicando que los centros “deberán cancelar de oficio la totalidad de los datos de la paciente una vez transcurridos cinco años desde la fecha de la intervención” y añadiendo una regla de conservación, debidamente dissociados de los datos cuando existan para ello “razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud”, cancelándose los datos identificativos de la paciente y del código asignado. Por último, se prevé que todo ello se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 en relación con el derecho de cancelación.

La cuestión relativa a la conservación de los datos relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo fue igualmente objeto de estudio en el informe de esta Agencia de 4 de septiembre de 2008, siendo importante reproducir lo allí indicado:

“El mencionado artículo 17 (de la Ley 41/2002) dispone en su apartado 1 que “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”.

El artículo 17.2 dispone, por otra parte, que “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”. No obstante, añade el precepto que “su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas”.

Por otra parte, el artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999 establece que “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”, añadiendo que “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”



Del estudio de ambas normas se desprende, en primer lugar, que debería procederse a la cancelación de los datos que asocien a una determinada paciente con el código al que se refiere el artículo 3 del Proyecto en el momento en que se hayan cumplido los plazos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 41/2002. De este modo, la información contenida en la historia clínica sólo podría conservarse completamente anonimizada o, como señala la Ley 14/2007 “irreversiblemente disociada” con posterioridad al cumplimiento de los citados plazos y siempre que la conservación aparezca fundada en los fines a los que se refiere el artículo 17.2 de la Ley 41/2002.

Ciertamente, el artículo 17.1 establece una regla abierta en relación con el plazo de conservación de los datos de la historia clínica, fijando un plazo mínimo de conservación de cinco años que, no obstante podrá ampliarse “durante el tiempo adecuado a cada caso”, siempre que ello sea preciso “para la debida asistencia al paciente”. Al propio tiempo, las normas referidas a los plazos de conservación de la historia se encuentran recogidas en las normas autonómicas vigentes en la materia, estableciéndose plazos superiores que incluso en algún supuesto exigen la conservación “indefinida” de determinados episodios asistenciales.

Obviamente no es a esta Agencia a la que corresponde la determinación del plazo de conservación de la historia clínica, debiendo únicamente poner de manifiesto el hecho de que no es posible determinar con absoluta certeza durante qué período de tiempo los datos contenidos en la historia clínica y relacionados con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo pueden afectar a la asistencia sanitaria futura, ginecológica o de otra índole, de la paciente.”

En el Anteproyecto se considera adecuado el plazo de conservación mínimo de cinco años previsto en la Ley 41/2002, no correspondiendo, como ya se decía en nuestro anterior informe, a esta Agencia entrar a valorar la idoneidad del mismo, por lo que no cabe efectuar observación alguna al respecto. En todo caso, se mantienen previsiones específicas referidas a la aplicación al caso del artículo 17.2 de la Ley 41/2002 y el ejercicio del derecho de cancelación en los términos que ya se preveían en el tan citado informe, por lo que no procede efectuar ninguna observación adicional.

XI

A la vista de todo lo que se ha indicado, esta Agencia considera que procedería efectuar las siguientes modificaciones en los preceptos del



Anteproyecto sometido a informe relacionados con la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999:

PRIMERA: Suprimir los párrafos segundo y tercero del primer apartado del artículo 20, integrándose los mismos en el artículo 21.

SEGUNDA: Modificar la redacción del apartado 1 del artículo 20 (ahora sólo compuesto por el párrafo primero), siendo la resultante una de los dos que a continuación se proponen:

a) “1. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo asegurarán la intimidad de las mujeres y la **protección** de sus datos de carácter personal”

b) “1. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo asegurarán la intimidad de las mujeres y la confidencialidad **en el tratamiento** de sus datos de carácter personal”

TERCERA: Dar la siguiente redacción al apartado 2 del artículo 20 del Anteproyecto:

“2. Los centros prestadores del servicio deberán **contar con** sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar **en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.**”

CUARTA: Dar la siguiente redacción al apartado 1 del artículo 21 del Anteproyecto:

“1. En el momento de la solicitud de información sobre la interrupción voluntaria del embarazo, los centros, sin proceder al tratamiento de datos alguno, habrán de informar a la solicitante que los datos identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial **relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo.**”

QUINTA: Reemplazar los apartados 2 y 3 del artículo 21 del Anteproyecto por un nuevo apartado 2, que integra a los citados apartados y a



los párrafos segundo y tercero del artículo 20.1 del texto sometido a informe, quedando la redacción del apartado 2 del artículo 21 propuesta en los siguientes términos:

“2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos en esta Ley.

A los efectos previstos en el párrafo anterior se considerarán datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele la identidad genética.

En el momento de la primera recogida de datos de la paciente, se le asignará un código que será utilizado para identificarla en todo el proceso.

Los centros sustituirán los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse, con carácter general, el acceso a dicha información.

Las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deberán ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación, sin perjuicio de los accesos a los que se refiere el artículo siguiente.”

SEXTA: Dar la siguiente redacción al apartado 1 del artículo 22 del Anteproyecto:

“1. Únicamente será posible el acceso a los datos de la historia clínica asociados a los que identifican a la paciente sin su consentimiento en los casos previstos en las disposiciones legales reguladoras de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica

Cuando el acceso fuera solicitado por otro profesional sanitario a fin de prestar la adecuada asistencia sanitaria de la paciente, aquél se limitará a los datos estrictamente y exclusivamente necesarios



para la adecuada asistencia, quedando constancia de la realización del acceso.

En los demás supuestos amparados por la Ley, el acceso se realizará mediante autorización expresa del órgano competente en la que se motivarán de forma detallada las causas que la justifican, quedando en todo caso limitado a los datos estricta y exclusivamente necesarios.”