



La consulta plantea determinadas cuestiones relacionadas con la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y su Reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, a las historias clínicas gestionadas por el centro consultante.

En este sentido, debe indicarse que el régimen de protección de datos aplicable a las historias clínicas ha de complementarse necesariamente con las previsiones específicas recogidas en relación con las mismas por la normativa que las regula, y en particular por el Capítulo V 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.

Las previsiones de la mencionada Ley dan respuesta expresa a las dos primeras cuestiones planteadas por la consultante.

Así, en relación con el escaneado de la información contenida en la historia clínica, el artículo 14.2 de la Ley 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”.

Añade el artículo 17.1 de la Ley, dando así respuesta a la citada cuestión y a la relativa a la conservación de la historia clínica 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”.

En consecuencia, la Ley permite la conservación de la historia clínica en un soporte distinto del original, siempre que quede preservada su autenticidad, seguridad e integridad.

Al propio tiempo, la Ley obliga a conservar los datos de la historia clínica incluso con posterioridad al alta del paciente o al último episodio asistencial, durante el tiempo adecuado para la debida asistencia sanitaria del mismo y, como mínimo, durante cinco años desde cada fecha de alta.

Respecto de esta cuestión, debe tenerse en cuenta que el artículo 16.1 de la Ley 41/2002 delimita la finalidad de la historia clínica, al indicar que “la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una



asistencia adecuada al paciente”. En consecuencia la determinación del período de conservación de la información contenida en la misma, al margen del plazo mínimo citado no es cuestión sobre la que pueda responder esta Agencia, siendo preciso estar a la relevancia y trascendencia de cada episodio asistencia sobre futuros episodios que pudieran tener lugar, aplicando en todo caso el principio de proporcionalidad derivado de la regla que acaba de reproducirse.

Por último, en relación con la posible constancia del consentimiento informado del paciente u otros documentos mediante el empleo de dispositivos de firma electrónica, el mismo será posible en garantías que permitan acreditar la integridad de los documentos objeto de firma. En este sentido, y desde la perspectiva de la aplicación de las normas de protección de datos, debe indicarse que cuando sea preciso el consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos de carácter personal, lo que no sucederá en relación con el tratamiento de la historia clínica, al encontrarse el mismo habilitado por el artículo 8 de la Ley Orgánica 15/1999, corresponderá al responsable del tratamiento, en este caso el centro sanitario, la prueba de la debida obtención del consentimiento a través de cualquier medio válido en derecho, dado que reiterada jurisprudencia de la Audiencia Nacional y del Tribunal Supremo ha declarado que es al responsable al que corresponde la carga de la prueba en este caso.