



En relación con la entrada en vigor de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), y sus implicaciones en la custodia y gestión de la histórica clínica, y como continuación a la nota de fecha 7 de julio, les informamos de lo siguiente:

La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define la historia clínica como “el conjunto de documentos que contienen los datos de carácter personal, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial”. Además, según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD), los datos de carácter personal recogidos en la historia clínica no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que fueron recogidos. Dado que la finalidad de la historia clínica es fundamentalmente garantizar una asistencia adecuada al paciente, se considera uso legítimo el acceso con fines asistenciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.

La Ley Orgánica 2/2010 obliga a preservar los datos de identificación personal separados de los de carácter clínico-asistencial con objeto de asegurar el anonimato. Este aspecto de la ley que no plantea grandes problemas en el caso de las historias clínicas informatizadas, sí que supone dificultades cuando el soporte de la historia es el papel, ya que hay que armonizar esta exigencia con la necesidad de garantizar al máximo la seguridad de los pacientes, que depende, entre otros aspectos, de la identificación inequívoca de estos. Por este motivo y, teniendo en cuenta que el número de documentos generados es muy alto, se considera necesario que, en lo que no se oponga a la ley, el paciente esté perfectamente identificado en cada uno de los documentos. Esto supone que, en relación a las medidas de seguridad aplicables a la historia clínica no informatizada en lo referente a la IVE, se actuará con el siguiente criterio:

- Cuando en la información relativa a petición de pruebas y resultados relacionados con dicho procedimiento no se haga referencia explícita al mismo, ni pueda derivarse de la naturaleza de la petición que está relacionada con la práctica de la IVE, podrá conservarse la documentación generada en la historia de forma normal. Por ejemplo, una mujer embarazada puede tener una ecografía que, aunque sea para la IVE, si no contiene ninguna referencia que es para este fin, no hay inconveniente en que se mantenga en la historia clínica.
- Cuando la información haga referencia claramente, de forma directa o indirecta, a la IVE o pueda derivarse de ella que está relacionada con dicho procedimiento, deberá custodiarse de forma separada en un dossier diferente a de la historia clínica, que deberá ser considerado dossier en custodia especial. En dicho dossier no deberá figurar ningún dato identificativo del paciente (nombre, apellidos, DNI, SIP, domicilio, etc.) ni siquiera el número de historia y sólo deberá figurar el número del episodio.

Ante cualquier demanda asistencial de la paciente, el acceso a la información contenida en el dossier en custodia solo podrá realizarse tras recabar una autorización de acceso a dicho dossier por Interrupción Voluntaria del Embarazo que será firmada por la paciente.

La ley 41/2002 responsabiliza a la dirección del centro sanitario de la custodia de las historias clínicas. El responsable del archivo se encargará de que exista una relación actualizada de usuarios y de los accesos autorizados a las historias clínicas y a los dossiers en custodia especial. Los criterios de archivo deben garantizar la correcta conservación de los documentos, la localización y la consulta de la información bajo petición del profesional sanitario y siempre con la previa autorización de la paciente. En este último caso se pondrán los medios necesarios para preservar la confidencialidad de la información consultada.

El objetivo fundamental de la protección de datos es la seguridad, que es la garantía de la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los datos. La LOPD establece que el responsable del archivo de historias deberá 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.

En consecuencia, se deberá observar todas las medidas relacionadas con la garantía de confidencialidad y respeto a la intimidad que, de acuerdo con lo referido más atrás, son de aplicación en el manejo de la información asistencial.

Valencia, 30 de julio de 2010

EL DIRECTOR GERENTE DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD

  
Luis Rosado Bretón  
