

## EL RÉGIMEN LEGAL DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA Y SUS GARANTÍAS

---

Luis Sarrato Martínez

Magistrado-Juez sustituto.  
Especialista en Derecho Sanitario y Farmacéutico

*La historia clínica se configura como el documento médico-legal más importante, en el cual queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico-sanitarios relacionados con él y todos los datos relativos a su salud, que se elabora con la finalidad de facilitar su asistencia.*

*En el ámbito jurídico, la historia clínica adquiere su máxima dimensión, por sus múltiples implicaciones que afectan a los derechos de los pacientes, a las obligaciones legales del médico y a derechos fundamentales de carácter personalísimo, como, por ejemplo, la intimidad o la protección de datos personales. Igualmente, la historia clínica es susceptible de tener diferentes usos, o de ser utilizada con distintas finalidades. Precisamente por ello, de entre todas las cuestiones jurídicas que se plantean en torno a la historia clínica, una de las que adquieren mayor relevancia práctica es la que se refiere a su acceso.*

*A pesar de la dispersión normativa y de la complejidad propia de esta materia, el objeto del presente trabajo consiste en describir de forma clara y precisa el régimen legal de acceso a la historia clínica, junto con algunas de las garantías de protección y tutela de los derechos individuales de las personas, también en su condición de pacientes. Asimismo, se abordan los principales problemas que se suscitan en torno a este tema, que es de gran actualidad, y se incluyen las referencias doctrinales, legales y jurisprudenciales más representativas al respecto.*

## SUMARIO

---

1. INTRODUCCIÓN.
2. EL ACCESO DEL PACIENTE A SU HISTORIA CLÍNICA.
  - 2.1. Regulación estatal.
  - 2.2. Regulación autonómica en la Comunidad de Castilla y León.
3. EL ACCESO POR TERCEROS A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE.
  - 3.1. Acceso de los familiares, allegados, representantes legales y similares.
  - 3.2. Acceso de los profesionales sanitarios.
  - 3.3. Acceso con fines administrativos, de gestión o de inspección.
  - 3.4. Acceso con fines judiciales.
  - 3.5. Acceso con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.
4. OTROS ACCESOS A LA HISTORIA CLÍNICA.
  - 4.1. Las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales.
  - 4.2. El caso de las incapacidades laborales.
  - 4.3. Las Compañías de Seguros.
5. A MODO DE CONCLUSIÓN.
6. RESUMEN BIBLIOGRÁFICO.

## El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías

## Listado de abreviaturas utilizadas:

ADS	Actualidad del Derecho Sanitario.	LOPD	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos.
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos.	LOPJ	Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.
AN	Audiencia Nacional.	LRJ-PAC	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común.
APDCM	Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.	M. <sup>o</sup>	Ministerio.
apdo.	apartado.	núm.	número.
BOE	Boletín Oficial del Estado.	ob. cit.	obra citada.
CE	Constitución Española (27 de septiembre de 1978).	OMC	Organización Médica Colegial.
cfr.	confróntese.	P/pp.	Página/s.
Coord.	Coordinador.	Rect.	Rectificaciones.
CP	Código Penal.	RD	Real Decreto
Ed.	Editorial.	RVAP	Revista Vasca de Administración Pública.
ed.	edición.	SAN	Sentencia de la Audiencia Nacional.
EEG	Electroencefalograma.	SAP	Sentencia de la Audiencia Provincial.
INSALUD	Instituto Nacional de la Salud.	SNS	Sistema Nacional de Salud.
LCS	Ley del Contrato de Seguro.	ss.	siguientes.
LEC 1881	Ley de Enjuiciamiento Civil de 3 de febrero de 1881.	STS	Sentencia del Tribunal Supremo.
LEC 2000	Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.	TC	Tribunal Constitucional.
LECrím	Ley de Enjuiciamiento Criminal (Real Decreto de 14 de septiembre de 1882).	TSJ	Tribunal Superior de Justicia.
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.	vid.	véase.
LO	Ley Orgánica.	vol.	volumen.



## 1. INTRODUCCIÓN

Desde un punto de vista médico, se entiende por historia clínica aquél relato escrito de la enfermedad del paciente y, por extensión, el documento en que aquel relato queda recogido, para ser guardado o conservado.

Por su parte, la legislación define «historia clínica» como aquella que recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada paciente, identificando los médicos y profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo <sup>(1)</sup>.

La información que contiene la historia clínica se integra en ella por diferentes vías: a través del propio paciente, mediante la exploración clínica y exámenes complementarios realizados por el médico (que elabora documentos para fundar un diagnóstico y prescribir un tratamiento determinado) y, finalmente, por el Centro sanitario en el que se desarrolla la relación, que facilita los medios técnicos que posibilitan el estudio del paciente <sup>(2)</sup>.

Dentro del contexto médico-legal y deontológico del ejercicio de las profesiones sanitarias, la historia clínica adquiere su máxima dimensión en el mundo jurídico. Ello es así porque es el documento donde se refleja no sólo la práctica médica o acto médico, sino también el cumplimiento de algunos de los principales deberes del personal sanitario respecto al paciente y que la legislación contempla: deber de asistencia, deber de información, existencia o no del consentimiento informado, etc.

---

1. Cfr. artículo 14.1 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 (BOE de 15 de noviembre de 2002, núm. 274 [p. 40126]). Al respecto, vid. MANTECA VALDELANDE, V.: «Derechos del paciente: evolución y regulación normativa», RVAP, núm. 68, 2004, pp. 274-287.

2. Vid. GISBERT CALABUIG, J.A. et al.: *Medicina Legal y Toxicología*, 5.ª ed., Masson, Barcelona, 1998, pp. 84 y ss.

Luis Sarrato Martínez

A pesar de su finalidad esencialmente asistencial, el contenido de la historia clínica puede ser de interés para otras personas (terceros) y tener otros muchos fines, como puede ser la docencia, la evaluación de la calidad asistencial y la investigación clínica, epidemiológica y judicial.

Esta diversidad de fines y de posibles interesados suscita en la práctica diaria múltiples cuestiones sobre la documentación que debe contener la historia clínica, garantías en su formación, mantenimiento y conservación, personas que tienen acceso a la información, archivo, custodia, confidencialidad y cesión de datos a terceros. Esta problemática, que afecta al personal sanitario y no sanitario, a los responsables de los servicios y al personal directivo, tiene aspectos de notable complejidad jurídico-administrativa.

De entre todos los aspectos jurídicos mencionados, y por el interés que presenta a nivel práctico, nos centraremos en el estudio del régimen legal de acceso a la historia clínica, en conexión con las distintas finalidades que la misma puede tener y los mecanismos de garantía de los derechos individuales previstos por el ordenamiento jurídico.

## 2. EL ACCESO DEL PACIENTE A SU HISTORIA CLÍNICA

### 2.1. REGULACIÓN ESTATAL

Cabe la posibilidad de que el paciente solicite su historia clínica, bien por motivos asistenciales (porque, por ejemplo, va a continuar su asistencia en otra institución o centro, por lo que se procederá al traslado), o bien por un interés judicial, porque desea que se lleve a cabo una evaluación pericial de la asistencia que le fue prestada para saber si fue ajustada a las reglas del arte médico, conocidas como «*lex artis ad hoc*»<sup>(3)</sup> (motivo no asistencial).

---

3. La *lex artis* es el conjunto de prescripciones que marca las pautas del ejercicio de cada profesión, de conformidad con los conocimientos científicos adquiridos, la experiencia o la pericia del trabajo desplegado. En este caso, la *lex artis ad hoc* como el módulo rector de la actividad médica es aquél criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de su posible especialización, de la complejidad y trascendencia vital para el paciente, para calificar dicho acto, de conforme o no con la técnica normal requerida. Vid. MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: *La responsabilidad civil profesional*, Ed. Colex, Madrid, 1996, p. 17. Al respecto, también puede consultarse mi trabajo: SARRATO MARTÍNEZ, L.: «Delimitación jurídica y contenido de la denominada "lex artis" médica», publicado en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 728, 2007, pp. 8-9.

El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías

El Derecho español ha resuelto el problema relativo al acceso de los pacientes a sus historias clínicas en sentido afirmativo, pero con algunas restricciones, tal y como veremos a continuación.

En un primer momento, la Ley General de Sanidad, en su artículo 61, contemplaba que la historia clínica *«estará a disposición de los enfermos»* y que *«los poderes públicos adoptarán las medidas para garantizar dichos derechos y deberes»*.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, también se hizo eco de esta posibilidad disponiendo en su Anexo I *«la comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el Centro sanitario»*<sup>(4)</sup>.

Por su parte, la LRJ-PAC, en su artículo 35.h), consagró, con carácter general, el derecho de los ciudadanos *«al acceso a los registros y archivos de las Administraciones Públicas en los términos previstos en la Constitución y en ésta u otras leyes»*, derecho que aparece desarrollado en su artículo 37 que, sin embargo, en su apartado 6.b) establece que *«se regirán por sus disposiciones específicas: (...) b) El acceso a documentos y expedientes que contengan datos sanitarios personales de los pacientes»*.

Con la aprobación posterior de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, el artículo 61 de la LGS quedó derogado, y la nueva Ley, en su artículo 18, estableció el derecho del paciente a acceder a la documentación de su historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella; quedando a cargo de los centros sanitarios la regulación de este derecho:

*«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»*.

---

4. Téngase en cuenta que este RD ha sido derogado por el RD 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización (BOE de 16 de septiembre de 2006, núm. 222 [p. 32650]; rect. BOE de 20 de octubre de 2006, núm. 251 [p. 36642]).

Luis Sarrato Martínez

El apartado 3 del mismo precepto dispone que 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 (inclusión de indicaciones ajenas a la prestación sanitaria por parte de los profesionales clínicos que atienden al paciente). De ello se deduce que, si el médico o profesional sanitario que haya participado en la elaboración de la historia clínica no hubiese opuesto al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas, éstas también quedarán integradas en la copia de la documentación a entregar al paciente.

Sin embargo, la expresión «anotaciones subjetivas», utilizada por la norma, es del todo genérica e imprecisa, y requiere necesariamente de su concreción, ya que es un concepto jurídico indeterminado. A mi entender, no debería permitirse que el profesional sanitario pueda oponer sus reservas a las anotaciones subjetivas, ya que esta opción implica una ruptura de la unidad de la historia clínica (integrada por el elemento objetivo y el subjetivo), y deja abierta la posibilidad de que el facultativo, a su plena conveniencia, pueda retirar o hurtar de la historia clínica los datos que pudieran perjudicarlo ante una posible demanda por responsabilidad médica<sup>(5)</sup>. En palabras de GALÁN CORTÉS, si se suprimen estas anotaciones, se estaría suprimiendo aproximadamente un 90% de la historia clínica, por lo que se anularía el derecho primordial del paciente a acceder a los datos del documento, y supondría un perjuicio desde el punto de vista de la investigación o de una futura asistencia, ya que el historial puede tener trascendencia para abordar los futuros tratamientos de ese mismo paciente, por lo que deberían mantenerse en el historial clínico<sup>(6)</sup>.

Por otra parte, la normativa de protección de datos también ampara el acceso del paciente a la información sobre sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento. Así lo contempla la LOPD<sup>(7)</sup>, en su artículo 15.1:

---

5. A favor de la reserva de las anotaciones subjetivas, ROMEO CASABONA, C. y CASTELLANO ARROYO, M., en «La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica», *Revista Derecho y Salud*, vol. 1, núm. 1, julio-diciembre de 1993, p. 15.

6. Así lo expuso este autor en *Diario Médico*, de fecha 24-XI-2006, p. 10: «La alusión a las anotaciones subjetivas en la Ley de Autonomía crea inseguridad».

7. BOE de 14 de diciembre de 1999, núm. 298, [p. 43088].

El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías

*«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».*

A propósito de estos preceptos, y en lo que se refiere al derecho del paciente a obtener copia de su historia clínica, esta posibilidad, como bien advierte CRIADO DEL RÍO <sup>(8)</sup>, ha sido muy cuestionada y en los últimos años se han llevado a cabo grandes esfuerzos dialécticos con el objetivo de determinar quién ostenta verdaderamente la propiedad de la historia clínica. Con todo, la respuesta no ha sido clara para todos, ni todos están de acuerdo, ya que siempre ha habido tesis contrapuestas, tales como las que pretendían sostener la propiedad del paciente (los datos que se incluyen en la historia clínica se obtienen del propio paciente y, en algún sentido, pueden considerarse suyos), del médico (entendiendo que la historia clínica es una creación intelectual o científica del médico), o del centro sanitario (en base a que la conservación de la historia clínica corresponde al centro sanitario que la custodia, y que es el que proporciona el soporte del mismo) <sup>(9)</sup>.

Sin negar que en la historia clínica confluyan derechos e intereses del médico, del paciente y de la institución sanitaria, no debe plantear duda alguna que la historia clínica se redacta en beneficio del paciente, y éste es la fuente de toda información contenida en ella, precisamente por la finalidad asistencial de la historia clínica, en los términos que ya hemos visto.

En la actualidad, la cuestión de la propiedad de la historia clínica es un tema irrelevante y de escasa importancia a nivel práctico, siendo realmente lo sig-

8. Vid. CRIADO DEL RÍO, M.<sup>º</sup> T. y SEOANE PRADO, J.: *Aspectos Médico-Legales de la Historia Clínica*, Ed. Colex, Madrid, 1999, pp. 291-330.

9. De entre todas las posturas adoptadas, destacaremos algunas únicamente. Un sector defiende que la historia clínica pertenece o es propiedad del paciente (GISBERT CALABUIG, J.A. y CASTELLANO ARROYO, M.); otro sector defiende que el médico es el autor material de la historia clínica y que los datos contenidos en ella son una creación intelectual suya (DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R. y GALLEGUO RUESTRA, S.); otros consideran que el centro sanitario u hospitalario es el que ostenta la propiedad, por recaer sobre ellos el deber de conservar y custodiar las historias clínicas (DE MONTALVO, F. y SANTAMARÍA, M.), aunque también se adoptan posturas eclécticas o integradoras (AULLÓ CHAVES, M.; PELAYO PARDOS, S.; ROMEO CASABONA, C. y DE LORENZO, R.). Tema abordado por MARTÍNEZ-CALCERRADA, L. y DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derecho Médico*, tomo I, Colex, Madrid, 2001, pp. 773 y ss.; también por CRIADO DEL RÍO, M.<sup>º</sup> T., ob. cit.

Luis Sarrato Martínez

nificativo a quién corresponde la posesión y quién tiene derecho de acceso<sup>(10)</sup>. El tenor literal de la Ley 41/2002, que no habla en términos de «propiedad», zanja todas las discusiones doctrinales encaminadas a clarificar quién ostenta la propiedad de la historia clínica, y de la redacción de la norma se desprende inequívocamente el derecho de todo paciente a acceder a su historia clínica y a obtener copia de los datos que en ella se contienen<sup>(11)</sup>.

El derecho de acceso implica el de obtener una copia de los datos que figuran en la historia clínica con independencia de que pueda establecerse la obligación de compensar por los gastos generados para la obtención de las copias de la historia clínica solicitada.

## 2.2. REGULACIÓN AUTONÓMICA EN LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

En la Comunidad Autónoma de Castilla y León existen tres normas que abordan la cuestión relativa al acceso del paciente a su historia clínica:

- A) La Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la sanidad<sup>(12)</sup>, en su artículo 39, apartado 3 dispone:

*«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 cen-*

10. Postura que acertadamente también mantienen AYERRA LAZCANO, J.M. en «Regulación general de la historia clínica», *Revista Derecho y Salud*, vol. 11, núm. 1, 2003, pp. 32-33; BELTRÁN AGUIRRE, J.L., en *Derecho Sanitario de Navarra*, Colección Pro Libertate, Gobierno de Navarra, Pamplona, 2005, p. 494.; y LARIOS RISCO, D. en *Marco Jurídico de las Profesiones Sanitarias*, Lex Nova, Valladolid, 2007, p. 256.

11. En estos términos se pronunció el entonces Director de la Agencia Española de Protección de Datos y Catedrático de Derecho Administrativo José Luis PIÑAR MAÑAS, en entrevista publicada en *Diario de Navarra*, de fecha 3-IX-2003, p. 20. En este punto no existe una postura unánime. Un sector se muestra favorable a que al paciente se le entregue copia de la historia clínica íntegra y completa (J.L. BELTRÁN AGUIRRE, M. BEATO ESPEJO); opinión contraria mantienen R. DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R. CANTERO RIVAS, J. SÁNCHEZ CARO, y J.M. ÁLVAREZ-CIENFUEGOS, que consideran que lo correcto es entregar al paciente un resumen o extracto de su historia clínica.

12. BO de Castilla y León de 14 de abril de 2003, núm. 71 [p. 6].

El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías

*tros, 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».*

- B) La Orden SBS/1325/2003, de 3 de septiembre, por la que se publican las cartas de derechos y deberes de las guías de información al usuario, también contempla, entre otros, el derecho del paciente a obtener copia de su historia clínica <sup>(13)</sup>:

*«Derechos relativos a la documentación sanitaria:*

- 1. Derecho a que quede constancia de forma legible, por escrito o en soporte técnico adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales.*
- 2. Derecho de acceso a la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuren en la misma, en las condiciones previstas legalmente».*

- C) El Decreto 101/2005, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica <sup>(14)</sup>, dedica su artículo 14 a la misma cuestión, contemplando el acceso por el paciente o usuario a los datos que figuran en su historia clínica.

Para ello prevé que el paciente debe consignar la solicitud por escrito, haciendo constar sus datos identificativos. En el supuesto de que actúe a través de representante, éste deberá estar debidamente acreditado.

El mismo precepto también contempla que cuando se pretenda obtener copia de la historia clínica, y con el fin de garantizar la confidencialidad de ésta, 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.

---

13. BO de Castilla y León de 22 de octubre de 2003, núm. 205 [p. 13972].

14. BO de Castilla y León de 28 de diciembre de 2005, núm. 249 [p. 22270]; rect. BO de Castilla y León de 18 de enero de 2006, núm. 12 [p. 1053].

Luis Sarrato Martínez

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.

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 aportados por terceras personas, recogidos en interés terapéutico del propio paciente o usuario, y las anotaciones subjetivas de los profesionales.

El precepto también establece que salvo que el paciente acredite una causa que lo justifique, no podrá acceder a los mismos datos hasta que no hayan transcurrido doce meses desde el acceso anterior.

El TSJ de Castilla y León ha reconocido el derecho de los pacientes adscritos a la sanidad pública regional a recibir una copia de su historia clínica completa, que excluya todas aquellas anotaciones subjetivas efectuadas por los profesionales sanitarios que la han elaborado, así como aquellos datos relacionados con terceras personas que consten en ella.

De este modo, el TSJ de Castilla y León, en su sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, de fecha 29 de mayo de 2007, resolvió un conflicto planteado por la Unión Sindical de Castilla y León (Uscal) que recurrió el Decreto 101/2005 de la Consejería de Sanidad, por el que se regula la historia clínica en esta Comunidad Autónoma. La sentencia, acogiendo favorablemente los argumentos de Uscal señaló que «ningún obstáculo existe» para que pueda proporcionarse al paciente copia de las pruebas diagnósticas practicadas, «obviamente en la medida en que puedan ser reproducidas». Por ello, establece que «los enfermos o sus familiares tendrán derecho a una copia completa de toda su historia clínica, que incluya pruebas practicadas tales como radiografías, TAC, gammografías y similares» y no solo los informes por escrito sobre tales pruebas.

### 3. EL ACCESO POR TERCEROS A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE

#### 3.1. ACCESO DE LOS FAMILIARES, ALLEGADOS, REPRESENTANTES LEGALES Y SIMILARES

En un primer momento, la LGS abordó la cuestión del acceso a la historia clínica de un paciente por parte de sus familiares o personas allegadas:

Artículo 10.5 de la LGS<sup>(15)</sup>: *«Los pacientes tienen derecho a que se les dé en términos comprensibles a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento».*

Posteriormente, la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, en su artículo 5.1, clarificó la redacción dada por la LGS en los siguientes términos:

Artículo 5.1 de la Ley 41/2002: *«El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita».*

Por otra parte, el Código de Deontología de la OMC, en su artículo 114, también recoge la obligación de informar a los familiares o allegados del paciente:

*«El médico comunicará al paciente el diagnóstico de su enfermedad y le informará con delicadeza, circunspección y sentido de la responsabilidad, del pronóstico más probable. Lo hará también al familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado para tal fin».*

---

15. Téngase en cuenta que este precepto quedó derogado con la aprobación 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 (BOE de 15 de noviembre de 2002, núm. 274 [p. 40126]).

Luis Sarrato Martínez

La redacción de estos preceptos es un tanto difusa y, como advierte OROZCO PARDO, ha planteado el problema de que se desplaza la decisión al profesional médico, que se hace responsable de sus consecuencias, y no se perfila claramente si ese tercero ha de estar vinculado por parentesco legal, matrimonio, convivencia *more uxorio* acreditada o por la simple presunción de hecho porque acompaña al paciente <sup>(16)</sup>.

A pesar de ello, entendemos que el destinatario de la información es el propio paciente o usuario, o la persona legitimada para recibirla. Así, se presumirán personas legitimadas los familiares más próximos y los acompañantes en el momento de la admisión en el hospital, autorizados por el paciente. A la vista de lo previsto por la LGS, se podrá suministrar la información a los familiares y allegados siempre que éstos acrediten un interés legítimo, su identidad y el paciente no haya manifestado expresamente su voluntad de lo contrario, procurando siempre conjugar debidamente este derecho con el derecho a la intimidad del paciente y el deber de secreto, de forma que el médico responsable del tratamiento determine hasta qué punto puede y debe facilitar la información.

También se permite el acceso a la historia clínica mediante representación debidamente acreditada, tal y como lo reconocen el artículo 18.2 de la Ley básica y la normativa sanitaria aprobada por diversas comunidades autónomas <sup>(17)</sup>. En cuanto a la representación, cabría distinguir tres supuestos:

- A) Cuando se trata de un paciente declarado incapaz, son sus representantes legales los que tendrán el acceso a la historia clínica y en idénticas condiciones que el propio paciente. Al estar en juego derechos personalísimos del paciente, su representante legal está obligado a enviar al Ministerio Fiscal con 8 días de antelación su pretensión de solicitar el historial

16. Vid. OROZCO PARDO, G.: «Problemática jurídica de la información sanitaria. La historia clínica», *Cuadernos de Bioética*, XVII, 2006/1.<sup>º</sup>, p. 48.

17. Como por ejemplo, en Castilla y León el Decreto 101/2005, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, de 22 de diciembre; en Navarra, la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (art. 14.2), en la Comunidad Valenciana, la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana (artículo 25.3); o en la Comunidad de La Rioja, la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud (artículo 11.3).

El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías

clínico del incapaz, tal y como preceptúa el artículo 3.2 de la LO 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil al Derecho al Honor, Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen <sup>(18)</sup>.

- B) Los emancipados o las personas con 16 años cumplidos tienen derecho de acceso a su historia clínica en los mismos términos que los mayores de edad, de tal forma que a los padres o representantes legales no podrá facilitárseles la documentación clínica de aquéllos sin contar con su consentimiento <sup>(19)</sup>. Idéntica previsión contiene el artículo 15.1 del Decreto 101/2005, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica, al señalar que «*la historia clínica de un menor, cuando tenga dieciséis años cumplidos, no se facilitará al representante legal de éste, salvo que cuente con su autorización expresa o cuando aquél deba completar o sustituir la capacidad del menor en los supuestos contemplados en la normativa vigente*».
- C) Respecto a los restantes menores de edad, lo habitual será que sus padres o representantes legales ejerciten el derecho de acceso en nombre de sus hijos, sin que pueda serles vedada esta posibilidad <sup>(20)</sup>. Con carácter general, se suele exigir como condición una ponderación del grado de madurez del menor de edad, teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 6.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina <sup>(21)</sup>.

En la Comunidad de Castilla y León, el citado Decreto 101/2005 prevé que los menores que no hayan cumplido dieciséis años, con madurez suficiente a cri-

---

18. Vid. ROYO JARA, J.: *La protección del derecho a la propia imagen*, Ed. Colex, Madrid, 1987, pp. 114-118.

19. La Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, recoge el derecho del enfermo emancipado o con dieciséis años cumplidos a prestar su consentimiento, pero guarda silencio sobre si puede acceder o no a los datos sanitarios contenidos en su historia clínica. A nuestro juicio, el menor maduro, al igual que puede prestar su consentimiento, está capacitado para acceder a su historia clínica.

20. La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid (APDCM) estimó la solicitud de tutela del derecho de acceso de los padres de un menor a los datos de salud de éste existentes en diversa documentación de su historia clínica (en concreto, los resultados de resonancias magnéticas, registros EEG, y ecografías cerebrales y cardíacas), obrantes en hospital de la Comunidad de Madrid, que se los había negado aduciendo imposibilidad legal. La APDCM concedió un plazo de 10 días a contar desde la recepción de la resolución para que dicho Centro entregase a los padres la documentación clínica de su hijo menor de edad.

21. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, realizado en Oviedo el 4 de abril de 1997, y vigente en España desde el primero de enero de 2000.

Luis Sarrato Martínez

terio del médico responsable de la asistencia, podrán dejar constancia en la historia clínica de la prohibición del acceso de su representante legal a los datos que constan en ella. En este caso, el representante legal sólo podrá acceder a la información relativa a aquellos procesos asistenciales en los que tenga que completar o sustituir su capacidad <sup>(22)</sup>.

Finalmente, nos referiremos al acceso a la historia clínica en el caso de pacientes fallecidos. Sólo pueden acceder a su historia clínica las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que conste la voluntad del paciente en contrario. Como se puede observar, de nuevo acude la ley a un criterio tan indefinido como inseguro, pues no aclara si se trata de parentesco en términos legales, por lo que no sabemos qué grado de consanguinidad admite o si se incluye el de afinidad, de convivientes inscritos en el registro de parejas o de simples personas que han convivido con el fallecido circunstancialmente.

El Decreto 101/2005 señala que los centros y los facultativos de ejercicio individual en el ámbito de la Comunidad de Castilla y León 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 hubiera prohibido expresamente y así se acredite.

El acceso de un tercero a la historia clínica del paciente fallecido motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido.

En ambos casos, el acceso estará sometido a los mismos límites y procedimientos previstos para el acceso del paciente o usuario a su historia clínica <sup>(23)</sup>.

### 3.2. ACCESO DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Dado que la historia clínica se presenta como un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, pueden ac-

---

22. Vid. artículo 15.2 del Decreto 101/2005.

23. Dichos límites y procedimientos están recogidos en el artículo 14 del Decreto 101/2005.

El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías

ceder a ella los profesionales asistenciales del centro sanitario que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

En consecuencia, cada centro sanitario debe establecer los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

Esta posibilidad aparece contemplada en el artículo 16 de la Ley 41/2002 (apartados 1 y 2), en cuya redacción no reserva el acceso a las historias clínicas únicamente a facultativos, sino que extiende su ámbito a los profesionales asistenciales que diagnostiquen o traten 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. 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».*

Igualmente, en el artículo 13, apartado 1, del Decreto 101/2005 de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica:

*«El personal sanitario que de modo directo esté implicado en el diagnóstico y tratamiento del paciente tendrá acceso pleno a la historia clínica».*

Sin embargo, ha de tenerse en cuenta que no todos los profesionales sanitarios, ni siquiera todos los facultativos, están autorizados a acceder a cualquier historia clínica, sino únicamente a las de los pacientes que tratan, y solo con fines asistenciales.

Existe también la posibilidad de que el personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación tenga 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. Esta previsión ya

Luis Sarrato Martínez

había sido recogida en el ahora derogado artículo 61 de la LGS. De ello trataremos en el epígrafe siguiente.

La LOPD, por su parte, dispone que podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal relativos a la salud cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios. Además, hace especial hincapié en que este tratamiento debe realizarse siempre por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente.

Por todo ello, las instituciones y los centros sanitarios, tanto públicos como privados, y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Así, un factor esencial en esta materia es que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley, tal y como reza el artículo 7.1 de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, obligando en su apartado 2.º a que los centros sanitarios adopten las medidas oportunas para garantizar la intimidad de los pacientes y la confidencialidad sobre sus datos de salud, y a que elaboren las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

Otro aspecto fundamental es el de la observancia de las medidas de control y seguridad en la custodia y conservación de las historias clínicas. A tal efecto, hay que partir de la base de que estos ficheros, sean públicos o privados, quedan sometidos al régimen general de la LOPD y su normativa de desarrollo, representada por el Real Decreto 1720/2007, de 21 diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal<sup>(24)</sup>, y que en este caso impone la adopción de las medidas de nivel más alto.

---

24. BOE de 19 de enero de 2008, núm. 17 [p. 4103].

De salida, hemos de afirmar que el deber de control, gestión y seguridad de los datos y tratamiento de tales ficheros compete a los centros sanitarios (artículo 14.2 de la Ley 41/2002) y al profesional independiente en el caso del ejercicio privado individual. (artículo 17.5 de la Ley). Incluso la misma Ley prevé la gestión de las historias clínicas por la Unidad de Admisión y documentación clínica de cada centro, que se convierte así en el órgano competente para realizar todas estas tareas, sin perjuicio de los deberes que competen al responsable del fichero y al responsable de seguridad, según la legislación de protección de datos.

Esto implica que el responsable del fichero se ha de encargar del cumplimiento de las diversas obligaciones legales con respecto al fichero, entre las cuales destacamos la de inscribirlo en el Registro, adoptar el Plan de medidas de seguridad, decisión sobre los tratamientos y los accesos y responsabilidad por los incumplimientos y daños que se puedan producir. Conforme al reparto competencial establecido sobre la materia, serán las comunidades autónomas competentes las que han de aprobar las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas, según dispone el artículo 14.4 de la Ley 41/2002 <sup>(25)</sup>. La AEPD ostenta funciones de inspección, y podrá comprobar el cumplimiento del deber de aplicar el Plan de medidas de seguridad.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, y ante la existencia de problemas y dudas de aplicación en relación a la responsabilidad sobre la custodia y archivo de las historias clínicas, así como sobre quién puede tener acceso a ellas, o a quién puede facilitarse información sobre la documentación en ellas incorporada, destaca la Recomendación 2/2004 de la APDCM sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas <sup>(26)</sup>. La Recomendación no tiene carácter vinculante, pero resulta de gran interés, ya que analiza aspectos muy concretos de la ges-

---

25. En cualquier caso, la inexistencia de normativa autonómica específica en la materia no exime de la obligación de adoptar las correspondientes medidas técnicas, organizativas y de seguridad.

26. Vid. MARÍN PÉREZ, A.: «Recomendación 2/2004 de la APDCM sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas», en *Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid*, núm. 11, 2004.

Luis Sarrato Martínez

ción del fichero de historias clínicas, como por ejemplo quién es el responsable del fichero, cómo se debe archivar la historia y sus formas de almacenamiento, las obligaciones del personal sanitario y administrativo en cuanto a quién puede o no puede acceder a los documentos de la historia clínica, el control de acceso físico al archivo, la garantía de la confidencialidad de los datos de los pacientes, el expurgo y eliminación de aquella documentación de la historia clínica que por el transcurso del plazo legal de conservación deba ser destruida, etc.

En lo que se refiere a los accesos indebidos o no justificados a una historia clínica, cabe resaltar que las infracciones de lo dispuesto en la Ley 41/2002 se encuentran sometidas tanto al régimen sancionador previsto por la LGS como al establecido por la propia LOPD cuando dichas conductas constituyan infracciones tipificadas por esta Ley. La LOPD contempla un conjunto de supuestos entre los que se puede encuadrar este tipo de actuaciones, consistente en acceder indebidamente a datos de carácter personal especialmente protegidos, como son los datos relativos a la salud de los pacientes. También se tipifican la vulneración del deber de secreto y la cesión ilícita de los datos.

También ha de tenerse en cuenta que el artículo 197.2 del CP establece penas a quien, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de un tercero, datos reservados de carácter personal que se hallen registrados en ficheros informáticos, electrónicos o en cualquier otro tipo de archivo o registro, público o privado. Aquí también se incluye la historia clínica, con independencia del soporte en el que ésta se encuentre.

### 3.3. ACCESO CON FINES ADMINISTRATIVOS, DE GESTIÓN O DE INSPECCIÓN

Igualmente, el personal de administración y gestión puede acceder a las historias clínicas. El acceso a los datos de la historia clínica con fines administrativos y por parte de profesionales no clínicos es perfectamente necesario en la dinámica del proceso asistencial en atención al soporte administrativo que ésta precisa y que requiere en muchas ocasiones conocer el contenido total o parcial de las historias clínicas.

Sin embargo, este acceso sólo se realizará en el entorno del ejercicio de sus funciones, de manera que no tenga a su alcance todos aquellos datos confidenciales que no le resulten necesarios para el cumplimiento de sus cometidos.

Para garantizar que no se realizan accesos no autorizados, los centros sanitarios deberán difundir los procedimientos y protocolos necesarios para que todo el personal, tanto el profesional sanitario como el administrativo, conozca cuáles son sus funciones y sus atribuciones con respecto al tratamiento de los datos contenidos en las historias clínicas, así como establecer las suficientes medidas de seguridad para evitar los mencionados accesos no autorizados.

El artículo 16.4 de la Ley 41/2002 se refiere al «*personal administrativo y de gestión de los centros sanitarios*», pero no hace mención expresa al personal de los diferentes órganos y unidades que constituyen el entramado de cada organización sanitaria, empresa o servicio de salud, como por ejemplo los funcionarios encargados de la tramitación de un expediente de responsabilidad patrimonial, o a las unidades de prestaciones complementarias. De esta manera, se obliga implícitamente a los responsables de conservación y gestión de las historias clínicas a establecer diferentes niveles de acceso en atención a las funciones que desempeñen las personas que tengan que acceder a las historias clínicas con fines distintos que los asistenciales (gestión de citas, derivaciones, etc.).

El artículo 16.5 de la Ley 41/2002 autoriza el uso de la historia clínica para las funciones de inspección sanitaria, evaluación, acreditación y planificación, al reconocer el derecho de acceso a los profesionales encargados de estas tareas, en los siguientes términos:

*«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».*

Igualmente, el artículo 13 del Decreto 101/2005 de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica, tras reconocer pleno acceso a la historia clínica al personal sanitario que de modo directo esté implicado en el diagnóstico y tratamiento del

Luis Sarrato Martínez

paciente, se refiere a continuación al personal no sanitario, en los siguientes términos:

*«El personal no sanitario sólo podrá acceder a los datos de la historia clínica imprescindibles para realizar las funciones que tiene encomendadas».*

Y el artículo 17.3 del mismo Decreto matiza que el personal al servicio de la Administración sanitaria que lleve a cabo las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, podrá acceder a los datos necesarios de la historia clínica para el ejercicio de sus funciones.

En este sentido, resulta de interés la SAP de Segovia, de 19 de diciembre de 2000. El núcleo del debate se centraba en si era lícito el acceso por la Inspección Médica del INSALUD a los historiales clínicos de determinados pacientes para realizar un estudio de Cartera de Servicios en contra de la voluntad de los respectivos médicos de Atención Primaria, quienes se habían negado, previamente, a proporcionar los listados de pacientes con identificación clasificados por una serie de diagnósticos objeto de estudio. Estos médicos entendieron que la información que se les solicitaba afectaba a la intimidad de sus pacientes. La Sentencia, a lo largo de sus razonamientos jurídicos, consideró que la historia clínica es un instrumento que refuerza las competencias de la Administración sanitaria para el ejercicio de las tareas de inspección, evaluación y control de las prestaciones sanitarias, centros y servicios; tareas encomendadas legislativamente que resultarían baldías si no pudiera acceder a la historia. Igualmente, consideró que *«resulta evidente la necesidad en la distribución horizontal y vertical del trabajo sanitario de que exista acceso al historial médico por personal auxiliar o superior jerárquico en orden a la evaluación o supervisión de su trabajo, quienes por una parte no pueden ser considerados como terceros a efectos del conocimiento por razones profesionales, pero a quienes lógicamente también es predicable la condición de confidentes necesarios, determinante de la obligación de sigilo y reserva de lo conocido por este medio».*

### 3.4. ACCESO CON FINES JUDICIALES

El acceso a los datos de los órganos judiciales está vinculado a otro derecho, el de tutela judicial efectiva, que tiene el mismo nivel de derecho fundamental

que el derecho a la intimidad. El supuesto que más problemática plantea es precisamente el de la comunicación de la historia clínica a los procesos judiciales.

En la Comunidad de Castilla y León, la posibilidad de que la historia clínica de un paciente sea requerida con fines judiciales viene recogida en el artículo 17 del Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica en dicha Comunidad:

*«En los supuestos de investigación por la autoridad judicial sólo se facilitarán documentos relacionados con el proceso asistencial afectado que deberá especificarse claramente en la petición. Con carácter particular, y sólo cuando se solicite expresamente y se justifique, se podrá suministrar cualquier otro documento o información de la misma historia clínica. Se preservará la identidad del titular de los datos, salvo que resulte imprescindible unificar los identificativos con los clínico-asistenciales en los casos que determine el solicitante».*

Esta cesión ya está prevista en la LOPD, que en su artículo 11.2.d) dispone que no será necesario el consentimiento del afectado cuando la comunicación o cesión de datos tenga por destinatario, entre otros, a los Jueces o Tribunales en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas.

En consecuencia, en estos supuestos, se entiende necesario que la petición judicial venga motivada y concrete los documentos de la historia clínica que sea preciso conocer para su actuación e investigación, procediéndose por el Centro al envío de una copia de los mismos o a facilitar el acceso dentro del propio Centro.

La AEPD resolvió una consulta planteada al respecto. En concreto, se cuestionaba si procedía la comunicación a la autoridad judicial de los datos (contenidos en la historia clínica de los afectados) que habían sido solicitados por ella misma para su aportación a un proceso o si, por el contrario, era posible oponerse total o parcialmente a dicha aportación, solicitándose del Órgano Jurisdiccional la concreción de los datos que efectivamente eran de necesaria aportación, en caso de considerarse por el centro sanitario que la solicitud había sido genérica. La AEPD estimó que, con carácter general, siempre que una autoridad judicial considere necesaria la aportación de da-

Luis Sarrato Martínez

tos contenidos en una historia clínica, en los términos que el propio Órgano determine, será necesario aportar dichos documentos <sup>(27)</sup>.

La historia clínica ante los Tribunales tiene un extraordinario valor probatorio. Constituye uno de los mejores instrumentos de defensa en juicio del médico diligente, pero también sirve para proteger al enfermo cuando la asistencia prestada no ha sido correcta. En el marco de un procedimiento judicial puede tener por objeto averiguar si el personal sanitario, a consecuencia de su actuación profesional, ha incidido en responsabilidad contractual o extracontractual por el incumplimiento de la «lex artis ad hoc» (proceso civil), si dicho personal ha cometido un delito o falta (proceso penal) o si existe responsabilidad patrimonial de la Administración por el funcionamiento normal o anormal de los servicios sanitarios (proceso contencioso-administrativo). La historia clínica también puede ser requerida para su aportación en un proceso de naturaleza laboral o de Seguridad Social <sup>(28)</sup>.

La documentación clínica de un paciente puede ser solicitada por la Administración de Justicia en las siguientes circunstancias <sup>(29)</sup>:

A) En un procedimiento de diligencias preliminares de juicio, como medio de prueba.

Las diligencias preliminares tienen una finalidad esencial y específica, que es la de obtener la necesaria y adecuada información sobre determinadas cuestiones al objeto del correcto planteamiento de un proceso ulterior. Su finalidad responde a la necesidad de conceder a cualquier persona legitimada para ello, la facultad de interpretar la tutela de los órganos ju-

---

27. Cfr. Informe 36/2004 de la AEPD. Igualmente, la Sección 5.ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional estudió unas demandas contra la Administración Militar, y condenó al Ministerio de Defensa porque del expediente administrativo se había constatado que el instructor había solicitado en reiteradas ocasiones copia de la historia de la paciente, que obraba en el Servicio de Traumatología y Ortopedia de un hospital militar, y un informe en el que se hiciera constar si la intervención se había realizado conforme a la «lex artis». La Administración no remitió ni la documentación ni el informe solicitado. Vid. *Diario Médico* de fecha 23-XII-2004, p. 8: «Un nuevo fallo condena por no aportar la historia al proceso».

28. En este sentido, CANTERO RIVAS, R.: «Propiedad y derechos de acceso. La historia clínica como medio de prueba en los procedimientos judiciales», en LEÓN SANZ, P.: *La implantación de los derechos del paciente*, Eunsa, Pamplona, 2004, pp. 327-348.

29. Vid. LUNA MALDONADO, A. y OSUNA CARRILLO, E.: «Problemas procesales de la utilización de la historia clínica», *Medicina Clínica* núm. 87, 1986, pp. 717-718.

diciales para precisar y aclarar datos, elementos y cuestiones para ser usados en un eventual y posterior proceso judicial.

En la vigente Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC 1/2000) se confiere un carácter extremadamente abierto a las diligencias preliminares que se regulan, y se potencia la utilidad de esta institución regulando con detalle los efectos de la negativa a su práctica por parte de aquél frente a quien se solicitan. Incluso, se contempla la entrada y registro para encontrar los documentos y los datos precisos, sin perjuicio de la responsabilidad penal en que se pueda incurrir por desobediencia a la autoridad judicial<sup>(30)</sup>.

Frente a una regulación como la que se establecía en la antigua Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC 1881), caracterizada por la absoluta falta de medios para dotar de efectividad a las diligencias preliminares, lo que había conducido a su infrautilización, desde la aprobación de la LEC 2000 se ha apostado en serio por esta medida previa, sentando las bases para que las diligencias preliminares cumplan la función a la que están llamadas: la preparación del proceso.

La enumeración que la Ley hace de estas diligencias preliminares tiene un carácter abierto en su concepción. En la nueva regulación se ha llegado a una exigencia más laxa que se podría resumir en: «*aquello cuyo conocimiento sea necesario para el pleito*».

Objetivamente, la solicitud de diligencias preliminares tiene como propósito la averiguación de determinados datos o elementos que son necesarios desde el punto de vista objetivo para preparar la demanda del proceso posterior<sup>(31)</sup>. Datos o elementos que realmente son imprescindibles para que el demandante pueda fundamentar la demanda, en el sentido de fundamentar la pretensión que va a solicitar, ya que no es suficiente la existencia de una petición sino que es preciso que esa petición aparezca fundada<sup>(32)</sup>.

---

30. Cfr. artículo 261 de la LEC 2000 (BOE de 8 de enero de 2000, núm. 7 [p. 575]).

31. En este sentido, la SAP de Jaén de 5 de febrero de 1999, Jurisdicción Civil, Ponente: D.ª Soledad Jurado Rodríguez, y la SAP de Teruel de 16 de julio de 1999, Jurisdicción Civil, Ponente: D. José Antonio Ochoa Fernández.

32. Cfr. artículo 256.4.º y 5.º de la LEC 2000.

Luis Sarrato Martínez

El artículo 256 de la LEC contempla las diligencias preliminares, sus tipos y su solicitud. Desde la aprobación de la LEC y en virtud de este precepto, la historia clínica podía solicitarse mediante un procedimiento de diligencias preliminares a interponerse judicialmente, pero en su redacción no figuraban los términos «*historia clínica*». A raíz de la reforma procesal civil llevada a cabo en junio de 2006, se introdujo en el artículo 256 un apartado específico (1.5 bis) dedicado a la petición expresa de la historia clínica<sup>(33)</sup>:

*«Todo juicio podrá prepararse... por la petición de la historia clínica al Centro sanitario o profesional que la custodie, en las condiciones y con el contenido que establece la Ley».*

- B) En fase de diligencias previas o durante la instrucción del sumario en un proceso penal.

La historia clínica de un paciente también puede ser solicitada por la Administración de Justicia en fase de diligencias previas o durante la instrucción del sumario (para la instrucción del forense; para atestiguar las circunstancias de un fallecimiento, de unas lesiones; como indicio de perpetración de un delito o sus circunstancias, por ejemplo, en los casos de imprudencia profesional; como cuerpo del delito, por ejemplo en los casos de falsedad).

El grado de obligatoriedad es variable, de forma que cuando la solicitud está relacionada con los dos primeros motivos debe considerarse como una cuestión graciable, puesto que en muchos casos es suficiente con un informe aclaratorio de los aspectos de interés siendo innecesaria la remisión de la historia clínica completa, mientras que cuando se trata de una solicitud como indicio de perpetración de un delito o sus circunstancias, o como cuerpo del delito, la remisión de la historia clínica es inexcusable.

---

33. El apartado 1.5 bis se introdujo a través de la Ley 19/2006, de 5 de junio, por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos reglamentos comunitarios (BOE de 6 de junio de 2006, núm. 134 [pág. 21230]). Tema abordado por MUERZA ESPARZA, J.: «La Reforma Procesal Civil de junio de 2006», en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 721, 2007, sección Tribuna.

El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías

El Tribunal Supremo, en más de una ocasión, ha señalado que en los casos de responsabilidad civil médica este profesional tiene el deber de entregar la historia clínica al proceso porque es la única manera de conseguir una igualdad de oportunidades entre las dos partes litigantes. Una vez que la historia clínica se ha solicitado, ésta ha de entregarse de forma completa, pues en este tipo de supuestos en los cuales se pretende evaluar pericialmente la asistencia médica prestada no basta la remisión de informes sueltos obrantes en el Centro sanitario o en las consultas médicas.

Por otra parte, en el ámbito penal —a diferencia del proceso civil— se encuentra en juego el interés público. Se contraponen dos principios:

- A) El deber de secreto profesional, que se recoge de forma global en el artículo 18 de la CE.
- B) El deber de prestar la colaboración a los Jueces y Tribunales, contemplado en diferentes preceptos:
  - El artículo 118 de la CE, que recoge la obligación de *«prestar la colaboración requerida por éstos [los Jueces y Tribunales] en el curso de un proceso y en la ejecución de lo resuelto»*.
  - El artículo 17 de la LOPJ, que establece que *«todas las personas y entidades públicas y privadas están obligadas a prestar la colaboración requerida por los Jueces y Tribunales...»*.
  - El artículo 262 de la LECrim, que señala: *«los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente, al Ministerio Fiscal, al Tribunal competente, al Juez de Instrucción...»*.

Cabría plantearse la posibilidad de que el médico, y por tanto el Centro sanitario, como «depositario» del secreto profesional, en base al derecho constitucional de no declarar contra uno mismo, pudieran negarse a la entrega de la historia clínica o de ciertos documentos integrantes de ella, si ésta es susceptible de revelar un elemento de inculpación para el paciente o para el propio médico.

Luis Sarrato Martínez

Al hilo de esta cuestión, resulta coherente y razonable la postura que mantienen RODA GARCÍA y GALÁN CORTÉS, al argumentar que la aportación de la historia clínica no parece que pueda considerarse equivalente a una confesión de culpabilidad, habiendo sido elaborada con anterioridad a la iniciación de las diligencias criminales en contra del facultativo<sup>(34)</sup>. Así, no es presumible que el facultativo que haya cometido un error grave o una imprudencia se dedique a documentarlo detalladamente, dejando así constancia de de la vulneración en mayor o menor medida de la «lex artis», pero cierto es que tampoco se debe descartar la posibilidad de que, actuando con buena fe, el médico deje constancia de toda la problemática que haya afectado a un paciente, consignando datos reveladores de su error o imprudencia.

En los casos en los que la historia clínica se requiere como cuerpo del delito, por ejemplo, cuando se está investigando la posible falsificación de una historia clínica, sería imprescindible la remisión del original cuando sea solicitado por el juez, pues así lo establece la LECrim<sup>(35)</sup>.

Independientemente del procedimiento ante el que nos encontremos, resulta evidente que la entrega de información y de la historia clínica efectuada por requerimiento judicial debe hacerse de forma incontestable. También debe contar con la obligación de sigilo, trasladándose al ámbito de la Administración de Justicia las eventuales responsabilidades por negligencia en la defensa de la confidencialidad. La Ley 41/2002, de autonomía del paciente, establece en su artículo 16.6 la sujeción al deber de secreto de todo el personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones.

El acceso a la historia clínica con fines judiciales obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judi-

---

34. Vid. RODA GARCÍA, L. y GALÁN CORTÉS, J.C.: «Las historias clínicas y su incorporación a los expedientes judiciales», *ADS*, núm. 33, 1997, p. 605.

35. El artículo 335 de la LECrim, párrafo 2.º, dispone lo siguiente: «*Si por tratarse de un delito de falsificación cometida en documentos o efectos existentes en dependencias del Estado, hubiere imprescindible necesidad de tenerlos a la vista para su reconocimiento pericial y examen por parte del Juez o Tribunal, se reclamarán a las correspondientes Autoridades, sin perjuicio de devolverlos a los respectivos Centros oficiales, después de terminada la causa*».

cial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente.

Al igual que en los anteriores supuestos, entra en juego la obligación de los Centros sanitarios de adoptar las medidas oportunas para garantizar el derecho a la intimidad, y de elaborar, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes, todo ello en los términos marcados por la Ley básica de autonomía del paciente y la LOPD.

### 3.5. ACCESO CON FINES EPIDEMIOLÓGICOS, DE SALUD PÚBLICA, DE INVESTIGACIÓN O DE DOCENCIA

La LGS en su artículo 8.1 considera como actividad fundamental del Sistema Sanitario la realización de los estudios epidemiológicos para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Y esta importancia de los estudios epidemiológicos se conecta con la necesidad de que las Administraciones sanitarias elaboren los correspondientes registros y análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria; necesidad prevista en el artículo 23 de la misma LGS<sup>(36)</sup>.

En esta línea, cabe destacar que gran parte de la investigación de las publicaciones científicas y de los estudios epidemiológicos se fundamentan en el

---

36. Sobre la investigación en salud trata el artículo 44 de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE de 29 de mayo de 2003, núm. 128 [p. 20567]), que dice lo siguiente: «Es responsabilidad del Estado en materia de investigación en salud, y sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas: a) Establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores [...]; c) Garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación [...]».

Luis Sarrato Martínez

estudio de los datos obtenidos a través de las historias clínicas de los pacientes, o en la presentación de casos de interés, en aras de una mejor atención asistencial.

El uso de la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia viene regulado por lo dispuesto en la LOPD, la LGS y la Ley 41/2002, de autonomía del paciente.

El artículo 16.3 de la Ley 41/2002 prevé la posibilidad de acceder a la historia clínica con estos fines, pero obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Por otro lado, el artículo 11 de la LOPD permite el acceso con estos fines sin obligación de que el paciente otorgue su consentimiento, pero única y exclusivamente a las Administraciones públicas.

Por su parte, el artículo 17.2 del Decreto 101/2005, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica, dice que *«cuando se utilice la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, como regla general, se preservará el anonimato, salvo que el paciente haya consentido expresamente lo contrario. Sólo se facilitará la documentación necesaria para el caso y sólo se podrá utilizar con esos fines»*.

El artículo 15.4 del Código Deontológico de la OMC recoge la obligación de preservar la intimidad de los pacientes en estos casos:

*«El análisis científico y estadístico de los datos contenidos en las historias clínicas y la presentación de algunos casos concretos pueden proporcionar informaciones muy valiosas, por lo que su publicación es autorizable desde el punto de vista deontológico, con tal de que se respete el derecho de los pacientes a la intimidad»*.

En definitiva, la utilización de las historias clínicas con estas finalidades debe acogerse a las normas que preservan el derecho a la intimidad del paciente, por lo que nunca puede ser reconocible o identificable un paciente.

## 4. OTROS ACCESOS A LA HISTORIA CLÍNICA

En este apartado trataremos el acceso a la historia clínica por parte de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales, el acceso a la historia clínica en la instrucción de los procedimientos para la evaluación de la incapacidad en orden al reconocimiento del derecho a las prestaciones económicas, y, en último término, el acceso a la historia clínica y otros datos de salud del paciente por parte de las Compañías Aseguradoras.

### 4.1. LAS MUTUAS DE ACCIDENTES DE TRABAJO Y ENFERMEDADES PROFESIONALES

El acceso por los servicios sanitarios de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales a la información diagnóstica y de evolución de un paciente parece razonable por los siguientes argumentos:

- La Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y de orden social<sup>(37)</sup> reconoce que estos entes, sin perjuicio de su carácter privado, administran recursos de naturaleza pública, los cuales tienen encomendada una misión de interés público y de interés social, como es la gestión de la incapacidad temporal.

Las Mutuas ejercen mediante los Servicios Médicos el control y seguimiento de las prestaciones otorgadas por incapacidad temporal derivada de contingencias comunes del personal al servicio de aquellas de sus empresas asociadas que hayan optado por formalizar esta cobertura con la Entidad gestora.

Los trabajadores tienen obligación de someterse a los controles médicos que se establezcan cuando sean requeridos para ello por la Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social correspondiente.

---

37. BOE de 31 de diciembre de 1994, núm. 313 [p. 39457]; rect. BOE de 16 de febrero de 1995, núm. 40 [p. 5295].

Luis Sarrato Martínez

- Las Mutuas tienen un carácter colaborador, y en consecuencia, participan activamente en la gestión de la Seguridad Social, a pesar de que su naturaleza jurídica las caracterice como asociaciones privadas.
- Porque al carácter del paciente se superpone el de asegurado, que origina unos especiales derechos y deberes, como son los que resultan de la peculiar situación en que se encuentra el trabajador en incapacidad temporal.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7.6 en relación con el artículo 8 de la LOPD, los profesionales médicos de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales están legitimados, para el cumplimiento de fines propios de la sanidad, para tratar antecedentes, anamnesis e historias clínicas correspondientes a cualquier paciente que haya precisado labor asistencial de cualquier índole.

Resulta ilustrativa la Sentencia de la AN de 24 de mayo de 2007, en la cual se estimó el recurso interpuesto por una Mutua de la Seguridad Social, y anuló dos sanciones que le había impuesto la AEPD por ceder datos de salud de un trabajador a una empresa en la que estaba en período de prueba, en base a la infracción muy grave del artículo 44.4.b) de la LOPD, que sanciona «*la comunicación o cesión de datos de carácter personal, fuera de los casos en los que estén permitidas*». El trabajador había denunciado a la Mutua por haber incluido en el reconocimiento médico de su nuevo trabajo datos que habían sido recabados durante la revisión de su incapacidad temporal en la anterior empresa. Este hecho no es negado por la AN en la Sentencia, sin embargo, la Sala consideró que «*dicha utilización posterior se produjo con una finalidad compatible con aquella para la que los datos habían sido recabados inicialmente*», argumentando que, si bien el TC ha rechazado los tratamientos de datos de salud de los empleados que no persiguen la mejora ni la prevención sino únicamente controlar el absentismo laboral, en el caso enjuiciado, la Mutua sí había tratado los datos con una finalidad que se encontraba en consonancia con aquella para los que fueron facilitados<sup>(38)</sup>.

---

38. Cfr. SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.ª) de 24 de mayo de 2007, Recurso contencioso-administrativo núm. 380/2005, Ponente: Ilma. Sra. D.ª Nieves Buisán García. Vid. *Diario Médico* de fecha 24-X-2007, p. 8: «Un fallo avala ceder datos de salud de un trabajador para valorar su aptitud».

El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías

En supuestos como el que acabamos de describir puede entenderse que no comunicar los datos podría llegar a dificultar la adecuada y eficaz gestión racional de la sanidad, estando amparados, además, en el artículo 11.2.a) de la LOPD, que establece que «*el consentimiento exigido no será preciso cuando la cesión esté autorizada por una Ley*».

#### 4.2. EL CASO DE LAS INCAPACIDADES LABORALES

La materia relativa a las incapacidades laborales en orden al reconocimiento de las correspondientes prestaciones económicas está recogida en el Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio <sup>(39)</sup>, por el que se desarrolla, en materia de incapacidades laborales del sistema de la Seguridad Social, la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. El mencionado Real Decreto ha sido desarrollado, posteriormente, por Orden de 18 de enero de 1996 <sup>(40)</sup>.

El artículo 5 de dicho Real Decreto tiene como rúbrica «Institución del Procedimiento» y a los efectos que aquí interesan destacaremos el contenido de su apartado 1.a), que establece lo siguiente:

*«1. La instrucción de los procedimientos para la evaluación de la incapacidad en orden al reconocimiento del derecho a las prestaciones económicas a que se refiere el artículo anterior, requerirá los siguientes actos e informes preceptivos:*

- a) Aportación del alta médica de asistencia sanitaria y del historial clínico, previo consentimiento del interesado o de su representante legal, remitido por el servicio de salud o, en su caso, por la Mutua de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social o empresa colaboradora, cuando se trate de afiliados que tengan cubierta la incapacidad temporal por dichas entidades o, en su defecto, informe de la Inspección Médica de dicho Servicio de Salud.*

---

39. BOE de 19 de agosto de 1995, núm. 198 [p. 25856].

40. BOE de 26 de enero de 1996, núm. 23 [p. 2532]; rect. BOE de 9 de febrero de 1996, núm. 35 [p. 4675].

Luis Sarrato Martínez

*Los funcionarios o demás personal que, en razón de la tramitación del oportuno expediente de invalidez, conozca el historial clínico del interesado, están obligados a mantener la confidencialidad del mismo [...]».*

En base a lo dispuesto en este precepto, se puede apreciar cómo no es posible atenerse, en orden a la instrucción del procedimiento, al mero consentimiento del interesado. Existe un interés superior que obliga a dicha tramitación, incluso aunque se constatare su negativa. Precisamente por eso se establece al final que en defecto del consentimiento se utilizara el informe de la Inspección Médica del correspondiente Servicio de Salud. Igualmente, obsérvese que el precepto impone a los funcionarios la obligación de mantener la confidencialidad durante toda la tramitación del expediente de invalidez.

#### 4.3. LAS COMPAÑÍAS DE SEGUROS

Finalmente, nos ocuparemos del posible tratamiento por las Compañías Aseguradoras de los datos de salud de aquellas personas respecto de las que deben prestar asistencia. En líneas generales, el núcleo de la cuestión gira en torno a los seguros de responsabilidad civil en los que existe algún lesionado que es un tercero al que no une ninguna relación comercial ni con la compañía aseguradora de la parte contraria, que es la que tiene que hacerse cargo de la asistencia sanitaria, ni con el tomador del seguro de la compañía que tiene que prestar dicha asistencia. Se plantea la cuestión de si es posible que la Compañía Aseguradora obligada a la prestación asistencial pueda conocer los datos del lesionado sin su consentimiento y si es posible que esos datos se los facilite, por ejemplo, el servicio público de salud que haya prestado la correspondiente asistencia.

La AEPD ha elaborado varios Informes en los que se aborda esta cuestión. En concreto, el Informe 526/2003 de la AEPD, de fecha 11 de agosto<sup>(41)</sup>, admite

---

41. Cfr. Informe 526/2003 de la AEPD, sobre cesión de datos de salud a aseguradoras de asistencia sanitaria por centros sanitarios públicos.

que no se exija el consentimiento en el caso de la cesión por los centros sanitarios públicos a las Compañías de Seguros de los datos relativos a la asistencia sanitaria prestada derivada de accidentes de tráfico, por entender que el tratamiento de datos de salud está habilitado legalmente sin el consentimiento del afectado. Las Compañías de Seguros son responsables del pago de la asistencia en aplicación de lo previsto por los artículos 16.3 y 83 de la LGS, con dos matices: a) solo se pueden ceder los datos imprescindibles para la facturación, y b) no se prejuzga el criterio que deba seguirse en el caso de centros privados.

Por otra parte, el Informe 449/2004 de la AEPD <sup>(42)</sup>, complementario del anterior, plantea el supuesto de una posible comunicación por centros sanitarios y médicos privados de los datos de salud de los asegurados en caso de seguro de enfermedad o asistencia sanitaria. Entrando ya en el análisis de la comunicación que se efectuase por parte del centro sanitario o profesional a la entidad aseguradora de los datos de salud necesarios para que por ella fueran abonados los gastos sanitarios efectuados por el centro en virtud de la relación que le vincula con la entidad aseguradora, debe señalarse, en primer término, que se partiría de la preexistencia de un contrato de seguro de enfermedad o asistencia sanitaria en el que la persona que acude al centro sanitario o profesional ostenta la condición de asegurado o tomador/asegurado.

El artículo 106 de la Ley de Contrato de Seguro (LCS) establece que *«los seguros de enfermedad y de asistencia sanitaria quedarán sometidos a las normas contenidas en la sección anterior en cuanto sean compatibles con este tipo de seguros»*, previendo el artículo 103, dentro de dichas disposiciones, que *«los gastos de asistencia sanitaria serán por cuenta del asegurador, siempre que se haya establecido su cobertura expresamente en la póliza y que tal asistencia se haya efectuado en las condiciones previstas en el contrato»*. En consecuencia, la Ley impone a la entidad aseguradora la obligación de satisfacer el gasto de asistencia sanitaria efectuado como consecuencia de la enfermedad del asegurado, lo que exigirá conocer cuál será éste, dado que la asistencia se realizará generalmente por terceros ajenos a la propia entidad aseguradora, y en consecuencia esta obligación parecería incluir un indicio

---

42. Cfr. Informe 449/2004 de la AEPD, sobre cesión de datos de salud a aseguradoras de asistencia sanitaria por profesionales de la medicina.

Luis Sarrato Martínez

de la necesidad de comunicación a la aseguradora de los datos necesarios para conocer la actividad asistencial realizada <sup>(43)</sup>.

Pero el citado Informe señala que no resulta de aplicación el artículo 11.2.c) de la LOPD ni el criterio del Informe 526/2003, por lo que considera que se precisa contar con el consentimiento del interesado al momento de suscribir la póliza, pero hay que tener en cuenta dos matices. El primero es que el consentimiento debe cumplir los requisitos señalados por los artículos 3.h) y 5.1 de la LOPD, y el segundo es que en la comunicación debe respetarse el principio de proporcionalidad (artículo 4.1 de la LOPD): solo se pueden comunicar los datos pertinentes, útiles y adecuados.

Y por último, señalaremos otros aspectos a los que la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, no da respuesta a lo largo de su articulado. Como acertadamente advierte LARIOS RISCO <sup>(44)</sup>, la Ley no resuelve una cuestión tan espinosa como es el acceso a los datos de la historia clínica por parte de las Compañías de Seguros de la responsabilidad jurídica de la Administración sanitaria, o de los profesionales sanitarios en ejercicio privado, el de los empresarios respecto a la anotación de bajas médicas, ni tampoco el acceso de empresas vinculadas a la Administración por medio de convenios o contratos para cuya gestión se han constituido comisiones paritarias en las que se examina la documentación clínica referida a cada caso concreto al objeto de llegar a un acuerdo indemnizatorio.

## 5. A MODO DE CONCLUSIÓN

De todo lo expuesto hasta el momento, puede observarse la relevancia que tiene la historia clínica como documento médico-legal susceptible de ser utilizado con diferentes finalidades. Asimismo, queda patente su carácter instrumental, ya que puede ser requerida por el paciente por motivos asistenciales o no

---

43. Tema abordado por GUERRERO ZAPLANA, J. en su Ponencia «Los derechos a la intimidad y a la protección de datos de los pacientes a los eventos adversos», en el marco del *XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, celebrado en Madrid en octubre de 2005.

44. Vid. LARIOS RISCO, D., ob. cit., pp. 259-260.

asistenciales, por sus familiares o representantes legales, y también puede ser requerida por la Administración de Justicia para ser incorporada a un expediente judicial, por razones que, lógicamente, estarán suficientemente justificadas (para salvaguardar el interés público, como medio de prueba...).

La existencia de una Ley de carácter básico reguladora de la materia —que hasta el año 2002 no existía— y de una legislación autonómica de desarrollo, merece un reconocimiento positivo. Sin embargo existen cuestiones jurídicas pendientes de ser clarificadas y especificadas, tal y como hemos visto, y que deberían ser reguladas con mayor rigor y precisión.

Se hace necesario, pues, dejar la exposición teórica y bajar a la realidad de cada día y ello para comprobar cómo todo lo que hemos expuesto hasta ahora no responde a una simple elucubración alejada de la práctica, sino que podemos afirmar que todos los conceptos que hemos expuesto hasta ahora son esenciales para que el acceso a la historia clínica no sea indebidamente negado a quien está legitimado para ello.

En la actualidad, el acceso a los datos de salud es un tema especialmente sensible, que exige tener muy presentes determinados aspectos, como el derecho a la intimidad de los pacientes, la confidencialidad de la información sanitaria, etc. Pero por otra parte, resulta de vital importancia conjugar y compaginar el acceso a la historia clínica con el debido respeto a los derechos fundamentales de la persona (intimidad, confidencialidad, etc.) y con las oportunas garantías para que éstos no se vean menoscabados.

## 6. RESUMEN BIBLIOGRÁFICO

AYERRA LAZCANO, J.M.: «Regulación general de la historia clínica», *Revista Derecho y Salud*, vol. 11, núm. 1, 2003.

BELTRÁN AGUIRRE, J.L., en *Derecho Sanitario de Navarra*, Colección Pro Libertate, Gobierno de Navarra, Pamplona, 2005.

CRIADO DEL RÍO, M.<sup>a</sup> T. y SEOANE PRADO, J.: *Aspectos Médico-Legales de la Historia Clínica*, Ed. Colex, Madrid, 1999.

Luis Sarrato Martínez

- DIARIO DE NAVARRA: «El paciente tiene derecho a conocer su historia clínica y a obtener copia». Entrevista con J.L. PIÑAR MAÑAS. Fecha 3-IX-2003.
- DIARIO MÉDICO: «Un nuevo fallo condena por no aportar la historia al proceso». Fecha 23-XII-2004.
- «La alusión a las anotaciones subjetivas en la Ley de Autonomía crea inseguridad». Fecha 24-XI-2006.
  - «Un fallo avala ceder datos de salud de un trabajador para valorar su aptitud». Fecha 24-10-2007.
- GISBERT CALABUIG, J.A. et al.: *Medicina Legal y Toxicología*, 5.<sup>a</sup> ed., Masson, Barcelona, 1998.
- GUERRERO ZAPLANA, J.: «Los derechos a la intimidad y a la protección de datos de los pacientes a los eventos adversos» (ponencia), *XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Madrid, 2005.
- LARIOS RISCO, D., en *Marco Jurídico de las Profesiones Sanitarias*, Lex Nova, Valladolid, 2007.
- LEÓN SANZ, P.: *La implantación de los derechos del paciente*, Eunsa, Pamplona, 2004.
- LUNA MALDONADO A. y OSUNA CARRILLO, E.: «Problemas procesales de la utilización de la historia clínica», *Medicina Clínica* núm. 87, Barcelona, 1986.
- MANTECA VALDELANDE, V.: «Derechos del paciente: evolución y regulación normativa», *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 68, 2004.
- MARÍN PÉREZ, A.: «Recomendación 2/2004 de la APDCM sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas», *Revista de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid*, núm. 11, 2004.
- MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: *La responsabilidad civil profesional*, Ed. Colex, Madrid, 1996.
- MARTÍNEZ-CALCERRADA, L. y DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derecho Médico*, tomo I, Ed. Colex, Madrid, 2001.

- MUERZA ESPARZA, J.: «La Reforma Procesal Civil de junio de 2006», en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 721, 2007.
- OROZCO PARDO, G.: «Problemática jurídica de la información sanitaria. La historia clínica», *Cuadernos de Bioética*, XVII, 2006/1.<sup>a</sup>
- RODA GARCÍA, L. y GALÁN CORTÉS, J.C.: «Las historias clínicas y su incorporación a los expedientes judiciales», *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 33, 1997.
- ROMEO CASABONA, C. y CASTELLANO ARROYO, M.: «La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica», *Revista Derecho y Salud*, volumen 1, núm. 1, julio-diciembre de 1993.
- ROYO JARA, J.: *La protección del derecho a la propia imagen*, Ed. Colex, Madrid, 1987.
- SARRATO MARTÍNEZ, L.: «Delimitación jurídica y contenido de la denominada «lex artis» médica», *Actualidad Jurídica Aranzadi* núm. 728, 2007.

