

Quiero que borre de mi historia el antecedente de aborto...

M.T. Delgado Marroquín

Conceptos y normativa

Laín Entralgo definía la historia clínica (HC) como el documento que recoge la información confiada por el enfermo al médico, para obtener el diagnóstico, tratamiento y posible curación de la enfermedad, remarcando ese necesario componente de la relación clínica que es la confianza¹. Pero la HC tiene también otras facetas, más si cabe en un sistema sanitario público en el que cada persona tiene derecho a la protección de la salud de acuerdo con unos estándares de calidad y equidad, a través de una atención sanitaria ejercida por equipos multidisciplinares bajo la responsabilidad de las instituciones. Así pues, puede definirse la HC como el documento médico-legal en el que queda registrados toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico-sanitarias realizados con él y todos los datos relativos a su salud^{2,3}. El motivo por el que se redacta y conserva la HC, su finalidad principal, es asegurar la correcta atención sobre la salud de cada una de las personas atendidas en las instituciones sanitarias. Tanto la normativa legal como los códigos deontológicos consideran que su elaboración es un derecho del paciente, así como un derecho y un deber de los profesionales que participan en la asistencia, y que su guarda y custodia constituye un deber de la institución⁴⁻⁷. Actualmente, desde el punto de vista legal, en ausencia de una norma específica sobre protección de datos sanitarios, las principales referencias son la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)

y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁷. Esta norma básica matiza, en el ámbito sanitario, alguna de las consideraciones sobre los derechos de acceso, cancelación y rectificación de datos personales recogidos en ficheros de cualquier tipo establecidos por la LOPD (anexo 1; disponible en Internet). Las aportaciones destacadas de la Ley 41/2002 en lo que respecta a la HC se recogen en el anexo 2 (disponible en Internet).

Desde la perspectiva ética, dentro del marco de referencia del respeto a la dignidad de la persona y a los derechos humanos, se deben respetar los principios de autonomía y beneficencia –que rigen la relación clínica– en el uso, acceso, guarda y custodia de las HC, siempre y cuando se haya cumplido primero con el obligado respeto a los principios de no maleficencia y de justicia. En este sentido, conculcaría el principio de no maleficencia la carencia de información relevante, no redundante, segura (confidencialidad es seguridad recíproca entre 2 o más personas) y perdurable, necesaria para la correcta atención sanitaria de una persona, que implica también el debido conocimiento de la evidencia científica que se obtiene de la investigación clínica y epidemiológica. Por otra parte, el principio de justicia puede ser entendido como equidad, que comporta la necesaria planificación sanitaria, pero también como deber de evitar un daño grave a terceros derivado de la falta de información adecuada.

Centrándonos en el tema, puede decirse que la ley, pese a considerar los datos sanitarios como datos personales especialmente sensibles y establecer, en principio, el derecho al acceso, rectificación y cancelación de datos personales, no reconoce un derecho directo a la cancelación de datos sanitarios. Así, la respuesta a una solicitud de este tipo pasa por valorar la relevancia y la pertinencia que los datos que se pretende cancelar tienen, o pueden tener, para la atención sanitaria de la persona.

Cuestiones clave

A continuación se intenta dar respuesta a algunas de las preguntas que plantea la petición formulada por la paciente.

Centro de Salud Delicias Norte. Zaragoza. España. Grupo semFYC de Bioética.

Correspondencia: M.T. Delgado Marroquín
Centro de Salud Delicias Norte.
Santa Osoria, 46. 50010 Zaragoza. España.
Correo electrónico: mdelgadam@meditex.es

Manuscrito recibido el 13 de enero de 2005.
Manuscrito aceptado para su publicación el 19 de enero de 2005.

Los antecedentes médicos ¿son datos de salud?

Sí, siempre que estén registrados y conservados en un entorno sanitario que permita su valoración integrada para aportar información sobre la salud de una persona (p. ej., las HC).

¿«Caducan» los antecedentes médicos?

Buena pregunta, que necesitaría una valoración pormenorizada de los distintos supuestos y circunstancias. En principio, «caducan», no caducan; otra cosa es que mantengan su pertinencia.

¿Un antecedente de aborto, espontáneo o no, es un dato de salud relevante?

El antecedente de un aborto espontáneo aislado no indica, de entrada, un problema en la esfera ginecológica, pero sí si se acompaña de nuevos episodios de abortos espontáneos que aconsejarían el estudio de la paciente. El diagnóstico de abortos de repetición se realiza sobre la base del conocimiento de los antecedentes previos. De tratarse de interrupciones voluntarias del embarazo, podría suponer una inadecuada atención a la esfera reproductiva de la persona. Por otra parte, un antecedente de aborto, espontáneo o no, tiene relevancia clínica, por ejemplo, en el caso de ser la mujer RH negativa. También puede ser el origen de un proceso ansioso-depresivo que se manifiesta con posterioridad. Puede decirse que, como cualquier dato de salud, la relevancia y trascendencia de este antecedente depende del contexto clínico en el que se recoge y registra. Por ejemplo, carecería de trascendencia clínica un antecedente de interrupción voluntaria del embarazo a los 45 años de edad en una mujer de 80 años atendida por primera vez en un centro sanitario por una fractura de cadera y a la que se abre HC, por lo que lo más probable es que ni se pregunte ni se registre.

Siendo todos datos de salud, ¿tiene la misma categoría un antecedente personal, registrado en la historia clínica por su pertinencia, que un diagnóstico que ha generado un episodio y una atención médica en el centro sanitario en el que la persona tiene historia clínica, aunque en la actualidad no se trate de un episodio activo?

Los antecedentes personales y familiares constituyen un grupo de datos de salud que deben recabarse y registrarse siempre que sean importantes para la atención sanitaria de la persona. En la práctica es el profesional quien determina qué información es pertinente y debe ser registrada, y es conveniente tener en cuenta los principios de sobriedad, transparencia, responsabilidad y universalidad⁸. Así, por prudencia elemental, ante la duda sobre la relevancia de una determinada información sanitaria, dicha relevancia debe aclararse, considerando también la opinión del paciente al respecto, antes de registrarla en la HC. El problema es que, una vez registrada, en la medicina institucionalizada, la responsabilidad de su conservación, guarda y custodia pasa a ser de la institución, aunque tradicional-

mente, en ausencia de normativa o reglamentos que especificaran lo contrario, el personal facultativo de atención primaria ha sido el que, bajo su criterio y por operatividad, ha reorganizado la documentación de las HC, eliminando la redundante y no pertinente. Otro problema es la falta de uniformidad en la cumplimentación de las HC, ya sea por el desconocimiento de su importancia y su titularidad compartida, manteniéndose la idea de que es un instrumento que pertenece al profesional que la elabora; por la falta de consenso acerca de qué información, cómo, dónde y para qué debe constar en las HC a fin de favorecer la atención dispensada en un determinado servicio, centro o nivel asistencial o por las diferentes necesidades de presentación de la información que requieren los diversos profesionales sanitarios, conviviendo multitud de modelos con diversas maneras de introducir los datos, incluso en un mismo centro sanitario, etc. Con todo, cuando se ha producido un proceso asistencial relacionado con un episodio sanitario, es un derecho de la persona atendida, a la vez que un derecho y un deber del profesional o profesionales implicados, que quede constancia del mismo en la correspondiente HC. Los responsables institucionales deben velar para que puedan cumplirse estos derechos y deberes, además de garantizar la seguridad, guarda y custodia de la información generada y su accesibilidad por motivos asistenciales y otros motivos lícitos debidamente acreditados, asegurando su confidencialidad.

¿Tiene derecho la paciente a solicitar la cancelación de un episodio de su historia clínica?

Desde la perspectiva jurídica, tiene derecho a solicitarlo, pero no a que se le conceda *a priori*. Sólo si se determina que la información que solicita cancelar es incorrecta, inadecuada o no pertinente para su atención sanitaria u otros fines lícitos según la normativa vigente, se concedería la rectificación. En todo caso, la cancelación de una información correcta que pudiera haber dejado de ser pertinente no implicaría la eliminación de los datos de salud sino su reserva y la imposibilidad de su utilización, habida cuenta del deber de guarda y custodia que tiene el responsable del fichero –la institución, no el profesional que elabora y maneja las HC, salvo que se trate de una consulta privada en la que sólo entran en juego el médico y el paciente– y durante el plazo que estipula la ley (mínimo 5 años una vez terminada la atención sanitaria, para esta finalidad, ampliable a lo que convenga la legislación para otros fines). No ocurre lo mismo con el derecho a la rectificación de datos erróneos, que sí debe hacerse efectiva.

¿Quién debe determinar si la información cuya cancelación se solicita ha dejado de ser adecuada y pertinente?

Esta pregunta no tiene una respuesta clara. Deben considerarse la opinión del profesional o profesionales responsables de la asistencia, así como la del paciente. En alguna comunidad autónoma, como el País Vasco, hay comisiones

de valoración y expurgo de las HC. La Ley 41/2002 remite estas cuestiones al Servicio de Documentación Clínica, cuya existencia recomienda en todos los centros que atiendan a un número suficiente de personas, sin especificar qué se entiende por tal.

¿Quién debe dar respuesta a esta petición?

El responsable institucional de la guarda y custodia de las HC, a quien debe dirigirse la solicitud. En el medio hospitalario suele hacerse a través del Servicio de Documentación e Historias Clínicas, que no existe en atención primaria.

Conclusión

El profesional que elabora la HC en cada momento de la asistencia sanitaria es quien determina qué datos son fundamentales y cuáles no de cara a la atención de la persona. La cuestión es que, una vez registrados, el responsable de su custodia y conservación es la institución. De ahí la recomendación de considerar, en el manejo de las HC, los principios deontológicos de sobriedad (pertinencia), responsabilidad, transparencia y universalidad⁹. Ni los pacientes, ni los profesionales sanitarios, ni los responsables institucionales son dueños absolutos de la información clínica, por lo que no tienen derecho a tomar decisiones unilaterales. Así, ante la petición de una paciente de que se elimine un antecedente de aborto registrado en su historia, debe estar debidamente protocolizada la respuesta, tanto por parte del profesional al que se dirige la petición como por la institución, responsable de que esa solicitud sea debidamente atendida. Parece prudente considerar si el antecedente procede de un episodio que requirió atención sanitaria en el centro, en cuyo caso el registro debe cumplir los límites de tiempo y forma que marca la ley, o si se trata de un antecedente registrado en su día por su relevancia clínica, que debe persistir para justificar su permanencia en la HC. Siempre y cuando se cumpla con los principios de no maleficencia y justicia, debe respetarse el principio de beneficencia y la autonomía de los pacientes, procurando su participación en la determinación de cuáles de sus antecedentes conviene o no mantener registrados y cuáles pueden

eliminarse. Las cuestiones operativas que quedan por resolver son: ¿a quién compete determinar en nuestro caso que el antecedente de aborto es o no pertinente para la atención sanitaria: a los integrantes de la relación clínica (médico y paciente), a una comisión de valoración?, ¿cómo proceder, en la práctica, a la eliminación de una información que tiene titularidad compartida, si se considera que ha pasado a ser irrelevante al menos para los integrantes de la relación clínica, sin alterar el documento legal que también es la HC?

Bibliografía

1. Laín Entralgo P. La historia clínica. Madrid: Triacastela; 1998.
2. Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Fundación Salud 2000. Granada: Comares; 2003.
3. Carnicero Jiménez de Azcárate J, coordinador. Informes SEIS: de la historia clínica a la historia de salud electrónica. Pamplona: ONA Industria gráfica; 2003. Disponible en: www.seis.es
4. Sánchez-Caro J, Abellán F. Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España. Derecho Sanitario Asesores y Fundación Salud 2000. Granada: Comares; 2004.
5. Troncoso Reigada A, director. Guía de protección de datos personales para servicios sanitarios públicos. Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid. Madrid: Civitas Ediciones S.L.; 2004. Disponible en: www.madrid.org/apdcm
6. Júdez J, Nicolás P, Delgado MT, Hernando P, Zarco J, Granellos S. La confidencialidad en la práctica clínica, la historia clínica y la gestión de la información. En: Gracia D, Júdez J, editores. Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela; 2004. p. 75-126.
7. Delgado Marroquín MT, Martín Espíldora MN. Aspectos éticos en la consulta del médico de familia: obligaciones de confidencialidad y secreto médico [formación acreditada on-line octubre 2003/octubre 2004]. *El Médico*. 2004;901:27-50. Disponible en: www.elmedicointeractivo.com
8. Agencia Española de Protección de Datos. Cancelación de datos contenidos en historias clínicas. Informe 189/03 de la Agencia Española de Protección de Datos. Disponible en: <https://www.agpd.es>
9. Grupo de Trabajo de Bioética de semFYC. Informatización y confidencialidad de la historia clínica (Declaración de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria). *Aten Primaria*. 2004;34:140-2.

ANEXO 1 Principales aportaciones de la ley orgánica 15/1999 a la protección de datos sanitarios^{5,8}

Tanto los responsables de los ficheros como los encargados del tratamiento de los datos deben velar para que el tratamiento de datos de carácter personal se adapte al cumplimiento de estos principios:

Principios de calidad de datos y de finalidad lícita. Sólo podrán recogerse aquellos datos que sean adecuados, pertinentes y no excesivos para el cumplimiento de la finalidad del fichero, en un sentido no de limitación sino de proporcionalidad (arts. 2 y 4).

Principio de información (art. 5). Toda persona debe ser informada de que sus datos van a almacenarse en un fichero, de su finalidad, la identidad y dirección del responsable del fichero, los destinatarios de la información, si es obligatorio o no dar los distintos datos y las consecuencias de la obtención de éstos o de la negativa a suministrarlos. También debe conocer la posibilidad de ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Principio de consentimiento. La Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) exige, en principio, la prestación de ese consentimiento para que sea lícito el tratamiento de los datos (art. 6.1), su comunicación (art. 11.1) o su transferencia a terceros (art. 34e). El artículo 8 establece y regula los datos relativos a la salud señalando que, sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, «las instituciones y los centros sanitarios públicos y 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 acuden o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad». Fuera de estos casos, es preciso el consentimiento expreso de los titulares de los datos o la existencia de una ley que permita el tratamiento de dichos datos*. De ello se deduce que no es preciso el consentimiento de los pacientes que acuden al centro sanitario para incorporar sus datos a las historias clínicas, ya que, en cumplimiento de la LOPD es suficiente informar a los afectados de la existencia del tratamiento de sus datos personales y de los posibles destinatarios y usos de los mismos, siempre y cuando se encuentren amparadas en una norma con rango de ley que las habilite.

Principios de datos especialmente protegidos y de seguridad. Dentro de esta categoría están los datos de salud, que deben contar con medidas técnicas de seguridad de tercer nivel que garanticen su confidencialidad e integridad evitando su alteración, pérdida o acceso indebido (art. 7).

La LOPD también reconoce una serie de derechos a los ciudadanos, como son el derecho de acceso, oposición, rectificación y cancelación de sus datos personales.

El titular de los datos puede ejercitar su derecho de cancelación o rectificación mediante escrito dirigido al responsable del fichero de la entidad de que se trate. El ejercicio del derecho de cancelación o rectificación es personalísimo, es decir, es el titular de los datos quien debe dirigirse a dicha entidad, utilizando cualquier medio que permita acreditar el envío y la recogida de su solicitud, para el ejercicio de sus derechos, acompañando copia de su DNI. Si se desconoce la dirección, puede solicitarla a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) o la Agencia de Protección de Datos de la correspondiente comunidad autónoma. Si en el plazo de 10 días no recibe contestación o ésta es insatisfactoria, puede reclamar ante la Agencia de Protección de Datos, acompañando la documentación acreditativa de haber solicitado la cancelación de datos ante la entidad que se trate. Los modelos para el ejercicio de estos derechos están disponibles en la página web de la AEPD.

Sin embargo, en lo referente al derecho de cancelación de datos de salud planteados por los pacientes, el artículo 16.2 de la LOPD no prevé una cancelación automática de los datos por la mera solicitud del afectado, sino que dispone que «serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en la presente Ley». Es decir, en los supuestos en los que la ley legítima o impone el tratamiento, como es el caso de la atención sanitaria, no será posible la cancelación de los datos fundada en una mera solicitud del afectado.

*La LOPD hace referencia expresa a los datos de salud, los considera especialmente protegidos y limita la posibilidad de su recopilación y cesión. Sin embargo, no establece un concepto concreto de datos de salud. El apartado 45 de la Memoria Explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa define «datos de carácter personal relativos a la salud» como «las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo», pudiendo tratarse de informaciones sobre un individuo de buena salud, enfermo o fallecido. Por su parte, la Recomendación n.º R (97) 5, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, referente a la protección de datos médicos, establece: «la expresión “datos médicos” hace referencia a todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona. Afecta igualmente a los datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud, así como con las informaciones genéticas».

ANEXO 2 Aportaciones principales de la Ley 41/2002 con relación a la historia clínica y la cuestión planteada

Principios básicos (art. 2)

«La dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y documentación clínica.»

El paciente tiene el deber de facilitar datos sobre su salud de manera leal y verdadera. También de colaborar en su obtención, especialmente por motivo de interés público o asistencia sanitaria.

La historia clínica (arts. 14-19)

El objetivo primordial de la historia clínica es asistencial y en interés del paciente.

¿Qué debe contener?

La información trascendental (en opinión de los profesionales que lo atienden) para el conocimiento veraz de la salud del paciente. El artículo 15 recoge lo que se considera contenido mínimo tanto en hospitalización como en consultas.

El paciente, como titular de la información, tiene derecho a conocer el contenido de la historia clínica y a obtener copia de los datos. Se exceptúan los datos referentes a terceros y las anotaciones subjetivas del profesional.

¿Qué responsabilidades se derivan directamente para los profesionales?

Dejar constancia de todos los procesos asistenciales (art. 15).

Incorporar los datos trascendentales para garantizar la asistencia (art. 15).

Cooperar en la creación y mantenimiento de la información ordenada, secuencial y recuperable (arts. 17 y 19).

Respetar la libertad de decisión del paciente (art. 2.6).

Guardar secreto (afecta a todos los profesionales que accedan a los datos) (arts. 2.7 y 16.6).

¿Cuáles son las responsabilidades de los centros sanitarios y las instituciones?

Garantizar la conservación de los datos clínicos por el plazo que resulte pertinente (nunca inferior a 5 años), el mantenimiento y la seguridad (arts. 14 y 17).

Garantizar la autenticidad y la recuperación (art. 14).

Garantizar el acceso: del paciente (art. 18), de los profesionales implicados en la asistencia (para esta finalidad, en todo momento), de aquellos que acceden en el cumplimiento de sus funciones de evaluación, inspección, etc. (art. 16).

Regular los mecanismos de acceso: deben desarrollarse protocolos de acceso legal y mecanismos para que quede constancia del uso de la historia clínica (arts. 7.2, 16.7 y 18).

Aplicar mecanismos de custodia activa y diligente (arts. 17.4 y 19).

Aplicar medidas técnicas para garantizar la confidencialidad (arts. 7.2 y 14.4).

Aplicar medidas técnicas para cumplir la Ley 15/1999 (arts. 16.3 y 17.6).

La gestión de las historias clínicas por los centros que atiendan a un número suficiente de pacientes, bajo cualquier modalidad asistencial, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica.