



INFORME

1.- Consulta planteada.

La consulta, de la que se adjunta copia como Anexo 1, plantea diversas cuestiones relacionadas con la aplicación de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, a fin de garantizar la intimidad y protección de los datos de carácter personal de los usuarios del Sistema Nacional de Salud derivados a centros sanitarios privados, especialmente en los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo.

En particular, se plantea cuáles han de ser los límites que habrán de respetar en sus facultades de inspección las Administraciones Públicas competentes en materia sanitaria en lo que se refiere al acceso por las mismas a los datos referidos a la salud de los pacientes o usuarios de estos servicios sanitarios.

Igualmente, la consulta se refiere a la salvaguarda del derecho a la protección de los datos de carácter personal de los pacientes en la tramitación de los expedientes de reintegro de gastos sanitarios contemplados en el artículo 4.3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

2.- Competencia de la Agencia Española de Protección de Datos en relación con la consulta

Como cuestión previa, debe recordarse que los artículos 37 y 41 de la Ley Orgánica 15/1999 vienen a delimitar el ámbito competencial de las autoridades de protección de datos, disponiendo el artículo 41.1 que "las funciones de la Agencia de Protección de Datos reguladas en el artículo 37, a excepción de las mencionadas en los apartados j), k) y l), y en los apartados f) y g) en lo que se refiere a las transferencias internacionales de datos, así como en los artículos 46 y 49, en relación con sus específicas competencias serán ejercidas, cuando afecten a ficheros de datos de carácter personal creados o gestionados por las Comunidades Autónomas y por la Administración local de su ámbito territorial, por los órganos correspondientes de cada Comunidad, que



tendrán la consideración de autoridades de control, a los que garantizarán plena independencia y objetividad en el ejercicio de su cometido”.

De este modo, esta Agencia Española de Protección de Datos ostenta competencias sobre los ficheros de titularidad privada, así como los “creados o gestionados” por las autoridades autonómicas o locales en las Comunidades Autónomas que no hayan constituido una autoridad de protección de datos en los términos expresados en el mencionado artículo 41.1.

El Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, regulador de los Centros Sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo establece en su artículo 1 los requisitos que deberán reunir los mencionados centros sanitarios.

A tal efecto, dispone su artículo 2.1 que “los centros o establecimientos públicos que cumplan los requisitos contenidos en el artículo anterior quedarán acreditados automáticamente para la práctica del aborto”, añadiendo el artículo 2.2 que “de conformidad con las competencias que corresponden a las Comunidades Autónomas, la autoridad sanitaria responsable acreditará cada uno de los centros o establecimientos sanitarios privados que, cumpliendo los requisitos determinados en el artículo 1.º de esta disposición, lo hayan solicitado previamente”.

En consecuencia, la interrupción voluntaria del embarazo podrá ser llevada a cabo tanto por centros sanitarios públicos como por centros privados, debidamente acreditados por la autoridad sanitaria competente. Por ello, esta Agencia ostenta competencias en relación con los tratamientos de datos a los que se refiere la consulta.



3. Aspectos generales relativos al tratamiento de los datos relacionados con la salud. Garantías exigibles conforme a la legislación de protección de datos.

a) Naturaleza de datos de salud. Carácter especialmente protegido.

En el presente caso, en cuanto se esté haciendo referencia a los datos de las pacientes que acudan a los centros en que se puedan llevar a cabo actuaciones de interrupción voluntaria del embarazo habrán de ser considerados datos relacionados con la salud de las citadas pacientes.

A tal efecto, el artículo 5.1 g) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, aprobado por Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, define los datos de carácter personal relacionados con la salud como “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

Se establece así un concepto amplio de los mencionados datos, siguiendo lo señalado en la Memoria Explicativa del Convenio número 108 del Consejo de Europa y las recomendaciones adoptadas por el Comité de Ministros de la citada Institución, así como por la propia jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades.

Así, el citado Tribunal en su Sentencia de 6 de noviembre de 2003 (Asunto Lindqvist) recuerda que “es preciso dar una interpretación amplia a la expresión «datos relativos a la salud», empleada en su artículo 8, apartado 1, de modo que comprenda la información relativa a todos los aspectos, tanto físicos como psíquicos, de la salud de una persona”.

Por tanto, la información que sea objeto de tratamiento por los centros sanitarios públicos o privados, estos últimos debidamente acreditados, relacionada con la interrupción voluntaria del embarazo, incluidos los dictámenes exigibles por las normas reguladoras de los mencionados centros así como toda la información clínica relacionada con el correspondiente acto médico e incorporada a la historia clínica de la paciente, deberá ser considerada relacionada con la salud de la misma.



La conclusión que acaba de alcanzarse reviste especial trascendencia en lo referente al régimen jurídico aplicable a los datos mencionados, dado que los mismos son considerados por el legislador como datos “sensibles” o “especialmente protegidos”, dado que han de ser considerados, como señala el Considerando 33 de la Exposición de Motivos de la Directiva 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, como “datos que por su naturaleza puedan atentar contra las libertades fundamentales o la intimidad”.

Igualmente, la Memoria Explicativa del Convenio nº 108 del Consejo de Europa, relativo a la protección de los individuos en lo que respecta al tratamiento automatizado de sus datos personales, recuerda en su apartado 43 que “hay supuestos excepcionales en los que el tratamiento de determinadas categorías de datos es potencialmente causante de una invasión en los derechos e intereses individuales”, recordando que el artículo 6 del Convenio efectúa una enumeración no taxativa de dichos datos, entre los que se encuentran en todo caso los relacionados con la salud de las personas.

Dada la incidencia especial de los datos de salud, como datos sensibles, en la esfera íntima del afectado, los distintos instrumentos adoptados en materia de protección de datos han establecido una regulación específica y más rigurosa que la establecida con carácter general tanto en lo referente a los supuestos en que será posible el tratamiento de los datos como en lo que atañe a las medidas que habrán de adoptarse para garantizar la seguridad en el tratamiento de los datos, así como el cumplimiento de los deberes de confidencialidad y sigilo que deben regir el mencionado tratamiento.

En este sentido, el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE limita el tratamiento de datos a supuestos y finalidades concretos en los que será preciso el consentimiento, que además deberá ser expreso, del afectado o la necesidad del tratamiento con fines de asistencia sanitaria o atención de un interés vital del afectado. Esta cuestión ha sido especialmente analizada por el Grupo de Autoridades de Protección de Datos creado por el artículo 29 de la citada Directiva en su Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (Documento EP131), en el que se indica expresamente que “todos los datos contenidos en documentos médicos, en historiales médicos electrónicos y en sistemas de HME son “datos personales sensibles”. Por tanto, no sólo están sujetos a todas las normas generales sobre protección de datos personales de



la Directiva, sino también a las normas sobre protección de datos especiales que rigen el tratamiento de la información sensible, contenidas en el artículo 8 de la Directiva”.

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

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

Por otra parte, el tratamiento de estos datos ha sido analizado en la Recomendación (97) 5, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, referente a la protección de datos médicos. Dicha recomendación limita los supuestos de tratamiento, con especial referencia a los supuestos en que el consentimiento podrá entenderse válidamente prestado. Además, establece con detalle las medidas de seguridad que deberían implantarse en relación con los ficheros que contengan este tipo de datos, a fin de garantizar no sólo la integridad de dichos ficheros, sino en particular la adecuada restricción de los accesos a los datos, de forma que no quepan accesos no autorizados que puedan producir una merma en los derechos de los afectados.

En consecuencia, los datos a los que se refiere la consulta son considerados por las normas reguladoras de la protección de datos de carácter personal datos especialmente protegidos relacionados con la salud de las personas, lo que implicará el sometimiento de los mismos a un régimen de especial protección tanto en la referido a su recogida y tratamiento como en lo que atañe a las medidas que habrán de implantarse sobre los ficheros para



garantizar su seguridad y al cumplimiento del deber de secreto que imponen tales normas. Además, dada la especial naturaleza de estos datos, puesta de manifiesto por el Grupo del artículo 29, deberán extremarse aún más las cautelas en relación con los datos vinculados a la interrupción voluntaria del embarazo, habida cuenta de las consecuencias perjudiciales para la paciente que su tratamiento pudiera implicar.



b) Régimen de los datos de salud en la Ley Orgánica 15/1999.

1º) En relación con los datos de salud, es preciso indicar que la Ley Orgánica 15/1999 establece un régimen especial para su tratamiento y, en su caso, comunicación, considerándolos datos especialmente protegidos.

Como regla general, el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”.

El citado precepto viene a reconocer en nuestro derecho lo indicado en el Considerando 34 de la Exposición de Motivos de la Directiva 95/46/CE en que se indica que “se deberá autorizar a los Estados miembros, cuando esté justificado por razones de interés público importante, a hacer excepciones a la prohibición de tratar categorías sensibles de datos en sectores como la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad, así como los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro enfermedad, la investigación científica y las estadísticas públicas; que a ellos corresponde, no obstante, prever las garantías apropiadas y específicas a los fines de proteger los derechos fundamentales y la vida privada de las personas”.

De este modo, la Ley Orgánica 15/1999 establece un régimen específico para los datos de salud, de modo que su tratamiento o comunicación podrá llevarse a cabo sin consentimiento del afectado sólo en caso de que una Ley así lo prevea, debiendo quedar esta habilitación fundada en la existencia de “razones de interés general”.

La propia Ley Orgánica prevé expresamente algunos de los supuestos en los que será de aplicación la norma citada. Así, el artículo 7.6 establece en su párrafo primero que “podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”.



Igualmente, conforme al párrafo segundo del propio artículo 7.6, “También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento”.

Respecto de lo dispuesto en el artículo 7.6, el documento WP131 del Grupo creado por el artículo 29 de la Directiva 95/46/CE recuerda que “Puesto que el artículo 8, apartado 3, de la Directiva (que transpone el citado artículo 7.6)) constituye una excepción a la prohibición general de tratar datos sensibles, esta excepción deberá interpretarse de forma restrictiva”. De este modo, señala que:

“Esta excepción cubre solamente el tratamiento de datos personales para el propósito específico de proporcionar servicios relativos a la salud de carácter preventivo, de diagnóstico, terapéutico o de convalecencia, y a efectos de la gestión de estos servicios sanitarios, como por ejemplo facturación, contabilidad o estadísticas.

No se cubre el tratamiento posterior que no sea necesario para la prestación directa de tales servicios, como la investigación médica, el reembolso de gastos por un seguro de enfermedad, o la interposición de demandas pecuniarias. También quedan fuera del alcance de la aplicación del apartado 3 del artículo 8 otros tratamientos en áreas como la salud pública y la protección social, particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad, así como los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad, dado que éstos se mencionan en el considerando 34 de la Directiva como ejemplos para invocar el apartado 4 del artículo 8.”

Asimismo, debe recordarse que la Audiencia Nacional, en Sentencia de 31 de mayo de 2002 ha indicado que la excepción prevista en el artículo 7.6 habrá de ser interpretada restrictivamente, considerando que será preciso atender en cada caso concreto a que el tratamiento se dirija efectivamente a la prevención y el diagnóstico. En este sentido, un tratamiento para un fin distinto (en el caso analizado, el control del absentismo laboral) en que estas finalidades puedan ser consideradas “secundarias” no se encontraría amparado por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.



En este mismo sentido, se pronuncia la Sentencia de la Audiencia Nacional de 23 de noviembre de 2006, respecto de la cual el Tribunal Supremo declaró no haber lugar al recurso de casación para unificación de doctrina interpuesto contra la misma, en Sentencia de 12 de diciembre de 2007. En el fundamento de derecho Primero de dicha Sentencia, el Tribunal Supremo resume la doctrina contenida en la Sentencia recurrida, indicando que:

“(..) la prestación del servicio médico realizada por los facultativos de la mercantil recurrente no tiene por objeto ni la mejora ni la prevención de salud de las personas a quienes examina y cuyos datos incorpora el fichero, no realizándose una prestación necesaria para su salud ni tampoco para el tratamiento médico a que pudieran estar sometidos, ni para la investigación científica o el desarrollo de la medicina, sino que la prestación únicamente está al servicio de los intereses del arrendador que, a través de ese mecanismo, pretende evitar el absentismo en el trabajo. Por ello, no puede hablarse de prestaciones o servicios médicos en los términos exigidos en la Ley, aunque intervengan facultativos sometidos a secreto profesional, sino de otro tipo de prestación de servicios no prevista en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica citada y para cuyo tratamiento informatizado de datos se precisa el consentimiento del afectado”.

Por otra parte, en el marco de la asistencia sanitaria añade el artículo 8 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 acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”.

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



Por último, el artículo 11.2 f) de la Ley Orgánica establece la licitud de la cesión de determinados datos relacionados con la salud si la misma es “necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”.

En consecuencia, la Ley Orgánica 15/1999 viene a establecer una lista tasada de casos en que será posible el tratamiento de los datos relacionados con la salud, quedando el mismo limitado a los supuestos en que:

- El interesado haya prestado su consentimiento expreso para ello.
- Una norma con rango de Ley así lo prevea, por razones de interés público.
- El tratamiento sea necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, con las restricciones previstas en el artículo 7.6 de la Ley Orgánica, que deberá además ser objeto de una interpretación restrictiva, en los términos ya señalados.
- El tratamiento sea necesario para atender una urgencia vital del afectado.
- El tratamiento se lleve a cabo en el ámbito de la asistencia sanitaria respecto de los pacientes que acudan a los centros sanitarios, en los términos previstos en la legislación sectorial que resulte de aplicación.
- La comunicación de los datos sea precisa para solucionar una urgencia o para realizar los estudios epidemiológicos.

2º) La especial protección de los datos relacionados con la salud de las personas, en particular en el ámbito sanitario, reviste igualmente una segunda garantía de refuerzo en su tratamiento en la regulación de las medidas de seguridad que deberán implantarse en el mismo.



En este sentido, el artículo 81.3 a) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que “además de las medidas de nivel básico y medio, las medidas de nivel alto se aplicarán en los siguientes ficheros o tratamientos de datos de carácter personal: (...) los que se refieran a datos de (...)salud”.

Si bien los apartados 5 y 6 del artículo 81 establecen algunas excepciones a la regla que acaba de citarse, ninguna de ellas podrá entenderse referida a los centros sanitarios a los que se refiere la consulta.

En particular, en cuanto al tratamiento automatizado de los datos de salud, debe recordarse que el artículo 103 impone la llevanza de un registro de accesos, disponiendo su apartado 1 que “de cada intento de acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado”.

Dicho registro será de llevanza obligatoria en los centros en que se lleve a cabo la interrupción voluntaria del embarazo, toda vez que los requisitos establecidos en el artículo 1 del Real Decreto 2409/1986 impedirán que los ficheros del citado centro puedan encontrarse incluidos en la excepción prevista en el artículo 103.6 del Reglamento, referido exclusivamente a los supuestos en que el responsable del fichero o del tratamiento sea una persona física y sea el único con acceso a los datos personales.

Igualmente, el Reglamento prevé cautelas especiales en los supuestos de transmisión de la información contenida en las historias clínicas que, conforme a lo que se ha señalado en otros lugares de este informe, deberán extremarse en relación con datos como los analizados, en que junto a los perjuicios derivados de la propia naturaleza de los datos podrían derivarse para la paciente otros adicionales. Así lo recuerda el documento WP131 del Grupo del artículo 29, en relación con estos datos, señalando lo siguiente:

“Los datos particularmente sensibles podrían también protegerse mejor mediante su almacenamiento en módulos separados con condiciones de acceso especialmente estrictas. Como ejemplo cabe mencionar los datos sobre tratamientos psiquiátricos, VIH o abortos. En vez de excluir tales datos de un HME, lo que podría ser perjudicial para un correcto tratamiento médico futuro, deberían introducirse en el sistema restricciones especiales para el acceso a tales datos del HME, incluido



el consentimiento explícito del paciente y barreras técnicas especiales (por ejemplo, “sobres sellados”).”

En consecuencia, el legislador establece un régimen de protección especial de los datos relacionados con la salud de las personas, caracterizado por la limitación de los supuestos en que procederá su tratamiento o el acceso a los mismos por terceros ajenos al centro sanitario y por la exigencia de especiales medidas de seguridad en la custodia y transmisión de la información, que serán lógicamente extensibles a aquellos supuestos en que los datos sean tratados por un tercero distinto del centro sanitario, que se encontrase específicamente habilitado por la Ley para acceder a la información.

Estas garantías deberán darse incluso en las comunicaciones que se dirijan al propio interesado, de forma que los datos de salud o la información que pudiera permitir su conocimiento (por ejemplo, mediante la indicación del membrete del centro sanitario especializado en que se encuentra la historia clínica) que no deberán resultar accesibles para terceros.

3º) Por último, debe recordarse que el régimen aplicable a los datos relacionados con la salud de las personas reviste especial trascendencia en lo referente al deber de secreto que deberá mantener todo el personal al servicio del responsable del fichero.

En este sentido, el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que “el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo”.

El incumplimiento de este deber es constitutivo de infracción de la Ley Orgánica, apareciendo reforzado el tipo sancionador en caso de que el incumplimiento se refiera a datos especialmente protegidos, en cuyo caso será constitutivo de infracción muy grave.



c) Especialidades en cuanto al acceso a los datos contenidos en historias clínicas. Aplicación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

El artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 abril. General de Sanidad, reconoce el derecho “a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público”, siendo el mismo aplicable igualmente a los centros sanitarios privados, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.15 de la propia Ley.

A su vez, el artículo 7.1 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, garantiza los derechos del paciente a la intimidad y la protección de sus datos de carácter personal, al disponer 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”, añadiendo el apartado 2 que “los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes”.

Al propio tiempo, la obligación de llevanza de la historia clínica centralizada, al menos por centro sanitario, ya aparecía recogida en el hoy derogado artículo 61 de la Ley 14/1986, según el cual “En cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial. Estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica. Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes”.

El principio básico de centralización de la historia clínica aparece hoy recogido expresamente en la Ley 41/2002, tributaria de la Ley 14/1986, disponiendo su artículo 13.1 que “La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la



identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro”.

De este modo, se impone la llevanza de la citada historia a cualesquiera centros sanitarios, añadiendo el artículo 13.2 que “cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información”.

La historia deberá conservarse con las debidas garantías de seguridad, a cuyo efecto, conforme al artículo 13.4 “las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental”. En todo caso, como ha tenido ocasión de indicar esta Agencia y ha ratificado la Audiencia Nacional, deberán implantarse sobre la historia clínica las medidas de seguridad previstas en la normativa de protección de datos.

La finalidad de la historia clínica será, conforme al artículo 14.2 “facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud”, regulando la Ley sus normas de conservación, así como el acceso por el paciente y por terceros a los datos contenidos en la historia.

En relación con los usos de la historia y, en consecuencia, al posible acceso a la misma por parte de personal distinto del sanitario que atienda al paciente, el artículo 16 de la Ley 41/2002 viene a establecer un régimen específico que delimitará la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999 en este caso. De este modo, los accesos a la historia clínica deberán ser, con carácter general, los previstos en el citado precepto, contemplado como aplicación de la excepción al consentimiento prevista en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica.

El artículo 16, al margen de los accesos referidos al personal sanitario que preste servicios en el correspondiente centro y del personal de administración del propio centro sanitario, regula en sus apartados 3 y 5 dos supuestos específicos de cesión de datos de la historia clínica a terceros ajenos a la asistencia sanitaria, en los siguientes términos:



“3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines 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 judicial 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. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso”.

“5. 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”.

Al propio tiempo, se establecen dos reglas específicas que serán aplicables tanto al acceso a la historia con fines asistenciales como en los supuestos en que el acceso se funde en uno de los supuestos que acaban de citarse. Dichas previsiones quedan vinculadas con los deberes de seguridad y secreto, recogidas en los artículos 9 y 10 de la Ley Orgánica 15/1999.

a) Así, en primer lugar, el artículo 16.6 impone un deber específico a quienes pudiesen conocer los datos contenidos en las historias clínicas, al disponer que “el personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto”.

b) En segundo lugar, se refuerza aún más el deber de seguridad exigible a las Comunidades Autónomas y a los propios centros sanitarios, al establecerse en el artículo 16.7 que “las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso”.



Por otra parte, es preciso señalar que el acceso a la historia clínica, aún habilitado por lo previsto en su normativa específica reguladora, debe modularse en atención a la aplicación del principio de proporcionalidad en el tratamiento de los datos de carácter personal, consagrado por el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, debiendo limitarse el acceso a los datos que efectivamente resulten necesarios para el cumplimiento de la finalidad que justifique dicho acceso, sin que deba extenderse a datos no vinculados a dicha finalidad.

El mencionado juicio de proporcionalidad ha sido analizado por esta Agencia Española de Protección de Datos en resolución de 22 de agosto de 2007, en la que se declara la infracción por un determinado centro sanitario del deber de secreto previsto en el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, dado que, en respuesta a un requerimiento de un órgano jurisdiccional, el mencionado centro “facilitó no un certificado con el contenido que, con precisión, determinó el requerimiento judicial, sino la historia clínica completa elaborada a consecuencia del ingreso de la denunciante en julio de 1997, historia que contenía observaciones, antecedentes y circunstancias personales ajenas a la información que debía haber suministrado”.

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

- Así, en primer lugar, el acceso para “fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia”, deberá someterse a una previa disociación de los datos contenidos en la historia clínica “de manera que como regla general quede asegurado el anonimato”, a menos que el interesado haya prestado su consentimiento para ello, en los términos que impone el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999.
- Por otra parte, en caso de que el acceso se solicite por una autoridad judicial y la identificación del paciente sea necesaria para la tramitación del proceso en que los datos se solicitan, se estará a los términos de la correspondiente Resolución judicial,



quedando el acceso “limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso”.

- Por último, el acceso por parte de los órganos de inspección sanitaria se regula independientemente de los anteriores, limitándose la Ley a reconocer dicho acceso siempre que su finalidad sea la “comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria”.



4. Acceso a la historia clínica por parte de los órganos de la inspección sanitaria. Referencia particular a la interrupción voluntaria del embarazo.

a) Alcance de la actividad inspectora. Centros sometidos a la inspección y proporcionalidad en el acceso

Si bien el tenor establecido en cada caso por la Ley 41/2002 parece establecer un régimen diferenciado para cada uno de los supuestos que incluso parecería limitar la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, debe recordarse que, sin perjuicio de las especialidades establecidas en la legislación específica, en este caso la Ley 41/2002, sus normas serán de aplicación, tal y como dispone el artículo 2.1 “a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”, con las únicas excepciones y especialidades establecidas en los artículos 2.2 y 2.3, entre los que no se encuentra en ningún caso el tratamiento de datos contenidos en las historias clínicas.

Quiere ello decir que, sin perjuicio de que los artículos 16.3 y 16.5 de la Ley 41/2002 establezcan habilitaciones legales para la cesión de los datos contenidos en las historias clínicas, tales excepciones deberán ser interpretadas de forma congruente con lo dispuesto en la citada Ley Orgánica.

En particular, como ya se ha señalado en el apartado anterior de este informe, será necesario atender a lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”.

En consecuencia, el acceso habilitado por la Ley deberá realizarse respecto de los datos que sean “adecuados, pertinentes y no excesivos” para las finalidades en que la propia Ley fundamenta el acceso. En particular, en lo referente al supuesto contemplado en el artículo 16.5 de la Ley 41/2002 el acceso deberá producirse únicamente a los datos adecuados, pertinentes y no excesivos para que el personal de las Administraciones Públicas competente para el ejercicio de funciones de inspección pueda proceder efectivamente a la comprobación de “la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del



paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria”.

En este sentido, el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad dispone que “todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes”.

El artículo 31.1 delimita las actuaciones que podrán ser llevadas a cabo por parte del personal Inspector de las Administraciones Públicas, autorizando al mismo, en el ejercicio de sus funciones a:

“a) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley,

b) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo,

c) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo, y

d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.”

En cuanto al alcance de la calidad en la prestación sanitaria, aparece regulado en el Capítulo VI de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, cuyo artículo 59.1 establece que “la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas”. Asimismo, el artículo 59.2 especifica el contenido de la denominada “infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud”, constituida por:

“a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.



b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.

c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.

e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.”

Además, las actuaciones inspectoras han de entenderse limitadas en caso de que los hechos comprobados revistan los caracteres de delito. Así lo pone de manifiesto en artículo 32.2 de la Ley General de Sanidad, al disponer que “en los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme”.

En consecuencia, el alcance de lo dispuesto en el artículo 16.5 de la Ley 41/2002 deberá entenderse modulado, por aplicación del principio de proporcionalidad, por lo establecido en las normas que acaban de citarse.

Por otra parte, en cuanto a los centros sujetos a la actuación inspectora, y en particular en relación con los centros sanitarios privados a los que sean derivados los pacientes, el artículo 90.1 de la Ley General de Sanidad dispone que “las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán establecer conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas”, aclarando el artículo 90.4 que “las Administraciones Públicas dentro del ámbito de sus competencias fijarán los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos a que se refieren los apartados anteriores. Las condiciones económicas se establecerán en base a módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración”.



Añade el artículo 90.5 de la Ley General de Sanidad que “Los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las Administraciones Públicas Sanitarias deberán ser previamente homologados por aquéllos, de acuerdo con un protocolo definido por la Administración competente, que podrá ser revisado periódicamente”.

Por último, en lo referente al ejercicio de la función inspectora, el artículo 94 de la Ley General de Sanidad dispone que “los hospitales privados vinculados en la oferta pública estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos”, concluyendo el apartado 2 que “la Administración Pública correspondiente ejercerá funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados”.

En consecuencia, la actuación inspectora, con el alcance de lo previsto en los artículos 30 a 32 de la Ley General de Sanidad, podrá llevarse a cabo en relación con los centros sanitarios privados que colaboren con la Administración Sanitaria en la prestación de servicios vinculados con la oferta pública de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.



b) Cuestiones referidas a los centros en que se practique la interrupción voluntaria del embarazo

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

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

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

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



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

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

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

En todo caso, el Real Decreto dispone en su artículo 4.1 que “en los centros o establecimientos públicos o privados acreditados se conservará la historia clínica y los dictámenes, informes y documentos que hayan sido precisos para la práctica legal del aborto, así como el relativo al consentimiento expreso de la mujer embarazada”, sin perjuicio de los supuestos en que podrá prescindirse de los mismos conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, de despenalización parcial del aborto.

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



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

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

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

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

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

De este modo, sólo será posible la práctica de las actuaciones inspectoras que implique el acceso a los datos personales de la paciente en los supuestos en que dicha actuación se encuentre habilitada por las autorizaciones que dicha normativa exija en cada caso, pudiendo las normas



autonómicas permitir una actuación de oficio de la inspección o someterla a la autorización previa del órgano que sea competente para ello o exigir que la actuación se realice en el marco de un plan que sea aprobado a través de los procedimientos que determine la normativa autonómica aplicable en cada territorio del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 16/2003, de Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud en cuanto a la Alta Inspección.

Por otra parte, la información a la que se viene haciendo referencia forma parte integrante de la historia clínica de las pacientes, debiendo permanecer el centro sanitario en la custodia de dicha documentación, tal y como se desprende de lo dispuesto en el artículo 17.1 de la Ley 41/2002, según el cual “Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial”.

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

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



5. Especialidades relativas al reintegro de los gastos sanitarios en relación con la interrupción voluntaria del embarazo.

Como se ha indicado reiteradamente, el Real Decreto 2409/1986 establece las condiciones que deberán reunir los centros sanitarios para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, aclarando que los mismos podrán ser públicos o privados, debidamente autorizados.

Al propio tiempo, también se ha indicado que el Real Decreto 1030/2006 incluye la interrupción voluntaria del embarazo en la cartera de servicios comunes de Sistema Nacional de Salud. A tal efecto, recuerda su artículo 2.5 que “el acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este Real Decreto, se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del sistema, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares y de las Ciudades de Ceuta y Melilla”, estableciendo el artículo 2.6 el procedimiento de financiación de las prestaciones.

El artículo 4.3 del Real Decreto 1030/2006 se refiere al modo en que deberán llevarse a cabo los servicios, disponiendo, como regla general, que “la cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados”.

No obstante, se permite por el propio precepto que será posible la atención sanitaria por centros privados, debidamente autorizados “en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios” del Sistema

En este caso, podría procederse al reintegro de los gastos sanitarios “una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél (Sistema) y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción”.

De este modo, tal y como señala la consulta, el Real Decreto 1030/2006 prevé que junto con la prestación llevada a cabo por los centros públicos y privados integrados en el Sistema Nacional de Salud y financiada directamente por las Administraciones Públicas, sea posible el desarrollo de la misma por parte de otros centros privados, que lógicamente deberán haber sido



autorizados en los términos que han venido indicándose a lo largo del presente informe, en supuestos excepcionales que deberán ser debidamente acreditado por el propio beneficiario de la asistencia sanitaria. En particular, deberá acreditarse que la asistencia sanitaria fue llevada a cabo “en una situación de riesgo vital y justificando la imposibilidad de utilizar otros medios.

Desde la perspectiva de la aplicación de las normas reguladoras del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, la solicitud de reembolso planteada por el interesado supondrá el tratamiento por parte de la Administración Sanitaria que haya de acordar aquél, conforme a las normas previstas en la legislación presupuestaria que le sea de aplicación, de los datos de carácter personal relacionados con el efectivo episodio asistencial respecto del que se solicite el reintegro. Ello conllevará la aplicación de los principios y deberes que se han descrito en el apartado 3 del presente informe.

En cuanto a la legitimación para el tratamiento, no debe olvidarse que, conforme se indica en la consulta, los datos serán facilitados por el propio paciente o a petición del mismo, por lo que la comunicación al órgano competente de la información necesaria para proceder al reembolso contará con su consentimiento.

No obstante, debe también reiterarse lo ya indicado en lugares anteriores de este informe en relación con la aplicación del principio de proporcionalidad en el tratamiento de datos personales. De este modo, los datos a facilitar a la Administración competente deberían limitarse a los necesarios para llevar a cabo el reintegro; esto es, los que acrediten, por una parte, la realización del correspondiente episodio asistencial y, por otra, la concurrencia de las circunstancias y requisitos exigidos por el Real Decreto 1030/2006 para que proceda efectivamente el reintegro de las cantidades previamente satisfechas por el paciente.

Aunque no resulte estrictamente aplicable al supuesto ahora analizado, debe recordarse que el artículo 16.4 de la Ley 41/2002 limita el acceso a la historia clínica por el personal de administración y gestión de los centros sanitarios “a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones”. De este mismo modo, el acceso por las Administraciones competentes para proceder al reembolso deberá limitarse única y exclusivamente a los datos que resulten necesarios para comprobar la concurrencia en el supuesto de los requisitos expresamente exigidos por las normas aplicables.



La regla general que acaba de indicarse resultará igualmente aplicable a los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, en que conforme a lo ya señalado sería necesario acreditar la efectiva realización de la interrupción y la concurrencia en el correspondiente supuesto de un riesgo vital que impedía que la práctica fuera realizada en un centro público o privado debidamente concertado.

En todo caso, debe nuevamente reiterarse que en este caso se estaría procediendo por parte del órgano competente para acordar el reintegro al tratamiento de datos de carácter personal relacionados con la salud de la paciente, por lo que las garantías de confidencialidad, intimidad y protección de datos deberán verse reforzadas mediante la implantación sobre el tratamiento de las medidas de seguridad de nivel alto establecidas en el Título VIII del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, sin que quepa considerar el supuesto amparado por ninguna de las excepciones contempladas en el artículo 81 del citado Reglamento.



6. Conclusiones.

A la vista de todo lo que se ha venido indicando, deben tenerse en cuenta las siguientes conclusiones:

PRIMERA.- Respecto a la primera cuestión planteada, debe recordarse que en el supuesto planteado nos encontramos ante el tratamiento y cesión de datos relacionados con la salud de las pacientes, sometidos por el legislador comunitario y español a un régimen especial de protección, por su condición de datos “sensibles” o “especialmente protegidos”. Además, dada la naturaleza de los datos relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo, las garantías derivadas de dicho régimen deberán extremarse, habida cuenta de las consecuencias perjudiciales que el conocimiento de los datos por terceros puede revestir en la esfera privada de la paciente.

Por ello, deberán tenerse en cuenta las garantías adicionales establecidas para el tratamiento de los datos relacionados con la salud de las personas en la Ley Orgánica 15/1999 y su Reglamento de desarrollo.

En particular, dichas garantías implican una limitación de los supuestos en que procederá el tratamiento y comunicación de estos datos y la necesaria implantación de las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Título VIII del Reglamento. Además, el incumplimiento del deber de secreto impuesto por el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999 implicará la aplicación de un tipo infractor “reforzado”, al ser constitutivo de infracción muy grave de la Ley.

Además, tratándose de historias clínicas el tratamiento y cesión de los datos se encontrará sujeto a lo dispuesto en la Ley 41/2002, quedando en particular la cesión de los datos limitada a los supuestos contemplados en su artículo 16.

SEGUNDA.- Respecto a la segunda de las cuestiones planteadas, el acceso a los datos por parte de los órganos competentes de inspección sanitaria se encontrará amparado por el artículo 16.5 de la Ley 41/2002 y por las competencias atribuidas a la Inspección en la Ley General de Sanidad, en relación con centros públicos y privados. No obstante, en relación con el concreto supuesto planteado, habrá de tenerse en cuenta lo siguiente:



- El acceso a los datos de las historias clínicas quedará limitado a la actuación necesaria para evaluar la calidad del servicio y los derechos del paciente en caso de que sea preciso valorar si la asistencia se ha efectuado en “condiciones médicas adecuadas para la salvaguarda de la vida y salud de la mujer”, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre.
- En todo caso, los datos accedidos deberán ser únicamente los adecuados, pertinentes y no excesivos para el cumplimiento de la finalidad que acaba de indicarse.
- Además, las actuaciones inspectoras deberán cumplir los requisitos formales de autorización que se establezcan en el marco de la normativa autonómica que sea de aplicación.
- Deberá igualmente garantizarse la conservación de la historia clínica por el centro sanitario inspeccionado
- En todo caso, en el acceso a los datos deberá respetarse el deber de secreto impuesto por los artículos 10.3 de la Ley General de Sanidad, 16.6 de la Ley 41/2002 y 4.2 del Real Decreto 2409/1986.
- Además, el tratamiento posterior de los datos por las Administraciones competentes deberá cumplir con las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Título VIII del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, debiendo igualmente garantizarse la seguridad de los datos cuando los mismos sean facilitados al propio interesado que ejerciera su derecho de acceso en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999 y regulados igualmente por la Ley 41/2002.
- Además, en caso de que los hechos comprobados por la inspección revistan caracteres de delito, deberá inmediatamente pasarse el tanto de culpa a la jurisdicción competente, absteniéndose la Administración actuante de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.



- En todo caso, deberán extremarse las cautelas en el tratamiento de los datos vinculados a la interrupción voluntaria del embarazo, habida cuenta de las posibles consecuencias perjudiciales que el conocimiento de los mismos puede revestir en la esfera privada de la paciente.

TERCERA.- Respecto a la tercera cuestión, la solicitud por la Administración competente para el reintegro a la paciente que lo solicite de los datos necesarios para el mismo será conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999.

En todo caso, los datos deberán limitarse a los necesarios para acreditar la procedencia del reembolso conforme al artículo 4.3 del Real decreto 1030/2006.

Al igual que lo indicado en supuestos anteriores, la Administración que tramite el procedimiento deberá implantar las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Título VIII del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

Madrid, a 2 de abril de 2008

EL DIRECTOR DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS,

- Artemi Rallo Lombarte -