

## **CONSULTA DE LA DRA. XXXXXXXXXX**

En relación a su pregunta acerca de si es necesario recabar la autorización de los pacientes para acceder a los datos contenidos en la Historia Clínica, con fines de investigación, le informo de lo siguiente:

De acuerdo con lo dispuesto el **artículo 19.1** 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**, *“la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada 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”*.

No obstante, cuando el acceso a la Historia Clínica tiene lugar con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia es obligado 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 (**artículo 16.3 de la Ley 41/2002**).

En este último artículo se establece que el acceso a la Historia Clínica con los citados fines 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.

La **Ley General de Sanidad** dispone en su **artículo 68** que *“los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada área de salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria”*.

Por su parte el **artículo 6** de **Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal**, establece que *“el tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa”*, indicando seguidamente el **artículo 7.6** que *“podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo (entre otros los que se encuentran los datos de salud), 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....* De igual forma se expresa el **artículo 11.2, f)**, cuando señala que no será preciso el consentimiento del interesado cuando *“la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea 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”*.

Por tanto, el acceso a las Historias Clínicas de los pacientes, aunque se realice por los profesionales sanitarios que les están prestando asistencia clínica, si los datos van a ser utilizados para labores de investigación, deben cumplirse los requisitos establecidos por la **Ley 41/2002**, es decir, el acceso a la información debe de hacerse de forma disociada –separando los datos identificativos de los titulares de las Historias Clínicas de los datos clínico asistenciales-, salvo que el paciente haya otorgado el consentimiento previo para que dichos datos sean objeto del citado tratamiento.

En el caso de que no fuera posible realizar la actividad pretendida con los datos disociados y por consiguiente, sea preciso obtener el consentimiento del titular de los mismos o persona que lo represente legalmente, a continuación le informo sobre las características que debe tener dicho consentimiento, en respuesta a su solicitud formulada vía telefónica:

A este respecto, la Agencia Española de Protección de Datos en sus resoluciones, siguiendo las recomendaciones emitidas por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, ha definido que el consentimiento habrá de ser:

- 1. Libre, lo que supone que el mismo deberá haber sido obtenido sin la intervención de vicio alguno del consentimiento en los términos regulados por el Código Civil.*
- 2. Específico, es decir referido a una determinada operación de tratamiento y para una finalidad determinada, explícita y legítima del responsable del tratamiento, tal y como impone el artículo 4.2 de la Ley Orgánica 15/1999.*
- 3. Informado, es decir que el afectado conozca con anterioridad al tratamiento la existencia del mismo y las finalidades para las que el mismo se produce. Precisamente por ello el artículo 5.1 de la Ley*

*Orgánica impone el deber de informar a los interesados de una serie de extremos que en el mismo se contienen.*

4. *Inequívoco, lo que no resulta admisible deducir el consentimiento de los meros actos realizados por el afectado (consentimiento presunto), siendo preciso que exista expresamente una acción u omisión que implique la existencia del consentimiento.*

Dicho consentimiento, a tenor de lo establecido en el **artículo 7.3**, deberá ser expreso, aunque no necesariamente escrito, al tratarse de datos relacionados con la salud. Sin embargo, considero que es aconsejable que el consentimiento lo recabe por escrito, fundamentalmente a efectos de facilidad probatoria ante cualquier tipo de reclamación o demanda.

También debo indicarla que cuando los datos obtenidos no se encuentren disociados y por tanto haya sido necesario recabar el consentimiento de todos y cada uno de los pacientes, es preceptiva la creación del correspondiente fichero de datos de carácter personal, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, en la que deberá figurar necesariamente el responsable del fichero, la finalidad del mismo, su ubicación, el tipo de datos de carácter personal que contiene, las medidas de seguridad, con indicación del nivel básico, medio o alto exigible y las cesiones de datos de carácter personal que se prevean realizar y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros. Igualmente deberán comunicarse a la Agencia Española de Protección de Datos los cambios que se produzcan en la finalidad del fichero automatizado, en su responsable y en la dirección de su ubicación.

Por último, tal y como me refirió telefónicamente, la base de datos donde se encuentran almacenados los datos de salud de los pacientes objeto de la investigación se encuentra encriptada, reuniendo los requisitos, en cuanto a seguridad, establecidos en la legislación vigente, ya que los datos de salud, según lo dispuesto en el **artículo 7** de la **Ley 15/1999**, son considerados especialmente protegidos y por tanto requieren un nivel alto de seguridad.