

# “CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS EN LA LEY DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA Y DE INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO”.

*Alberto Palomar Olmeda*

**SUMARIO.-** 1.- Algunas consideraciones preliminares a modo de introducción general. 2.- La transformación procedente de la doctrina del Tribunal Constitucional: el derecho fundamental autónomo de configuración jurisprudencial. 3.- Las sentencias del TS de julio de 2010: cuestión prejudicial. 4.- El modelo de organización de la protección de datos en España: la AEPD. 5.- La normativa común en materia sanitaria y de protección de datos sanitarios. 5.1.- Referencias generales y de contexto. 5.2.- Precisiones en relación con la utilización de los datos y su integración de la historia clínica. 6.- El tratamiento de la información. 7.- Las determinaciones específicas de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. 7.1.- Consideraciones generales. 7.2. – Régimen específico del tratamiento de los datos personales. 7.3.- Valoración.

## **1. ALGUNAS CONSIDERACIONES PRELIMINARES A MODO DE INTRODUCCIÓN GENERAL.**

La preocupación por el establecimiento y la preservación de una esfera personal libre de ingerencias no queridas por los titulares de la información que les afecta constituye una cuestión relativamente novedosa y, desde luego, muy ligada al avance de la tecnología en el ámbito de las comunicaciones<sup>1</sup>. Un avance que, precisamente porque

ha supuesto una extraordinaria facilitación en la transmisión y almacenamiento de los datos, puede, potencialmente, producir una auténtica desprotección de aquella esfera personal<sup>2</sup>.

---

(...) El concepto de “privacy” aparece por primera vez en un artículo de Warren y Brandeis, enunciándolo estos dos autores como el derecho a ser dejado solo “the right to be alone” y que se ha convertido en el referente obligado de cualquier estudio posterior sobre el tema. La “privacy” se configuraba como un derecho de contenido negativo, individualista y de estructura semejante al derecho de propiedad”: SERRANO PEREZ, M. M.: *El derecho fundamental a la protección de datos. Derecho español y comparado*. Madrid: 2003, p. 29.

<sup>2</sup> Así se afirma expresamente en la Exposición de Motivos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (BOE número 262, de 31 de octubre de 1992): “Las modernas

---

<sup>1</sup> Tal y como señala SERRANO PEREZ: “La primera referencia al derecho a protegerse contra la informática surge en Estados Unidos al amparo de la idea de “privacy”, terminología exportada que ha tenido eco incluso en nuestro país

Esto ha hecho que la preocupación por la protección de los datos de carácter personal se haya trasladado tanto al ámbito normativo como al jurisprudencial en aquellos países donde la influencia de la tecnología y las mejoras en el ámbito de la comunicación pueden conseguir una utilización de los mismos que realmente comprometa las claves esenciales de su uso<sup>3</sup>.

A la protección frente a este tipo de ingerencias sirven, en el caso del ordenamiento jurídico español, la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, la intimidad personal y familiar y la propia imagen<sup>4</sup> y, de un modo más específico, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal<sup>5</sup>, fruto de la preocupación del legislador por el uso de la información y de su elemento desagregado: los datos que la componen. Tal y como afirma MARTINEZ MARTINEZ “*el bien jurídico protegido por el derecho a la vida privada no es otro que la información personal, es más, cualquier tipo de información personal susceptible de revelar aspectos privados del individuo ya sea por sí sola o mediante su consideración conjunta con*

---

*técnicas de comunicación permiten salvar sin dificultades el espacio, y la informática posibilita almacenar todos los datos que se obtienen a través de las comunicaciones y acceder a ellos en apenas segundos, por distante que fuera el lugar donde transcurrieron los hechos, o remotos que fueran éstos. Los más diversos –datos sobre la infancia, sobre la vida académica, profesional o laboral, sobre los hábitos de vida y consumo, sobre el uso del denominado «dinero plástico», sobre las relaciones personales o, incluso, sobre las creencias religiosas e ideologías, por poner sólo algunos ejemplos relativos a las personas podrían ser, así, compilados y obtenidos sin dificultar. Ello permitiría a quien dispusiese de ellos acceder a un conocimiento cabal de actitudes, hechos o pautas de comportamiento que, sin duda, pertenecen a la esfera privada de las personas; a aquélla a la que sólo deben tener acceso el individuo y, quizás, quienes le son más próximos, o aquellos a los que él autorice. Aún más: El conocimiento ordenado de esos datos puede dibujar un determinado perfil de la persona, o configurar una determinada reputación o fama que es, en definitiva, expresión del honor; y este perfil, sin duda, puede resultar luego valorado, favorable o desfavorablemente, para las más diversas actividades públicas o privadas, como pueden ser la obtención de un empleo, la concesión de un préstamo o la admisión en determinados colectivos”.*

<sup>3</sup> Sobre cómo se ha regulado esta cuestión en otros países, y en particular en Estados Unidos, Alemania e Italia, Vid.: SERRANO PEREZ, M.M.: *El derecho fundamental a la protección de datos...cit.*, p. 32-36 y 60-61.

<sup>4</sup> BOE número 115, de 14 de mayo de 1982.

<sup>5</sup> BOE número 298, de 14 de diciembre de 1999.

*otras informaciones o gracias a la realización de algún tipo de tratamiento”* dado que “*las tecnologías de la información y las comunicaciones permiten obtener conclusiones relevantes sobre la vida privada sin necesidad de acudir a datos personales particularmente sensibles*”<sup>6</sup>.

Nos encontramos, en definitiva, ante una cuestión que constituye sin duda una preocupación ineludible en el ámbito de la actuación social convencional en general y de las Administraciones Públicas en particular. No debe extrañar, así, la rápida aparición en el panorama jurídico de un conjunto de normas de diversa naturaleza y alcance que han tratado de establecer un marco de protección cuya estructura y finalidad merecen una atenta reflexión. El punto de partida de dicha reflexión lo constituye una idea que ya ha sido puesto de manifiesto aquí: la garantía sobre los datos personales se ha vinculado, en el plano teórico, al derecho a la intimidad personal y familiar<sup>7</sup>. De hecho, los primeros planteamientos teóricos vincularon ambas cuestiones de una forma más o menos directa. La evolución posterior ha determinado, sin embargo, una clara diferenciación basada en la idea de que la protección de datos va más allá de los datos relativos a la intimidad para comprender el conjunto de datos personales o que permiten una identificación personal o de las cualidades de las personas.

Nuestra intención es apuntar los hitos esenciales de esta evolución partiendo de lo dispuesto en la Constitución Española (en adelante, CE). En este sentido hay que comenzar por recordar que el artículo 18 CE garantiza “*el derecho al honor, a la*

---

<sup>6</sup> MARTINEZ MARTINEZ, R: *Una aproximación crítica a la autodeterminación informativa*. Madrid: 2004, p. 47.

<sup>7</sup> En este punto nos recuerda SERRANO ALBERCA que “*la generalización del derecho a la intimidad se halla ligada a las ideologías burguesas. En el periodo medieval el aislamiento era privilegio de la nobleza o de quienes por libre elección o necesidad renunciaban a la vivencia comunitaria. La intimidad se configura como una aspiración de la burguesía a acceder a lo que antes había sido privilegio de unos pocos, lo cual explica el marcado matiz individualista, que se concreta en la reivindicación de unas facultades destinadas a salvaguardar un determinado espacio con carácter exclusivo y excluyente*”: En: GARRIDO FALLA, F. (Dir.): *Comentarios a la Constitución*. Madrid, 2001, 3ª edición, p. 400. Un desarrollo concreto de esta idea puede encontrarse en: BELLO JANEIRO, D. (Dir.): *El derecho a la intimidad y a la privacidad y las Administraciones Públicas*. Santiago de Compostela, 1999.

intimidación personal y familiar y a la propia imagen". Sobre estos derechos ha afirmado SEMPERE RODRIGUEZ<sup>8</sup> que "están anclados en la dignidad de la persona y en el libre desarrollo de la personalidad" y que constituyen, igualmente, "fundamentos, principios interpretativos y normas de integración del ordenamiento jurídico en relación con el contenido esencial" de los mismos. Asimismo, y por lo que hace a nuestro tema de estudio, debemos recordar también que el párrafo cuarto del mismo artículo señala que "la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos"<sup>9</sup>. Como señala LUCAS MURILLO "no se trata de impedir el uso de la informática, cosa por otra parte imposible e indeseable. Solamente se pretende hacerlo compatible con el respecto de los derechos fundamentales de las personas, eliminando los riesgos que una utilización abusiva del mismo pudiera entrañar para estos"<sup>10</sup>.

Por su parte, la evolución jurisprudencial en la interpretación de este precepto ha tratado de aislar conceptualmente la vinculación intrínseca entre los derechos que se contienen en los dos apartados del artículo 18 CE. Así, y a título de ejemplo, podemos citar la sentencia la Sala Segunda del Tribunal Constitucional 105/1998, de 18 de mayo de 1998 en la que se afirmaba que el citado artículo «no

sólo entraña un específico instrumento de protección de los derechos del ciudadano frente al uso torticero de la tecnología informática, sino que consagra un derecho fundamental autónomo a controlar el flujo de informaciones que conciernen a cada persona (...) pertenezcan o no al ámbito más estricto de la intimidad, para así preservar el pleno ejercicio de sus derechos. Trata de evitar que la informatización de los datos propicie comportamientos discriminatorios. Y aquí se utilizó un dato sensible, que había sido proporcionado con una determinada finalidad, para otra radicalmente distinta con menoscabo del legítimo ejercicio del derecho de libertad sindical". Siguiendo a MARTÍNEZ MARTÍNEZ podemos definir esta "autodeterminación informativa" como "un conjunto de derechos subjetivos, deberes, procedimientos, instituciones y reglas objetivas por medio de las cuales se articula la técnica de protección de datos y se atribuye a sus titulares una posición jurídica subjetiva correspondiente al estatus de *habeas data*. El contenido típico de la autodeterminación informativa estaría integrado por una serie de facultades y poderes de control reconocidos a sus titulares por referencia a la información personal que les concierna y, correlativamente, por los deberes y obligaciones que pesan sobre los sujetos pasivos de este derecho y por las reglas objetivas, procedimientos e instituciones de garantía establecidos por el legislador. Estas facultades de control constituyen el elemento básico de la caracterización de este nuevo derecho fundamental"<sup>11</sup>.

En el plano normativo, la Ley Orgánica 5/1992, ya citada, constituye el primer precedente de regulación específica del tratamiento automatizado de datos de carácter personal. A pesar de tratarse de un texto que se queda rápidamente obsoleto, constituye una norma central que asienta los principios y los esquemas esenciales de la protección de datos tal y como la concebimos en la actualidad. Y ello a pesar de que su ámbito de aplicación no es la de los datos en general sino únicamente el de los datos tratados en sistemas automatizados. En el plano reglamentario la norma se completó con la aprobación de los Reales Decretos 428/1992, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos y 1332/1994, de 20 de junio, por el que se

<sup>8</sup> En: ALZAGA VILLAMIL, O. (Dir.): *Comentarios a la Constitución Española de 1978*. Madrid, 1966.

<sup>9</sup> La doctrina ha criticado la imprecisión de este precepto. Así, y en comparación con lo que establece la Constitución Portuguesa de 1976 en su artículo 35 ("1.- Todos los ciudadanos tendrán derecho a tomar conocimiento de lo que conste en forma de registros mecanográficos acerca de ellos y de la finalidad a que se destinan las informaciones y podrán exigir la rectificación de los datos, así como su actualización; 2.- No se podrá utilizar la informática para el tratamiento de datos referentes a las convicciones políticas, fe religiosa o vida privada, salvo cuando se trate de la elaboración de datos no identificables para fines estadísticos; 3.- Se prohíbe atribuir un número nacional único a los ciudadanos") ha señalado SERRANO PEREZ que "las diferencias entre el texto portugués y el español son evidentes. El tenor del precepto luso es más concreto que el nuestro y recoge, de forma acertada, los principales problemas que plantea el uso de la informática": SERRANO PEREZ, M.M.: *El derecho fundamental a la protección de datos...cit.*, p. 124.

<sup>10</sup> LUCAS MURILLO DE LA CUEVA, P.: *La protección de datos personales. Estudio sobre la Ley Orgánica 5/2992, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales. Colección Cuadernos y Debates, núm. 43, 1993, p. 13.

<sup>11</sup> MARTINEZ MARTINEZ, R.: *Una aproximación crítica a la autodeterminación informativa...cit.*, p. 254.

desarrollan determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992. Este marco normativo se mantiene vigente hasta la modificación realizada con la aprobación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal<sup>12</sup>. La modificación toma como punto de partida esencial la indeterminación de los riesgos contra la autodeterminación informativa entendiendo que aquellos pueden provenir de cualquier tipo de tratamiento de la información. A esta cuestión se refiere VIZCAINO CALDERÓN cuando señala que “*el problema del bien jurídico protegido no cambia sustancialmente. Es más, lo que se incrementa es la protección que, como decía Ortí Vallejo, ofrecía un flanco no defendido si no se contemplaban los ficheros convencionales que también tienen peligros para los derechos de las personas, si bien de distinta índole*”<sup>13</sup>.

Así, y como forma de respuesta a una nueva forma de amenaza concreta a la dignidad y a los derechos de la persona, la Ley 15/1999 incorpora un nuevo instituto de garantía que constituye en sí mismo, un derecho o libertad fundamental<sup>14</sup>. Conviene señalar, sin embargo, que la modificación que supone la Ley Orgánica no se ve acompañada con las modificaciones de la normativa reglamentaria que se había dictado en desarrollo de la Ley Orgánica 5/1992. Aquella, por el contrario, se ha mantenido en vigor hasta la publicación del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal<sup>15</sup> (en adelante, RDPD) e, incluso, ha subsistido en lo que se refiere a los aspectos puramente organizativos. En cualquier caso, la transformación del marco jurídico ha tenido dos referencias claras que han operado como elementos centrales de la reforma. La primera de ellas trae causa de las obligaciones que

incumben a España en virtud del Derecho Comunitario. La segunda procede del Derecho interno y, en concreto, de la evolución conceptual que ha experimentado la jurisprudencia del Tribunal Constitucional hasta configurar la protección de datos como un auténtico derecho autónomo. Nuestra intención es analizar esta última perspectiva, que constituye, en el marco del análisis que pretendemos, una perspectiva esencial.

## 2.- LA TRANSFORMACIÓN PROCEDENTE DE LA DOCTRINA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL: EL DERECHO FUNDAMENTAL AUTÓNOMO DE CONFIGURACIÓN JURISPRUDENCIAL.

La ubicación constitucional en dos apartados diferentes de los derechos a la intimidad personal y familiar, de una parte, y del derecho a la protección de los mismos en el ámbito informático, de otra, ha llevado al Tribunal Constitucional a considerar la autonomía de ambos –derecho a la intimidad y derecho a la intimidad informática– a partir de varios pronunciamientos a los que nos vamos a referir en esta parte del trabajo<sup>16</sup>. En cualquier caso, y como ha señalado SERRANO PEREZ, la distinción se ha llevado a cabo “*siempre en el marco de la idea general que late en el fondo del precepto, que es la noción de dignidad de la persona, aspecto comúnmente compartido por sus distintos apartados*”<sup>17</sup>. De esta forma, la autonomía del artículo 18.4 se esboza ya en la sentencia del Tribunal Constitucional de 20 de julio de 1993<sup>18</sup>, en la que se afirma que a través de dicho precepto “*nuestra Constitución ha incorporado una nueva garantía constitucional, como forma de respuesta a una nueva forma de amenaza concreta a la dignidad y a los derechos de la persona, de forma en último término no muy diferente a como fueron originándose e incorporándose históricamente los distintos derechos fundamentales. En el presente caso estamos ante un instituto de garantía de otros derechos, fundamentalmente el honor y la intimidad, pero también de un instituto que es,*

<sup>12</sup> Sobre la Ley 15/1999 Vid.: APARICIO SALOM, J.: *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal*. Navarra, 2000 y BERMEJO VERA, J.: *Premisas jurídicas de la intimidad personal y de la protección de datos en el Derecho Español*. En: GÓMEZ –FERRER MORANT, R. (Coor.): Libro homenaje al Profesor José Luis Villar Palasí. Madrid, 1999, p. 143-162.

<sup>13</sup> VIZCAINO CALDERON, M.: *Comentarios a la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal*. Madrid, 2001, p. 45.

<sup>14</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional 254/1993, de 20 de julio, fundamento jurídico sexto.

<sup>15</sup> BOE número 17, de 19 de enero de 2008.

<sup>16</sup> Sobre esta cuestión Vid.: PIÑAR MAÑAS, J.L.: *Consideraciones introductorias sobre el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal*. Boletín del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, febrero de 2007, núm. 35.

<sup>17</sup> SERRANO PEREZ, M.M.: *El derecho fundamental a la protección de datos...cit.*, p. 156.

<sup>18</sup> Recurso de Amparo número 1827/1990.

en sí mismo, un derecho o libertad fundamental, el derecho a la libertad frente a las potenciales agresiones a la dignidad y a la libertad de la persona provenientes de un uso ilegítimo del tratamiento mecanizado de datos, lo que la Constitución llama «la informática»<sup>19</sup>. Si bien, tal y como afirma SERRANO PEREZ, dicha afirmación no es rotunda<sup>19</sup>, lo cierto es que se ha visto confirmada por la jurisprudencia posterior<sup>20</sup>. Además, y en cuanto desarrollaban el mandato del art. 18.4 CE, las previsiones de la Ley Orgánica 5/1992 que limitaban el uso de la informática estaban estrechamente vinculadas con la salvaguardia de ese derecho fundamental a la protección de datos personales frente a la informática o, si se quiere, a la "libertad informática" según la expresión utilizada por la citada sentencia del Tribunal Constitucional número 254/1993.

Un derecho autónomo y adicional a la protección de la intimidad, cuyos parámetros fundamentales fueron establecidos por la sentencia del Tribunal Constitucional de 30 de noviembre de 2000<sup>21</sup>, que lo configuró como tal derecho autónomo y adicional a la protección de la intimidad. Se reconoce en esta sentencia, en efecto que *“la garantía de la vida privada de la persona y de su reputación poseen hoy una dimensión positiva que excede el ámbito propio del derecho fundamental a la intimidad (art. 18.1 CE), y que se traduce en un derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona. La llamada «libertad informática» se traduce así en el derecho a controlar el uso de los mismos datos insertos en un programa informático («habeas data») y comprende, entre otros aspectos, la oposición del ciudadano a que determinados datos personales sean utilizados para fines distintos de aquel legítimo que justificó su obtención”*. El derecho fundamental a la protección de datos otorgaría a la persona la capacidad para controlar el uso y el destino de los mismos, para disponer de ellos y controlarlos, y pretende protegerla, en particular, contra cualquier uso ilícito o lesivo para el titular. Con este propósito, el Tribunal Constitucional mantiene en esta sentencia

que *“estos poderes de disposición y control sobre los datos personales, que constituyen parte del contenido del derecho fundamental a la protección de datos se concretan jurídicamente en la facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales, su posterior almacenamiento y tratamiento, así como su uso o usos posibles, por un tercero, sea el Estado o un particular. Y ese derecho a consentir el conocimiento y el tratamiento, informático o no, de los datos personales, requiere como complementos indispensables, por un lado, la facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué uso los está sometiendo, y, por otro lado, el poder oponerse a esa posesión y usos”*. Parece evidente, por tanto, a pesar de las críticas que, como ha señalado SERRANO PEREZ, ha recibido esta jurisprudencia por parte de aquellos que advertían el peligro de una proclamación de una suerte de “derecho de propiedad de los datos”<sup>22</sup> -una preocupación a la que no es ajena la regulación comunitaria- que cabe considerar abandonada la vinculación, en términos absolutos, entre este derecho y el derecho a la intimidad personal. Se trata además, y finalmente, de un derecho de configuración compleja que comprende, a su vez, un conjunto de derechos *“que el ciudadano puede ejercer frente a quienes sean titulares, públicos o privados, de ficheros de datos personales”*<sup>23</sup>.

Estamos, en definitiva, ante un derecho fundamental de conformación esencialmente jurisprudencial que asume el contenido del derecho a la intimidad informática pero va más allá de este ámbito y otorga a su titular un verdadero poder de disposición sobre el conjunto de datos que permiten la identificación de una persona o de sus cir-

<sup>19</sup> SERRANO PEREZ, M.M.: *El derecho fundamental a la protección de datos...*cit., p. 158.

<sup>20</sup> Y no solo por la jurisprudencia constitucional. Puede verse, en este sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de diciembre de 2005 (recurso contencioso-administrativo número 7/2005), y las que allí se citan.

<sup>21</sup> Recurso número 292/2000.

<sup>22</sup> SERRANO PEREZ, M.M.: *El derecho fundamental a la protección de datos...*cit., p. 69. Al respecto puede verse, igualmente, PEREZ LUÑO, A.E.: *La protección de la intimidad frente a la informática en la Constitución Española de 1978*. Revista de Estudios Políticos, 1979, núm. 9, pág. 73 y ss.

<sup>23</sup> Vid., al respecto, la sentencia del Tribunal Supremo de 14 de diciembre de 2005 (recurso contencioso-administrativo núm. 7/2005). En concreto, y según dispone la sentencia del Tribunal Constitucional de 30 de noviembre de 2000, el derecho del afectado a consentir sobre la recogida y uso de sus datos personales y a saber de los mismos; el derecho a ser informado de quién posee sus datos personales y con qué fin y el derecho a poder oponerse a esa posesión y uso requiriendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de los datos y, en su caso, que los rectifique o los cancele.

cunstances personales y sociales. Así lo ha considerado igualmente el Tribunal Supremo, que en su sentencia de 15 de abril de 2002, afirma que sobre la base del artículo 18.4 de la Constitución “*queda incorporado a nuestro Ordenamiento un nuevo derecho fundamental (de "libertad informática", lo denomina el Tribunal Constitucional en sus sentencias 254/1993, de 20 de julio, 94/1998, de 4 de mayo, 202/1999, de 8 de noviembre, y 292/2000, de 30 de noviembre), en el que el bien jurídico garantizado es el de la libertad o autodeterminación informativa, que consiste en el control que corresponde a la persona sobre la información que la concierne personalmente, sea íntima o no, para preservar, de este modo y en último extremo, la propia identidad, dignidad y libertad*”.

### 3.- LAS SENTENCIAS DEL TS DE JULIO DE 2010: CUESTIÓN PREJUDICIAL.

Más recientemente, la regulación de la protección de datos en nuestro país ha resultado afectada como consecuencia de las tres sentencias de julio de 2010 que el Tribunal Supremo ha dictado en relación con el Real Decreto 1729/2007, de 21 de diciembre que aprobaba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Estas tres sentencias abren un debate -nada menor- en relación con la regulación de la protección de datos y pone de manifiesto algo que realmente se veía venir y es que los males de la ordenación del derecho no proceden del acierto o del desacierto de la regulación reglamentaria si no que es la estructura central de aquella la que origina problemas.

El planteamiento es ciertamente sencillo. La Ley Orgánica 15/1999, que transpone al derecho español la Directiva 95/46/CE, exige para que los datos puedan ser tratados la mediación del inequívoco consentimiento del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa (artículo 6.1).

Por excepción, no considera preciso el consentimiento, entre otros supuestos (artículo 6.2, in fine), “[...] cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre

*que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado*”.

El artículo 11, apartado 1, reitera la necesidad del consentimiento para que puedan comunicarse a terceros los datos de carácter personal, exigencia que no estima precisa, según el apartado 2, “[...] b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público”.

La Sentencia del TS de 15 de julio de 2010 señala <<...El Gobierno español ha desarrollado la Ley Orgánica 15/1999 mediante el Real Decreto 1720/2007, que, en su artículo 10, después de permitir el tratamiento y la cesión de los datos de carácter personal si el interesado presta previamente su consentimiento (apartado 1), dispone en el apartado 2:

*“No obstante, será posible el tratamiento o la cesión de datos de carácter personal sin necesidad del consentimiento del interesado cuando:*

*a) Lo autorice una norma con rango de ley o una norma de derecho comunitario y, en particular, cuando concorra uno de los supuestos siguientes:*

*El tratamiento o la cesión tengan por objeto la satisfacción de un interés legítimo del responsable del tratamiento o del cesionario amparado por dichas normas, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales de los interesados previstos en el artículo 1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.*

*El tratamiento o la cesión de los datos sean necesarios para que el responsable del tratamiento ...>>.*

La diferencia entre la norma española y la comunitaria se identifica por la Sentencia indicando que <<...En particular, considera que el derecho español añade al interés legítimo como presupuesto del tratamiento de los datos sin consentimiento del titular un requisito que no está presente en la mencionada Directiva: que los datos consten en fuentes accesibles al público...>>.

Esta fricción lleva al Tribunal Supremo a considerar que <<...La respuesta a esa pretensión depende, en gran medida, de la interpretación que el Tribunal de Justicia dé al artículo 7, letra f), de la Directiva 95/46/CE, pues si concluye que nada

*impide que los Estados miembros exijan, además de la concurrencia del repetido interés, la presencia de los datos en fuentes accesibles al público, habrá que concluir que la Ley española y el Reglamento que la desarrolla se ajustan en este punto al ordenamiento jurídico de la Unión.*

*Si, por el contrario, es criterio del Tribunal de Justicia que no les cabe a los Estados miembros añadir requisitos adicionales a aquella exigencia, debería inaplicarse, para el caso de que se pueda reconocer al repetido artículo 7, apartado ñ), efecto directo, la previsión legislativa interna, quedando huérfano de cobertura el artículo 10, apartado 2, letra b), del Real Decreto 1720/2007...>>.*

Sobre esta base la decisión del Tribunal Supremo es la de plantear la cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia, así <<... En suma, procede preguntar al Tribunal de Justicia si el artículo 7, letra f), de la Directiva 95/46/CE debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que, no mediando consentimiento del afectado y para permitir el tratamiento de sus datos de carácter personal que resulte necesario para satisfacer un interés legítimo del responsable o de los terceros a los que se van a comunicar, exige además de que no se lesionen los derechos y libertades fundamentales de aquel que los datos consten en fuentes accesibles al público...>>.

Nos encontramos así en un supuesto que realmente pone en entredicho una cuestión central del régimen jurídico de los datos en España. La aceptación de la cuestión prejudicial supondría una “apertura” del régimen garantista español que estaba centrado, hasta el momento, en el consentimiento o la determinación de la ley como elementos centrales de la gestión del dato. Estamos, por tanto, en una situación de espera ciertamente compleja.

#### **4.- EL MODELO DE ORGANIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE DATOS EN ESPAÑA: LA AEPD.**

El modelo organizativo institucionalizado a partir de la normativa pivota sobre la AEPD, que el artículo 35 de la Ley Orgánica 15/1999 define como “un ente de derecho público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de las

*Administraciones públicas en el ejercicio de sus funciones”<sup>24</sup>. Cabe señalar que el modelo de organización y gestión que se buscó para la protección de datos no es otro que el de las denominadas Administraciones Independientes. Sobre las mismas se han formulado diversos trabajos doctrinales<sup>25</sup> por lo que no parece necesario efectuar en este momento una consideración demasiado amplia en relación con la naturaleza jurídica y el esquema funcional de las mismas. Por este motivo nos limitaremos a indicar en este punto que la fórmula elegida se caracteriza porque el órgano administrativo de nueva creación no puede recibir instrucciones en el ejercicio de su función, ni estar sometida a ningún vínculo jerárquico en el ejercicio de misma. De hecho, tanto su nombramiento como su control se establecen en el marco de un órgano con representación parlamentaria y de los sectores potencialmente más afectados por la actividad en cuestión. Esta independencia funcional se traduce en la práctica en el ejercicio autónomo de su competencia sin que la Administración de pertenencia tenga capacidad de alterar las decisiones que adopta en el ejercicio de su función. Esta perspectiva, más allá de su naturaleza, permite indicar que se trata de un órgano homologado como autoridad independiente de control. Se trata de una de las exigencias impuestas por el Derecho Comunitario<sup>26</sup>.*

<sup>24</sup> Vid., por todos: AGUNDEZ LEIRA, I.: *La Agencia Española de Protección de Datos*. Boletín del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, febrero de 2007, núm. 35.

<sup>25</sup> Vid. al respecto: BETANCOR RODRIGUEZ, A.: *Las administraciones independientes: un reto para el Estado social y democrático de Derecho*. Madrid: Tecnos, 1994; MAGIDE HERRERO, M.: *Límites constitucionales de las administraciones independientes*. Madrid: Ministerio de Administraciones Públicas, 2000; MORENO MOLINA, A.M.: *La administración por agencias en los Estados Unidos de Norteamérica*. Madrid, 1995; MUÑOZ MACHADO, S.: *Servicio público y mercado. I. Los fundamentos*. Madrid, 1996 y PAREJO ALFONSO, L.: *El nuevo sistema de defensa de la competencia. Algunas cuestiones generales sobre su fundamento constitucional y su organización específica en Administración independiente*. En: “Defensa de la Competencia. Estudios sobre la Ley 15/2007, de 3 de julio, de defensa de la competencia”. Madrid, 2008.

<sup>26</sup> El artículo 28 de la Directiva 95/46 señala al respecto en su apartado primero que “los Estados miembros dispondrán que una o más autoridades públicas se encarguen de vigilar la aplicación en su territorio de las disposiciones adoptadas por ellos en aplicación de la presente Directiva. Estas autoridades ejercerán las funciones que les son atribuidas con total independencia”.

El mantenimiento del esquema y de la denominación de la Agencia al margen de la norma que la regula con carácter general provoca en estos momentos, en nuestra opinión, una cierta incongruencia (frecuente, por lo demás en el conjunto de la organización administrativa española). Así, la Ley 28/2006, de 18 julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos<sup>27</sup> no incluye (ni parece que vaya a hacerlo) la AEPD. Por tanto, desde un punto de vista legal y reglamentario la AEPD se configura como un organismo *sui generis* dotado de autonomía funcional y adscrito a efectos relacionales al Ministerio de Justicia. Tiene, en definitiva, una naturaleza jurídica propia y específica que no se corresponde con el esquema previsto, con carácter general, para las Agencias y con el cual, además, se identifica difícilmente.

Es cierto, por otra parte, que dicha independencia se ha visto cuestionada, en lo que hace por ejemplo a la financiación de la Agencia, por alguno de los elementos que la configuran. En concreto, la cuestión se ha planteado en relación con la posibilidad que a través de las sanciones de multa que impone la propia Agencia pueda financiarse la actividad de ésta lo que permitiría considerarla, eventualmente, “parte interesada” en la imposición de esta multas como un modo de obtener una mayor financiación<sup>28</sup>. La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 16 julio de 2002<sup>29</sup> despeja la duda al afirmar que no era posible acoger el argumento del recurrente en el sentido de “considerar que el producto de las sanciones impuestas por la Agencia incrementa el «presupuesto» de ésta, dado que dicho presupuesto es fijado en los Presupuestos Generales del Estado, conforme al artículo 34.1 del mismo Estatuto, de acuerdo con las necesidades del organismo y demás principios presupuestarios”. Respecto de las multas, la sentencia añade que las mismas constituyen uno de los medios económicos que permiten

a la Agencia ejercer sus funciones “lo que no significa que su importe acreciente su patrimonio o sus recursos, sino simplemente la afección de tales sumas a un fin concreto. Los ingresos procedentes de esta fuente habrán de suplirse o adicionarse con otros a fin de satisfacer las necesidades presupuestarias de la Agencia. En todo caso, la finalidad que cumple la Agencia está situada fuera de la órbita de sus hipotéticos intereses propios, en cuanto consiste en una función pública que, obviamente, la trasciende, por lo que no puede advertirse una coincidencia de intereses que permitiera poner en duda en términos generales la imparcialidad de sus actuaciones”. La tesis no puede ser sino compartida. Los ingresos que proceden de las sanciones tienen la consideración de ingresos públicos y, una vez que se produce su ingreso en el Tesoro Público, pierden su naturaleza previa para convertirse en ingresos públicos que se afectan, mediante la técnica presupuestaria, a los gastos que sean procedentes sin que se mantenga en forma alguna la vinculación por razón del origen, la cual, insistimos, se pierde en el momento del ingreso en cualquier cuenta pública. Que se admita o no a partir de ese momento la generación de crédito constituye meramente una cuestión de liquidez presupuestaria que responde a las técnicas propias del presupuesto pero que en modo alguno pueden proyectarse como un elemento que cuestione la independencia de esta Administración Independiente que, en todo caso, y por serlo, debe ser desde luego financiada con dinero público.

## 5.- LA NORMATIVA COMÚN EN MATERIA SANITARIA Y DE PROTECCIÓN DE DATOS SANITARIOS.

El conjunto de consideraciones que acaban de realizarse nos sirven para indicar que existe una clara preocupación del legislador en el establecimiento de reglas jurídicas que garanticen la creación de estos ámbitos de privacidad preservados de interferencias ajenas. Esta determinación general cobra especial importancia cuando los datos sobre los que se trata de establecer aquel ámbito de privación afecta a los comúnmente denominados como datos sensibles.

Dentro del concepto de datos sensibles han cobrado especial relevancia los relativos a la salud y la vida sexual probablemente porque su repercusión personal y social es mucho más relevante hoy

<sup>27</sup> BOE, número 172, de 19 de julio de 2006.

<sup>28</sup> A la financiación presupuestaria de la Agencia se refiere el artículo 35 de la Ley Orgánica de 1999 cuando señala que “La Agencia de Protección de Datos contará, para el cumplimiento de sus fines, con los siguientes bienes y medios económicos: a) Las asignaciones que se establezcan anualmente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado. b) Los bienes y valores que constituyan su patrimonio, así como los productos y rentas del mismo. c) Cualesquiera otros que legalmente puedan serle atribuidos”.

<sup>29</sup> Recurso contencioso-administrativo núm. 1284/1997.



que otro tipo de datos. Esto es lo que ha justificado una normativa específica que se superpone a la que acabamos de apuntar en relación con la protección de datos. Nos referimos, naturalmente, a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente cuyo contexto general pasamos a analizar.

### 5.1.- Referencias generales y de contexto

La regulación de carácter general en el ámbito sanitario se encuentra en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre de Autonomía del Paciente. Dicha Ley, como reza en el artículo 1º de la misma, establece que <<...La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica...>><sup>30</sup>.

<sup>30</sup> En relación con la misma puede verse la STAP de Jaén de 9 de febrero de 2004 cuando señala que <<...El recurso de la actora combate con éxito esta decisión desde argumentos que la Sala asume plenamente. La cuestión litigiosa es muy simple. La historia clínica cuya entrega es objeto de petición judicial en la presente litis, se define por la Ley 41/02, de 14 de noviembre, reguladora entre otras materias de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en su art. 15 como el compendio que incorpora la información que se considera trascendente para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, quien tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales por un servicio de salud público o privado (art. 1) tanto en el ámbito de la atención primaria como de la especializada. Su fin principal es facilitar la asistencia sanitaria y dejar constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. De manera más concisa la definen los arts. 3 y 14.1 de la misma Ley.

Por su parte, el derecho de todo paciente a acceder a su documentación clínica –que es el ejercitado en los autos– viene reconocido por el art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril y por el art. 6 de la Ley de Salud de Andalucía de 15 de junio de 1998, y por la citada Ley de 14 de noviembre de 2002 (art. 18) publicada durante la sustanciación de este proceso. Derecho para cuya efectividad obliga a todo centro asistencial al archivo, custodia y conservación de la documentación clínica de sus pacientes, cuyo acceso a tercero distinto del paciente está sujeto al principio de confidencialidad (arts. 16.3º y 18.4º) que ya reconocía la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal así como la Ley General de Sanidad y la Ley Autonómica de Salud de Andalucía (art. 6).

Centrado así el tema, cuestionar como extremo litigioso la existencia de la propia historia clínica de la paciente, cuando no se negó en ningún momento, ni antes de la demanda, a los

Esta norma tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, lo que no ha impedido, sin embargo, que las Comunidades Autónomas hayan dictado un amplio grupo normativo sobre la materia<sup>31</sup>.

Sobre la base de esta regulación podemos señalar unas reglas generales que podemos identificar con:

a) Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información ade-

---

distintos requerimientos, ni en su contestación, carece de sentido, máxime si el propio doctor que le prestó la asistencia admitió su elaboración de la que consta algún informe en autos (F. 41). A su vez entender que no es posible ordenar la entrega del expediente médico de la apelante por haber alegado la demandada que no lo posee sin más prueba, justificación ni explicación, supone negar el derecho de la actora que antes comentábamos, y admitir graves infracciones en materia de conservación, custodia y confidencialidad que la Ley prohíbe y frente a cuyo eventual incumplimiento, no justificado, la Sentencia no adopta una solución adecuada que ampare el derecho reivindicado, por lo que procede hacerlo ahora...>>.

<sup>31</sup> Que podemos condensar en las siguientes:

\* Comunidad Autónoma de Extremadura: Ley 3/2005, de 8 julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura.

\* Comunidad Autónoma de Cataluña: Ley 21/2000, de 29 diciembre, de Autonomía del Paciente y Derechos de Información y Documentación Clínica de Cataluña, modificada por la Ley 16/2010, de 3 junio.

\* Comunidad Valenciana: Ley 1/2003, de 28 enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.

\* Comunidad Autónoma de Aragón: Ley 6/2002, de 15 abril, de Salud de Aragón.

\* Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha: Ley 5/2010, de 24 junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.

\* Comunidad Autónoma de Cantabria: Ley 7/2002, de 10 diciembre, de Sanidad de Cantabria.

\* Comunidad Autónoma de les Illes Balears: Ley 5/2003, de 4 abril, de Salud de las Illes Balears.

\* Comunidad Foral de Navarra: Ley Foral 11/2002, de 6 mayo de Voluntades Anticipadas de Navarra.

\* Comunidad Autónoma de Andalucía: Ley 2/2010, de 8 abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte de Andalucía, y Ley 5/2003, de 9 octubre, de declaración de voluntad vital anticipada de Andalucía.

\* Comunidad de Madrid: Ley 3/2005, de 23 mayo, regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y crea el registro correspondiente.

cuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

b) El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

c) Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

Estas determinaciones en sede de principios acaban con una más concreta como es la contenida en el artículo 5º de la Ley cuando taxativamente señala que *<<...El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita...>>*.

Pero, al lado de esta versión referida a la titularidad y a la protección de la información la LAP prevé que *<<Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria...>>*.

Este deber conlleva de forma inmediata dos obligaciones:

a) Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente<sup>32</sup>.

<sup>32</sup> La SAP de Barcelona de 13 de diciembre de 2004 analiza la utilización de los datos por los distintos profesionales y señala que *<<...De lo anterior podemos extraer que el conocimiento de los datos íntimos de un paciente por otro profesional ningún perjuicio causa y que el secreto médico es de rigurosa observancia. La actuación de las trabajadoras sociales de un centro de atención, por su propia naturaleza, exige del normal acceso a esta información si bien con pleno respeto del derecho a la intimidad reconocido por la Ley 41/2002 de 14 noviembre 2002, cuando en su artículo 7, proclama cómo 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 así cómo que los centros sanitarios adoptarán las*

b) La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Pero antes de adentrarnos en el ámbito concreto del tratamiento de la información sanitaria en el marco indicado parece necesario seguir, en la propia configuración de la LAP con el señalamiento de algunos elementos conceptuales comunes que se han incorporado a la misma con carácter de definición y que nos sirven para centrar la propia utilización de dichos conceptos.

Según la LAP las referencias que se contienen en la misma deben entenderse hechas a los siguientes conceptos:

a) Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

b) Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

---

*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. Así parece reconocerse en el artículo 16 de la indicada Ley 41/2002 cuando regulando el uso de la historia clínica destaca como ésta aparece como 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. Así será la adecuada asistencia al paciente la única razón de uso de los datos incorporados en aquélla, debiendo garantizarse el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten. Otros usos son contemplados en el número 3 del artículo 16 cuando señala que 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...>>*

c) Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

d) Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla<sup>33</sup>.

e) Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

### 5.2.- Precisiones en relación con la utilización de los datos y su integración de la historia clínica<sup>34</sup>.

Sobre la base de lo que venimos indicando podemos ahora señalar que la información que se refiere a un paciente se integra en la historia clínica. Así lo señala el artículo 14 cuando indica 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....>>.

La naturaleza jurídica de la historia clínica ha sido analizada por la SAP de Pontevedra de 23 de julio de 2010 en la que se afirma que:

<<...La historia clínica, su concepto y formación, descansa fundamentalmente sobre tres elementos o pilares básicos: el paciente, el médico y el centro médico.

De una parte está el propio paciente, protagonista inexcusable de la historia clínica; él es sujeto activo en cuanto que proporciona da-

tos personales, parcelas de su intimidad que, desde una entrega confiada, desvela ante su médico, y es sujeto pasivo, a la vez, en la medida que es sometido a observación, exploraciones y pruebas médicas.

En la historia clínica están volcados aspectos biográficos; algún reconocido autor ha hablado de la historia clínica como "relato biográfico"; para ser más preciso, podría decirse que allí encuentra expresión la patografía del paciente. Patografía y acción terapéutica constituyen el entramado de la historia clínica; es la conjunción de ambos elementos la que permite conocer e identificar el *cursum morbi* del paciente.

Lo dicho lleva a concluir la especial significación que el paciente tiene respecto de un documento que alberga datos de su propia intimidad, allí vertida con base y apoyo en el consentimiento legitimador por él prestado.

Otro factor básico es el médico que perfecciona esa historia cuyas aportaciones comportan una autoría no solo material sino también intelectual; allí plasma la anamnesis, exploraciones, pruebas, juicio clínico, valoraciones técnicas, anotaciones personales. Es garante de su confidencialidad y tiene del deber de custodiarla mientras esté en su poder.

Conviene tener en cuenta que, en ocasiones, la historia clínica da acogida no solo a la labor del facultativo que atiende al paciente, sino también a otros datos provenientes de facultativos o especialistas diversos (del mismo centro médico o ajenos a él). Así, en las historias abiertas a pacientes de ginecólogo -cual es el caso-, será lógica la incorporación de información y documentación proporcionadas por otros especialistas como consecuencia de análisis o pruebas complementarias (radiólogos, genetistas, ecógrafos). Sin duda, médico y paciente asumen un protagonismo evidente en la conformación de la historia clínica.

Por último está el Centro médico que facilita los medios técnicos y humanos que constituyen el sustrato del acto médico; es allí donde se desarrolla continuada y metódicamente la atención y tratamiento del paciente. Al centro corresponde facilitar al médico los medios de custodia de la historia clínica o bien la custodia por sí mismo.

<sup>33</sup> Sobre el alcance de datos que deben incorporarse a los informes clínicos del Sistema nacional de Salud debe tenerse presente el reciente Real Decreto 1093/2010, de 3 septiembre, que aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

<sup>34</sup> En relación con el tema la STS de 13 de mayo de 2009.

*Hemos de convenir que solo en sentido figurado o impropio cabe hablar de "propiedad" de las historias clínicas. Cuando nos referimos a la propiedad de la historia clínica, estamos, en última instancia, tratando de decidir y determinar a quien corresponde su posesión y custodia, que es lo que, en última instancia, se discute en este proceso, lo que vale tanto como decir, si el Dr. Donato podía por propia decisión llevarse consigo las historias de las dependencias de las sociedades demandantes, como si de material propio y exclusivo se tratase, para entregarlas y depositarlas en otro centro, o si, por el contrario, debió respetar un derecho y deber de custodia primaria y legalmente atribuido a COG Pintado y CM Pintado.*

*Se ha dicho por algún autor que ninguna de las tres partes de las antes mencionadas tiene un dominio absoluto sobre la historia; hay una convergencia de derechos y deberes....>>.*

Es cierto, sin embargo, que **siendo común el concepto** no necesariamente lo es el régimen jurídico de la custodia, ya que nos encontramos con que **el régimen jurídico aplicable está en función de la propia naturaleza jurídica del órgano que presta los servicios sanitarios.**

En razón a esto, el artículo 14 prevé que <<...1. 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.

2. 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.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

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....>>.*

Este precepto nos permite indicar que existe una forma o unas reglas aplicables a la custodia que pertenece al ámbito privado o al público. No obstante esto, se admite que en relación con el primero (ámbito privado) se pueda –por las Comunidades Autónomas– dictar normas que sirvan de armonización general y que encuentra su justificación teórica en la propia capacidad de supervisión y control de la actividad sanitaria en el ámbito de cada Comunidad Autónoma.

**El régimen jurídico de la historia clínica** podemos sistematizarlo en la siguiente manera:

#### A) Régimen de uso de la historia clínica.

La regla general es la prevista en el artículo 16 de la LAP cuando determina que <<...1. 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.2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten...>><sup>35</sup>.

Estas determinaciones generales van unidas a otras referidas directamente al personal que tiene acceso a las mismas. Son estas:

<sup>35</sup> Este régimen de uso se completa específicamente con lo previsto en el apartado 3 para el ámbito judicial cuando señala que <<...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...>>.

- El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones<sup>36</sup>.

- 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.

- El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto<sup>37</sup>.

<sup>36</sup> Al tema se refiere la SAP de Barcelona de 13 de diciembre de 2004 cuando señala que <<...No obstante, en el mismo artículo se establecen ciertos grados de acceso, así, para el personal de administración y gestión de los centros sanitarios se limita éste a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones; del mismo modo el personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, podrá conocer 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; indicándose en cualquier caso cómo el personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto. De esta manera aparece fuera de toda duda que el acceso de los asistentes sociales a los datos de la asistencia se encontraban amparados en la función que nuestro sistema sanitario les atribuye si bien sometido al deber de secreto que hemos expuesto, tampoco encontramos objeción en la utilización de estos datos a fin de organizar actividades adecuadas a sus funciones y que se entendían positivas para el tratamiento general del paciente, en este caso reuniones de distintos afectados; del tenor de la documentación aportada junto con la demanda inequívocamente sólo el apoyo y el efecto beneficioso que podía reportar conocer las experiencias de otros enfermos aparecen como razón de la convocatoria de la reunión de éstos que llevaron a cabo María Purificación y Valentina aunque figurara como ROIG el 24 de abril de 2003, si bien deberemos analizar el alcance y trascendencia de acompañar a la nueva convocatoria de reunión de afectados el 7 de mayo de una lista de las personas que padecían dicha enfermedad, junto con su dirección y teléfono...>>. Sobre el derecho a indemnización por el acceso de dos facultativos, que habían sido demandados, a una historia clínica sin un motivo asistencial, vid. STSJ Extremadura de 25 de noviembre de 2002.

<sup>37</sup> Condena a un año de prisión y dos de inhabilitación por revelación de secreto médico: STS de 4 de abril de 2001.

- Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

## B) Conservación de la historia clínica

Su regulación esencial se encuentra en el artículo 17 conforme al cual corresponde a los centros sanitarios <<...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...>>.

Aunque no sea este el momento de profundizar en esta cuestión parece necesario dejar constancia de la problemática general que plantea el deber de conservación ya que el carácter mínimo de cinco años que se indica en el precepto puede resultar ciertamente complicado cuando lo que se trata es de la exigencia de responsabilidades civiles o penales y en los que dicho plazo resulta muy restrictivo en relación con la prescripción de las acciones y los delitos. Por otro lado, el mantenimiento indefinido de los datos o vinculado a los plazos penales o civiles puede llegar a ser un problema nada menor en el marco de la gestión documental.

Desde luego esta problemática no queda resuelta en el apartado 2 del artículo cuando se indica que <<...La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas...>>. La remisión a la legislación vigente nos llevaría a considerar que se refiere a los plazos de prescripción de acciones y delitos que realmente determina un plazo de conservación muy amplio.

En relación con la confección de la historia clínica el precepto contiene dos determinaciones:

### a) Referida a los profesionales.

Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

Por si hubiera duda en relación con el alcance del precepto se añade que <<...5. *Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen...>>.*

Esto nos permite indicar que la Ley 41/2001 configura la documentación y su agregado, la historia clínica como una de las obligaciones de los profesionales y es sobre el concepto de documentación e historia (cualquiera que sea el titular del establecimiento prestacional) sobre el que operan los derechos y garantías que posteriormente se analizan.

*b) Centros con pacientes hospitalizados*

La determinación específica es la que se contiene en el apartado 4 cuando señala que “*la gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario*”.

**C) Acceso a y custodia de la historia clínica<sup>38</sup>**

El artículo 18 LAP, respecto al acceso a la historia clínica, configura el derecho del paciente al acceso a la documentación que se contiene en la historia clínica y a obtener una copia de los datos y documentos que figuran en ella. Corresponde a los centros sanitarios regular el procedimiento que garantice la observación de estos derechos.

El derecho de acceso puede materializarse de una forma personal o mediante representación debidamente acreditada. No hay una concreción de este concepto pero hay que entender que, al menos, en el ámbito público esta representación puede ser la representación por poder o *apud acta*. En el ámbito sanitario no público habrá que entender que las formas de representación son las que establece el Código Civil.

<sup>38</sup> La doctrina general puede encontrarse en la SAP de Jaén de 9 de febrero de 2004, transcrita anteriormente.

El derecho de acceso no puede ejercitarse en perjuicio de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio de los profesionales participantes en su elaboración los cuales pueden oponer el derecho de acceso a la reserva de sus anotaciones subjetivas. Esta referencia es ciertamente compleja y exige algunas matizaciones:

*a) Cuando es en perjuicio de terceras personas.*

Este supuesto es el más claro porque supone una colisión de intereses entre la intimidad de uno (el que pretende acceder a sus datos) y otro, aquel cuyos datos figuran en las correspondientes historias clínicas por razón del respectivo tratamiento. El tratamiento de esta oposición se resuelve en el precepto indicado que en este caso no procederá el derecho de acceso.

*b) El derecho de los profesionales.*

Esta cuestión es más dudosa, especialmente cuando se trata del Servicio Nacional de Salud en el que se entrecruza con otra legislación que permite conocer el nombre del empleado público que participa en los procesos de su atención.

La reserva, cuando afecta a empleados públicos, solo estaría justificada si concurren causas excepcionales que pudieran hacer modificar la regla general a la que nos acabamos de referir.

*c) Finalmente, el acceso a la información clínica de los pacientes fallecidos.*

Se indica que corresponde a los centros sanitarios, y a los facultativos de ejercicio individual. La regla es que facilitaran el acceso a los familiares, si se acredita un interés legítimo, salvo que expresamente lo hubiera prohibido y se acredite la negativa. No obstante, para salvaguardar la intimidad del paciente fallecido, dicho acceso debe limitarse en el mismo sentido que se expone en el apartado siguiente, referido al acceso de terceros por razones de salud, pese a la redacción asistemática del precepto comentado.

*d) Acceso de terceros por razones de salud.*

Cuando se acrediten las razones de salud el acceso se limitará a los datos pertinentes para el riesgo de salud preservando lo más posible los datos y documentos obrantes en el expediente.

En todo caso no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido, ni las anotacio-

nes subjetivas de los profesionales, ni aquellas que puedan perjudicar a terceros.

Y el artículo 19, regula los derechos relacionados con la **custodia de la historia clínica** indicando que el paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia debe permitir la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad.

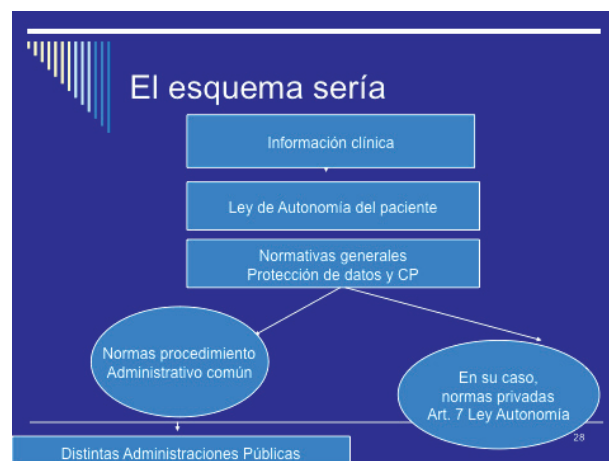
Se trata de un precepto puramente instrumental que trata de obligar a los centros sanitarios a que establezcan sistemas de custodia activos y diligentes de las historias clínicas que garanticen el haz de derechos contenidos en la LAP.

Estos derechos deben cumplirse desde una doble perspectiva. Así, en primer término, deben cumplirse, según la respectiva normativa que les sea de aplicación en razón a tratarse de Administración Pública o no, las prescripciones técnicas que permitan el cumplimiento de las obligaciones indicadas. En segundo término, deberá realizarse de conformidad con las reglas generales de almacenamiento y acceso previstas en la legislación de datos. Ambas regulaciones operan así como elementos complementarios que deben cumplirse de forma simultánea.

## 6.- EL TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

En relación con lo que se ha apuntado en el apartado anterior ya podemos indicar que, más allá, del marco común relativo a la información, la naturaleza jurídica del ente prestador del servicio y su propio régimen jurídico condiciona en la práctica el régimen general de la información. En el presente supuesto podemos indicar que, desde una perspectiva general, son tres los bloques normativos que confluyen en este ámbito.

De esta forma podemos indicar que la determinación del régimen jurídico exige conjugar, por un lado, el régimen jurídico aplicable por razón de la materia, esto es, el sanitario que está representado por el esquema que se ha introducido en el apartado anterior; por otro, el régimen jurídico derivado de la persona que administra el expediente administrativo; y, finalmente, con aquellas normas, básicamente protección de datos que son comunes por tratarse de información.



Se trata, por tanto, de un mismo hecho o contenido informativo que por razón de la materia (información clínica), de la entidad que lo administra o, finalmente, de si el tratamiento se realiza en papel o de forma electrónica debe ajustar su funcionamiento a un conjunto de reglas pensadas específicamente para cada una de las finalidades descritas. Este sometimiento no siempre se realiza en condiciones de armonización o acoplamiento normativo idóneo sino que son frecuentes las colisiones normativas o los desajustes interpretativos entre todos los sectores indicados.

De hecho, cuando uno de los agentes es la Administración Pública la cuestión se torna todavía más compleja en razón al propio esquema de fuentes que se aplica al funcionamiento de la misma y que podríamos intentar resumir de una forma gráfica en la siguiente forma:



Con vocación de síntesis podríamos indicar que corresponde a las normas sanitarias en relación con el tratamiento de la documentación y la información:

a) Señalar un conjunto de reglas aplicable al conjunto de prestadores y con independencia, por tanto del estatus de quien la administra.

b) Su objetivo esencial es asegurar la custodia y la disponibilidad, así como la recuperación a efectos de la prestación de los servicios por quien corresponda en el marco de la legislación sanitaria.

c) Estos objetivos no son procedimentales sino sustantivos. De aquí que las determinaciones ligadas a la forma de realización se flexibilicen o se remitan a cada uno de los prestadores y al régimen que es inherente al mismo.

Este mismo esquema nos permite indicar que lo que acabamos de señalar no es sino uno de los elementos de la regulación que se completa con la normativa de protección de datos y con la de carácter procedimental.



En este marco el segundo de los estadios está representado por la normativa de protección de datos que ya cumple otro tipo de función. Sin efectuar en este momento más que una referencia genérica podemos indicar que la finalidad y la proyección de la normativa de protección de datos:

#### a) Ficheros de titularidad pública

El principio general en relación con los datos contenidos en los ficheros de titularidad pública es el que se establece en el artículo 20 de la LOPD,

que señala que “la creación, modificación o supresión de los ficheros de las Administraciones públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el “Boletín Oficial del Estado” o Diario Oficial correspondiente”. Las resoluciones de creación o modificación de los ficheros deberán, además, ajustarse a lo dispuesto en el apartado segundo de ese artículo<sup>39</sup>. A partir de esta referencia inicial, la determinación del régimen jurídico de utilización de estos ficheros incluye la regulación del régimen de cesión de datos entre Administraciones Públicas, previsto en el artículo 21 de la LOPD, las referencias específicas a los ficheros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y, dentro de estos, las excepciones a los derechos de acceso, rectificación y cancelación, además de un conjunto de excepciones a los derechos garantizados en la Ley.

La idea central es que son ficheros de titularidad pública los de las respectivas administraciones, criterio subjetivo que, en estos momentos, está en entredicho en el marco del Estatuto de Autonomía de Cataluña que prescinde de concepto orgánico para aferrarse al concepto funcional (arts. 3140 y 15641 LO 6/2006, de 19 de julio) lo que

<sup>39</sup> Esto es, deberán indicar la finalidad del fichero y los usos previstos para el mismo; las personas o colectivos sobre los que se pretenda obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos; el procedimiento de recogida de los datos de carácter personal; la estructura básica del fichero y la descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo; las cesiones de datos de carácter personal y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros; los órganos de las Administraciones responsables del fichero; los servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y las medidas de seguridad con indicación del nivel exigible.

<sup>40</sup> Artículo 31. Derecho a la protección de los datos personales

*Todas las personas tienen derecho a la protección de los datos personales contenidos en los ficheros que son competencia de la Generalitat y el derecho a acceder a los mismos, a su examen y a obtener su corrección. Una autoridad independiente, designada por el Parlamento, debe velar por el respeto de estos derechos en los términos que establecen las Leyes.*

<sup>41</sup> Artículo 156. Protección de datos de carácter personal

*Corresponde a la Generalitat la competencia ejecutiva en materia de protección de datos de carácter personal que, respetando las garantías de los derechos fundamentales en esta materia, incluye en todo caso:*

a) *La inscripción y el control de los ficheros o los tratamientos de datos de carácter personal creados o gestionados por las instituciones públicas de Cataluña, la Administración de la Generalitat, las administraciones locales de Cataluña,*



genera una nítida ampliación del ámbito del fichero de titularidad pública y por ende del régimen sancionador que, como es sabido, no incluye las sanciones para este tipo de ficheros y se queda en sistemas de admonición pública.

*\* Reglas de seguridad y derechos personales y accesos.*

Este régimen está marcado por la generalización y la aplicación común precisamente porque constituye el objeto central de la protección y de las normas sobre la misma.

Finalmente el tercero de los escalones que se plantean y que proyectan una normativa específica es el relativo al procedimiento. Es evidente que cuando no nos encontramos ante Administraciones Públicas el procedimiento carece – normalmente – de efectos jurídicos frente a terceros y se mantiene en el ámbito interno. Frente a esto cuando se trata de personas jurídico-públicas el procedimiento es una garantía y las afecciones o las irregularidades en relación con el mismo acaban teniendo una relevancia en relación con el acto en cuestión bien para propiciar su nulidad radical o su anulación.

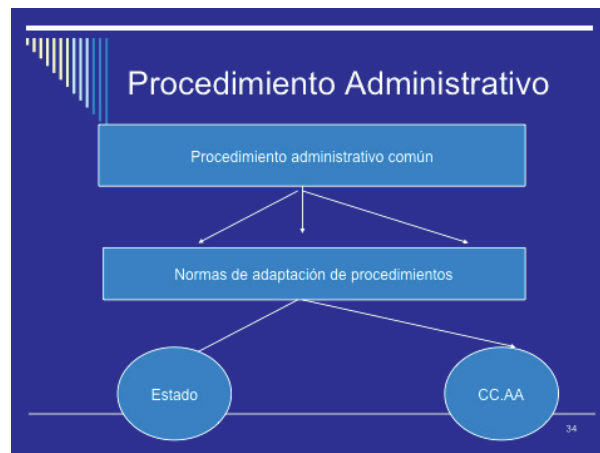
No cabe negar, eso sí, que la regulación del procedimiento administrativo está hoy presidida por una enorme complejidad por la doble tensión entre lo común y lo sectorial y lo común-estatal y lo especial-territorial. Ambas tensiones producen un efecto de complejidad en la determinación del régimen aplicable que no puede considerarse menor.

*las entidades autónomas y las demás entidades de derecho público o privado que dependen de las administraciones autonómicas o locales o que prestan servicios o realizan actividades por cuenta propia a través de cualquier forma de gestión directa o indirecta, y las universidades que integran el sistema universitario catalán.*

*b) La inscripción y el control de los ficheros o los tratamientos de datos de carácter personal privados creados o gestionados por personas físicas o jurídicas para el ejercicio de las funciones públicas en relación a materias que son competencia de la Generalitat o de los entes locales de Cataluña si el tratamiento se efectúa en Cataluña.*

*c) La inscripción y el control de los ficheros y los tratamientos de datos que creen o gestionen las corporaciones de derecho público que ejerzan sus funciones exclusivamente en el ámbito territorial de Cataluña.*

*d) La constitución de una autoridad independiente, designada por el Parlamento, que vele por la garantía del derecho a la protección de datos personales en el ámbito de las competencias de la Generalitat.*



Podríamos complicar este esquema aún más indicando que la actuación procedimental de la Administración es distinta y responde a principios y regula derechos diferentes según que se produzca mediante medios tradicionales o mediante medios electrónicos.

Desde esta perspectiva, la incorporación a nuestro Ordenamiento Jurídico de la Ley 11/2007, de 22 junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos (en adelante LAE) determina un haz de derechos y un régimen procedimental que afecta claramente a cuestiones como las aquí analizadas. Así, por ejemplo, la LAE aporta un concepto de **documento electrónico** en su artículo 29 conforme al cual <<...1. Las Administraciones Públicas podrán emitir validamente por medios electrónicos los documentos administrativos a los que se refiere el artículo 46 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, siempre que incorporen una o varias firmas electrónicas conforme a lo establecido en la Sección 3ª del Capítulo II de la presente Ley.

2. Los documentos administrativos incluirán referencia temporal, que se garantizará a través de medios electrónicos cuando la naturaleza del documento así lo requiera.

3. La Administración General del Estado, en su relación de prestadores de servicios de certificación electrónica, especificará aquellos que con carácter general estén admitidos para prestar servicios de sellado de tiempo<sup>42</sup>...>>; a la defini-

<sup>42</sup> Este régimen afecta a las copias de los documentos de las que la LAE afirma que <<...1. Las copias realizadas por medios electrónicos de documentos electrónicos emitidos por el propio interesado o por las Administraciones Públicas,

ción de los **archivos electrónicos** prevista en el artículo 31, según el cual <<...1. Podrán almacenarse por medios electrónicos todos los documentos utilizados en las actuaciones administrativas.

2. Los documentos electrónicos que contengan actos administrativos que afecten a derechos o intereses de los particulares deberán conservarse en soportes de esta naturaleza, ya sea en el mismo formato a partir del que se originó el documento o en otro cualquiera que asegure la identidad e integridad de la información necesaria para reproducirlo. Se asegurará en todo caso la posibilidad de trasladar los datos a otros formatos y soportes que garanticen el acceso desde diferentes aplicaciones.

3. Los medios o soportes en que se almacenen documentos, deberán contar con medidas de seguridad que garanticen la integridad, autenticidad, confidencialidad, calidad, protección y conserva-

---

manteniéndose o no el formato original, tendrán inmediatamente la consideración de copias auténticas con la eficacia prevista en el artículo 46 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, siempre que el documento electrónico original se encuentre en poder de la Administración, y que la información de firma electrónica y, en su caso, de sellado de tiempo permitan comprobar la coincidencia con dicho documento.

2. Las copias realizadas por las Administraciones Públicas, utilizando medios electrónicos, de documentos emitidos originalmente por las Administraciones Públicas en soporte papel tendrán la consideración de copias auténticas siempre que se cumplan los requerimientos y actuaciones previstas en el artículo 46 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Las Administraciones Públicas podrán obtener imágenes electrónicas de los documentos privados aportados por los ciudadanos, con su misma validez y eficacia, a través de procesos de digitalización que garanticen su autenticidad, integridad y la conservación del documento imagen, de lo que se dejará constancia. Esta obtención podrá hacerse de forma automatizada, mediante el correspondiente sello electrónico.

4. En los supuestos de documentos emitidos originalmente en soporte papel de los que se hayan efectuado copias electrónicas de acuerdo con lo dispuesto en este artículo, podrá procederse a la destrucción de los originales en los términos y con las condiciones que por cada Administración Pública se establezcan.

5. Las copias realizadas en soporte papel de documentos públicos administrativos emitidos por medios electrónicos y firmados electrónicamente tendrán la consideración de copias auténticas siempre que incluyan la impresión de un código generado electrónicamente u otros sistemas de verificación que permitan contrastar su autenticidad mediante el acceso a los archivos electrónicos de la Administración Pública, órgano o entidad emisora”.

ción de los documentos almacenados. En particular, asegurarán la identificación de los usuarios y el control de accesos, así como el cumplimiento de las garantías previstas en la legislación de protección de datos..>> o, incluso, a la de **expediente electrónico** previsto en el artículo 32 según el cual <<...1. El expediente electrónico es el conjunto de documentos electrónicos correspondientes a un procedimiento administrativo, cualquiera que sea el tipo de información que contengan.

2. El foliado de los expedientes electrónicos se llevará a cabo mediante un índice electrónico, firmado por la Administración, órgano o entidad actuante, según proceda. Este índice garantizará la integridad del expediente electrónico y permitirá su recuperación siempre que sea preciso, siendo admisible que un mismo documento forme parte de distintos expedientes electrónicos.

3. La remisión de expedientes podrá ser sustituida a todos los efectos legales por la puesta a disposición del expediente electrónico, teniendo el interesado derecho a obtener copia del mismo>>.

Es cierto que estas últimas determinaciones afectan únicamente a las Administraciones Públicas y al resto de entes incluidos en el ámbito de aplicación de dichas normas.

De esta forma podríamos decir que las normas sanitarias ponen el concepto sustantivo, las de carácter procedimental los elementos instrumentales y las de protección de datos un régimen de protección que, con los matices que proceden, son aplicables también a las formas no públicas de prestación.

## 7.- LAS DETERMINACIONES ESPECÍFICAS DE LA LEY ORGÁNICA 2/2010, DE 3 MARZO, DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA Y DE LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO<sup>43</sup>.

Las determinaciones que se han realizado resultan absolutamente imprescindibles para enten-

---

<sup>43</sup> Esta Ley ha sido objeto de desarrollo mediante el Real Decreto 831/2010, de 25 junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo; y, por el Real Decreto 825/2010, de 25 junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3-3-2010, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo

der realmente el marco de protección específico que ha querido definirse en la Ley Orgánica 2/2010 que pasamos a analizar.

### 7.1.- Consideraciones generales

A estas alturas podríamos indicar que el conjunto de prescripciones que se contienen en los apartados anteriores y, sobre todo, los que proceden de la protección de datos personales serían suficientes para considerar que existe un marco de protección suficiente. De hecho se trata de una opción que, como señaló el Consejo de Estado, se había planteado en algunos de los debates sobre normas previas en la materia. Así, en el Dictamen del Consejo de Estado de 22 de enero de 2009 se pone de manifiesto que:

*<<Se ha objetado, en audiencia ante el Consejo de Estado, que no existe justificación alguna para que las pacientes que interrumpen voluntariamente su embarazo tengan una regulación de su intimidad y confidencialidad distinta del resto de usuarios de los servicios de salud.*

*Lo cierto, sin embargo, es que no todos los datos relativos a la salud son susceptibles de ocasionar los mismos perjuicios a la esfera íntima de los pacientes.*

*En este sentido, 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 EP 131), ha reconocido 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."*

*Igualmente, la Agencia Española de Protección de Datos, en su informe de 2 de abril de 2008 relativo al tratamiento de datos de carácter personal en las interrupciones voluntarias del embarazo, ha concluido que, dentro de la categoría de datos relativos a la salud -y, en consecuencia, especialmente protegidos-, "existen determinados datos cuyo tratamiento puede implicar unas consecuencias más graves a la esfera íntima de la persona", lo que exige atender espe-*

*cialmente a tales tratamientos y extremar las cautelas para evitar la merma de los derechos fundamentales de los afectados. Entre tales datos figuran -según reconoce la propia Agencia con base en el mencionado documento comunitario- los concernientes a la interrupción voluntaria del embarazo.*

*Tales consideraciones, realizadas con el trasfondo de la polémica generada por las dudas que suscita el grado de protección de la intimidad y confidencialidad de las pacientes asistidas en clínicas privadas, justifican de manera suficiente la específica regulación contenida en el proyecto de Real Decreto remitido en consulta....>><sup>44</sup>.*

Consciente de esta perspectiva la LO 2/2010 contiene una referencia explícita en el artículo 20 a que <<...1. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo asegurarán la intimidad de las mujeres y la confidencialidad en el tratamiento de sus datos de carácter personal...>>.

Esta determinación programática se completa en el apartado 2 del mismo artículo 20 con una referencia a que <<...2. Los centros prestadores del servicio deberán contar con sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa vigente de protección de datos de carácter personal....>>.

Las obligaciones que, a todos los centros, impone la LO 2/2010 son dos perfectamente diferenciadas:

a) La obligación de contar con sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes.

La referencia a los sistemas de custodia activa y diligente es un concepto indeterminado que se formula en un plano general y que está directamente vinculado al estatus de cada uno de los prestadores del servicio en cuestión. En consecuencia y como venimos indicando se trata de una prescripción directamente vinculada al régimen jurídico

<sup>44</sup> El Dictamen del Consejo de Estado se refería al Proyecto de Real Decreto por el que se establecen medidas para garantizar la intimidad, la confidencialidad y la equidad en la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo.

del prestador que, además, no encuentra una referencia sancionadora o infractora si no es el marco de ese específico régimen jurídico. De hecho, pese a la existencia de la determinación no se contiene en la LO 2/2010 ninguna referencia infractora específica por lo que cuando se alude a la custodia activa y diligente de los expedientes, en el seno del SNS, habrá que entender que son las reglas procedimentales y funcionariales las que específicamente protegen este derecho<sup>45</sup>.

Desde una perspectiva sustantiva los requisitos de los expedientes y de su custodia serán, en el plano estatal los previstos en la LRAJP y en la LAE y en el marco de las Comunidades Autónomas los preceptos de estas normas que tienen la condición de básicos y la normativa propia que pueda dictarse.

Cuando se trate de centros privados resultarán –si han sido dictadas– aplicables las normas de la respectiva Comunidad Autónoma en relación con el funcionamiento de los servicios sanitarios que no formen parte del sistema Nacional de Salud y, a falta de las mismas, es donde entraría en aplicación la determinación genérica de contribuir con políticas de custodia activa y diligente<sup>46</sup>.

Con carácter horizontal y general puede mantenerse que el elemento central de cobertura y genéricamente aplicable al conjunto de los prestadores públicos y privados es la regulación de la LOPD.

<sup>45</sup> A modo de ejemplo podríamos indicar que la infracción en la materia podría quedar incluida en el artículo 72 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre que aprueba el Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud y que, entre las infracciones muy graves, incluye la del “notorio incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios”.

<sup>46</sup> La expresión la utilizamos en el sentido que indica el Dictamen del Consejo de Estado de 22 de enero de 2009 cuando señaló que <<...Por otra parte, debería hacerse referencia al Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre centros acreditados y dictámenes preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo, en el que se mencionan cuáles son los centros que pueden dispensar dicha atención ya que el silencio o la falta de mención alguna, en el real decreto proyectado, acerca de esta normativa, así como la falta de utilización de la terminología en ella utilizada, puede dar la sensación de que este Real Decreto 2409/1986 está obsoleto lo cual no es cierto dado que está plenamente vigente como legislación básica estatal. Su mención, pues, debería ir más allá e incluso procurar su coordinación con el que se pretende aprobar...>>.

#### b) La obligación de implantar medidas de seguridad de nivel alto en el marco de la normativa de protección de datos.

Esta determinación está en sintonía directa con lo previsto en el artículo 81 del RD 1720/2007, de 21 de diciembre, que aprueba el Reglamento de la LOPD cuando indica que <<...3. 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:

a) Los que se refieran a datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual

.....

5. En caso de ficheros o tratamientos de datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual bastará la implantación de las medidas de seguridad de nivel básico cuando:

a) Los datos se utilicen con la única finalidad de realizar una transferencia dineraria a las entidades de las que los afectados sean asociados o miembros.

b) Se trate de ficheros o tratamientos en los que de forma incidental o accesorio se contengan aquellos datos sin guardar relación con su finalidad”.

El régimen de protección es el previsto en el artículo 44 de la LOPD cuando configura como infracción muy grave la relativa a “...g) La vulneración del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal a que hacen referencia los apartados 2 y 3 del artículo 7, así como los que hayan sido recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas afectadas”<sup>47</sup>.

#### **7.2.- Régimen específico del tratamiento de los datos personales.**

##### A) La previsión de separación de los datos y la obligación de codificación.

<sup>47</sup> La cuestión aquí analizada es la prevista en el apartado 3 del citado artículo que se refiere a <<...3. 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 régimen previsto en el artículo 21 de la LO 2/2010 parte de la información previa al solicitante de la prestación en relación con la codificación y tratamiento separado de los datos clínicos asistenciales de los datos relacionados con la interrupción del embarazo.

Los datos que deben ser objeto de separación no aparecen claros. En el párrafo primero del artículo 21 se dice que la información a las personas se refiere a la "codificación y separación" de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo.

Sin embargo, cuando en el apartado segundo se alude a la obligación de los Centros en relación con la codificación se refiere a los datos de identificación de las pacientes atendidas. Es más cuando se intenta la concreción se añade que <<...2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos en esta Ley. A los efectos previstos en el párrafo anterior, se considerarán datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele su identidad física o genética....>>.

Desde esta perspectiva: en fase de información la codificación se refiere a aspectos clínico asistenciales y en fase de verdadera recogida a datos personales

Esta precisión de datos clínicos relacionados con la interrupción del embarazo intenta superar la polémica previa en relación sobre la codificación se refería a los datos nominales o los datos clínicos referidos a la interrupción del embarazo que había planteado el Consejo de Estado en el Dictamen de 22 de enero de 2009 cuando señaló que <<...A la vista de la regulación proyectada -que fue sugerida por la Agencia y ha sido acogida literalmente en el texto definitivo del proyecto de Real Decreto-, no resulta claro si lo que se codifica son los datos de la historia clínica o los datos identificativos de la paciente. Así, el artículo 3.2 dice que "los centros procederán a la codificación de los datos de carácter personal contenidos en la historia clínica", lo que conduce a pensar que los datos

codificados son los datos de carácter médico-asistencial. En cambio, cuando, en su párrafo segundo, señala que "en el momento de la primera recogida de los datos de la paciente se otorgará a la misma un código que será utilizado para identificarla durante todo el proceso", o el artículo 3.3 precisa que "el centro habrá de informar a la solicitante por escrito que los datos identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación serán objeto de codificación", parece que son sólo los datos de identificación personal de la paciente los que serán codificados.

En este punto, cabe recordar que la redacción del artículo 3 es reproducción literal de la que propuso la Agencia Española de Protección de Datos, en cuyo informe se cita el artículo 3.k) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en el que se define "dato codificado o reversiblemente disociado" como aquel "no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa". Por tanto, en la regulación proyectada, los datos codificados no parecen ser los datos de identificación de las pacientes sino los datos médico-asistenciales contenidos en sus historias clínicas.

Siendo ello así, procede realizar las necesarias precisiones y puntualizaciones en la redacción del artículo 3, apartados 2 y 3, de forma que no quede duda acerca de cuáles son los "datos codificados" de la historia clínica de la paciente....>>.

Desde esta perspectiva, nos encontramos, por tanto, con dos elementos centrales: los datos que componen la historia clínica que tienen una consideración y los datos que, componiendo la historia clínica, tienen un régimen especial por tener que ser codificados. Estos datos son los relativos a la prestación de la interrupción del embarazo y, específicamente, los que se refieren a la identidad de la persona que se ha sometido a la misma.

En lo que se refiere a la protección realmente el sistema no cambia. Se trata de ficheros con nivel alto de protección y con esquemas que están ligados a la misma protección que la historia clínica. Lo adicional, por decirlo así, es que habrá que considerar incluida en la protección la obligación de codificación y de custodia codificada como parte de las obligaciones que se asumen en rela-

ción con estos ficheros específicamente. Así parece deducirse de lo previsto en el artículo 21.5 cuando indica que <<...5. Las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deberán ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación, sin perjuicio de los accesos a los que se refiere el artículo siguiente...>>.

De ahí que el apartado 2 del artículo 21 se refiera a que <<...2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos en esta Ley ...>>. Esta determinación se completa con lo indicado en el apartado 4 cuando señala que <<...4. Los centros sustituirán los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse con carácter general, el acceso a dicha información...>>.

#### B) Régimen de acceso y cesión de datos de carácter personal

La regla general es que los datos asociados (codificados) que identifican a la paciente solo pueden ser objeto de acceso con consentimiento de la misma. A esta regla general añade el artículo 22.1 que <<...Únicamente será posible el acceso a los datos de la historia clínica asociados a los que identifican a la paciente, sin su consentimiento, en los casos previstos en las disposiciones legales reguladoras de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica...>>.

Esta determinación general se completa con dos indicaciones complementarias:

a) Régimen específico de determinada documentación clínica

El informe de alta, las certificaciones médicas y cualquier otra documentación relacionada con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo que sea necesaria a cualquier efecto, será entregada exclusivamente a la paciente o persona autorizada por ella. Esta documentación respetará el derecho

de la paciente a la intimidad y confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal recogido en el Capítulo II de la LO 2/2010.

b) Actividad de publicidad o prospección comercial.

Indica el artículo 22 que <<3. No será posible el tratamiento de la información por el centro sanitario para actividades de publicidad o prospección comercial. No podrá recabarse el consentimiento de la paciente para el tratamiento de los datos para estas actividades>>.

El régimen de las actividades comerciales y de prospección comercial viene contemplado en el artículo 45 del Reglamento aprobado por Real Decreto 1720/2007 cuando señala que:

<<...1. Quienes se dediquen a la recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia, prospección comercial y otras actividades análogas, así como quienes realicen estas actividades con el fin de comercializar sus propios productos o servicios o los de terceros, sólo podrán utilizar nombres y direcciones u otros datos de carácter personal cuando los mismos se encuentren en uno de los siguientes casos:

a) Figuren en alguna de las fuentes accesibles al público a las que se refiere la letra j) del artículo 3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y el artículo 7 de este Reglamento y el interesado no haya manifestado su negativa u oposición a que sus datos sean objeto de tratamiento para las actividades descritas en este apartado.

b) Hayan sido facilitados por los propios interesados u obtenidos con su consentimiento para finalidades determinadas, explícitas y legítimas relacionadas con la actividad de publicidad o prospección comercial, habiéndose informado a los interesados sobre los sectores específicos y concretos de actividad respecto de los que podrá recibir información o publicidad.

2. Cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a la actividad de publicidad o prospección comercial, deberá informarse al interesado en cada comunicación que se le dirija del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento así como de los derechos que le asis-

ten, con indicación de ante quién podrán ejercitarse.

*A tal efecto, el interesado deberá ser informado de que sus datos han sido obtenidos de fuentes accesibles al público y de la entidad de la que hubieran sido obtenidos.>><sup>48</sup>.*

En cuanto al acceso, conforme señala el artículo 22.1 LO 2/2010, únicamente será posible el acceso a los datos de la historia clínica asociados a

---

<sup>48</sup> En relación con estos tratamientos debe tenerse presente lo que establece el artículo 51 del Reglamento de la LOPD cuando regula el derecho de oposición e indica que <<...I. Los interesados tendrán derecho a oponerse, previa petición y sin gastos, al tratamiento de los datos que les conciernan, en cuyo caso serán dados de baja del tratamiento, cancelándose las informaciones que sobre ellos figuren en aquél, a su simple solicitud.

*La oposición a la que se refiere el párrafo anterior deberá entenderse sin perjuicio del derecho del interesado a revocar cuando lo estimase oportuno el consentimiento que hubiera otorgado, en su caso, para el tratamiento de los datos.*

*2. A tal efecto, deberá concederse al interesado un medio sencillo y gratuito para oponerse al tratamiento. En particular, se considerará cumplido lo dispuesto en este precepto cuando los derechos puedan ejercitarse mediante la llamada a un número telefónico gratuito o la remisión de un correo electrónico.*

*3. Cuando el responsable del fichero o tratamiento disponga de servicios de cualquier índole para la atención a sus clientes o el ejercicio de reclamaciones relacionadas con el servicio prestado o los productos ofertados al mismo, deberá concederse la posibilidad al afectado de ejercer su oposición a través de dichos servicios.*

*No se considerarán conformes a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, los supuestos en que el responsable del tratamiento establezca como medio para que el interesado pueda ejercitar su oposición el envío de cartas certificadas o envíos semejantes, la utilización de servicios de telecomunicaciones que implique una tarificación adicional al afectado o cualesquiera otros medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.*

*En todo caso, el ejercicio por el afectado de sus derechos no podrá suponer un ingreso adicional para el responsable del tratamiento ante el que se ejercitan.*

*4. Si el derecho de oposición se ejercitase ante una entidad que hubiera encomendado a un tercero la realización de una campaña publicitaria, aquélla estará obligada, en el plazo de diez días, desde la recepción de la comunicación de la solicitud de ejercicio de derechos del afectado, a comunicar la solicitud al responsable del fichero a fin de que el mismo atienda el derecho del afectado en el plazo de diez días desde la recepción de la comunicación, dando cuenta de ello al afectado.*

*Lo dispuesto en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio del deber impuesto a la entidad mencionada en el apartado anterior, en todo caso, por el párrafo segundo del artículo 5.5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre”.*

los que identifican a la paciente, sin su consentimiento, en los casos previstos en las disposiciones legales reguladoras de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica.

No obstante esta formulación general el precepto va más allá y señala que <<...Cuando el acceso fuera solicitado por otro profesional sanitario a fin de prestar la adecuada asistencia sanitaria de la paciente, aquél se limitará a los datos estricta y exclusivamente necesarios para la adecuada asistencia, quedando constancia de la realización del acceso.

*En los demás supuestos amparados por la ley, el acceso se realizará mediante autorización expresa del órgano competente en la que se motivarán de forma detallada las causas que la justifican, quedando en todo caso limitado a los datos estricta y exclusivamente necesarios....>>.*

### C) Cancelación de datos

Según el artículo 23 de la LO 2/2010 establece la regla general de la cancelación del dato relativo a la interrupción del embarazo una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de la intervención.

Esta regla general admite la excepción de la investigación y las razones epidemiológicas si bien, transcurrido el plazo general anteriormente descrito, debe procederse a la anonimización de los datos. Así lo indica el apartado 1 del artículo 23 cuando señala que <<...No obstante, la documentación clínica podrá conservarse cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en cuyo caso se procederá a la cancelación de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado como consecuencia de lo dispuesto en los artículos anteriores...>>.

Este régimen de cancelación se plantea como un régimen excepcional y propio de los datos relativos al tema de la interrupción del embarazo y opera con carácter adicional al régimen de cancelación que puede ejercerse de conformidad con la normativa de protección de datos.

En este punto el artículo 31 del Reglamento aprobado por Real Decreto 1720/2007 determina

que <<... El ejercicio del derecho de cancelación dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos, sin perjuicio del deber de bloqueo conforme a este Reglamento.

*En los supuestos en que el interesado invoque el ejercicio del derecho de cancelación para revocar el consentimiento previamente prestado, se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en el presente Reglamento>>.*

Este régimen se completa con el establecimiento de un marco de denegación del derecho de cancelación. Es el artículo 33 del RPDP el que establece que:

*“1. La cancelación no procederá cuando los datos de carácter personal deban ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado que justificaron el tratamiento de los datos.*

*2. Podrá también denegarse los derechos de rectificación o cancelación en los supuestos en que así lo prevea una ley o una norma de derecho comunitario de aplicación directa o cuando éstas impidan al responsable del tratamiento revelar a los afectados el tratamiento de los datos a los que se refiera el acceso.*

*3. En todo caso, el responsable del fichero informará al afectado de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, de las autoridades de control de las Comunidades Autónomas, conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre”.*

### **7.3.- Valoración.**

La LO 2/2010 en materia de confidencialidad y protección de datos, puede plantear los siguientes puntos conflictivos:

a) Como hemos indicado, se podría considerar que ya existía un marco de protección suficiente en materia de confidencialidad y tratamiento de datos, lo que podía hacer innecesaria una regulación de la intimidad y confidencialidad distinta del resto de usuarios de los servicios de salud.

Pues bien, si la justificación está en que no todos los datos relativos a la salud son susceptibles

de ocasionar los mismos perjuicios a la esfera íntima de los pacientes, es lo cierto que quizá debería haberse extendido, el nuevo régimen de protección, a otros datos especialmente sensibles como los datos psiquiátricos, datos sobre determinadas enfermedades (VIH, venéreas) o adicciones (alcoholismo, drogas), etc. Si para los datos relativos a la interrupción voluntaria del embarazo se precisa un régimen específico y teóricamente más protector, cabe preguntarse si no se considera que el nivel alto de protección señalado por la normativa común o específica no será suficiente, o no se aprecia como suficiente por el legislador.

b) Respecto a la previsión de separación de los datos y la obligación de codificación, a la que ya hemos hecho referencia, las cautelas y medidas protectoras establecidas casan mal con algunas previsiones de la propia LO 2/2010 o de su normativa de desarrollo.

Así, el artículo 17 de la Ley establece que las mujeres recibirán un sobre cerrado con información 49. Según la LO 2/2010, la elaboración, contenidos y formato de esta información será determinada reglamentariamente por el Gobierno, lo que ha sucedido con el RD 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la LO 2/2010. Pues bien, según este RD, la imagen institucional de la administración sanitaria correspondiente figurará en el sobre, que contendrá tanto la información proporcionada por la Administración General del Estado como la correspondiente a la Comunidad Autónoma, ambas editadas por el órgano competente de ésta última. Y, aquí está la contradicción, pues según el tipo de causa de la interrupción, en la parte frontal del sobre, es decir a la vista de todos y de cualquiera, se especificará «Información sobre la IVE. Artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010», y llevará adherido un documento, que deberá poder separarse físicamente de éste, en el que se acreditará y certificará la fecha en que se entrega, así como una nota en caracteres suficientemente legibles del siguiente tenor literal: «La información contenida en este sobre puede ser ofrecida, además, verbalmente, si se solicita. Artículo 17.5 de la Ley Orgánica 2/2010»; o -

<sup>49</sup> Sobre las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto; los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; etc.



«Información sobre la IVE. Artículo 15.b) de la Ley Orgánica 2/2010»-, y tendrá, por lo demás, los requisitos y características detalladas anteriormente, salvo la necesidad de incorporar el dato relativo a la fecha en que se entrega.

c) Las previsiones legales de que, por un lado, los centros deben sustituir los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse con carácter general, el acceso a dicha información; y de que, por otro, las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deben ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación, plantean un problema nada menor.

Su materialización efectiva supone realmente crear una nueva historia clínica, específica para la prestación, porque como ya hemos visto, nos encontramos con dos elementos centrales: los datos que componen la historia clínica que tienen una consideración y los datos que, componiendo la historia clínica, tienen un régimen especial por tener que ser codificados (datos relativos a la prestación de la interrupción del embarazo y, específicamente, los que se refieren a la identidad de la persona que se ha sometido a la misma).