

LA OBLIGACIÓN DE LA CUSTODIA DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS

Ricardo De Lorenzo

La Agencia Española de Protección de Datos ha impuesto recientemente sanciones por la falta de custodia y destrucción de datos personal, poniéndose de manifiesto que, tanto este Ente como el Tribunal Supremo, entienden la obligación de custodia como una responsabilidad objetiva.

El artículo 9 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, establece el principio de seguridad de los datos, imponiendo al responsable del fichero la obligación de adoptar las medidas de índole técnica y organizativas que garanticen la seguridad de los datos, con la finalidad de evitar, entre otros aspectos, el acceso no autorizado por parte de ningún tercero.

La Sentencia de la Audiencia Nacional de 23 de marzo de 2006, declaró que el mencionado artículo 9 establece una obligación de resultado, por lo que los responsables de los ficheros deben asegurarse que se implementen todas las medidas y mecanismos necesarios para evitar la alteración, pérdida de la información, y tratamiento o accesos no autorizados.

En cuanto a los plazos de conservación de los datos de carácter

“ Debemos retomar el tema de la responsabilidad en un único sentido, ¿cuánto tiempo ha de pasar para que un paciente no pueda exigir responsabilidad civil derivada de una prestación médica?”

personal, el artículo 4.5 de la Ley Orgánica de Protección de Datos, impone a los profesionales de la medicina la obligación de cancelar los datos de carácter personal de sus pacientes cuando éstos hayan dejado de ser necesarios para la finalidad que motivó su recogida y posterior tratamiento; sin embargo, consciente de la necesidad de mantener alguna información, ha establecido el deber de conservar



estos datos durante los plazos previstos, tanto en las disposiciones aplicables como en las relaciones contractuales entre el titular de los datos y el responsable del tratamiento.

En relación con la documentación clínica, el artículo 17.1 de la Ley 41/2002, recoge la obligación de conservarla, como mínimo, cinco años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, lo que no debe confundir al profesional y llevarle al pensamiento de que una vez finalizado este plazo ya no existe motivo para la conservación de las historias clínicas de sus pacientes.

En este punto, debemos retomar el tema de la responsabilidad en un único sentido, ¿cuánto tiempo ha de pasar para que un paciente no pueda exigir responsabilidad civil derivada de una prestación médica? La respuesta a esta pregunta es

¹Destaca entre ellas la Resolución R/00467/2006, de 7 de julio de 2006.

compleja y variará en función del caso en el que nos encontremos. En el caso de las obligaciones contractuales, para las que se sienta un criterio fijo, el plazo de prescripción de la acción es de quince años desde el día en que pudo ejercitarse -artículos 1964 y 1969 Código Civil-, sin embargo, en el caso de las obligaciones extracontractuales, nos encontramos ante un criterio que puede llevar en la práctica a variaciones respecto del momento de ejercicio de la acción, al comenzar el cómputo desde que el agraviado tuvo conocimiento del daño -artículo 1968.2 Código Civil-.

En consecuencia con todo lo anteriormente expuesto, cabe entender que la cancelación a la que obliga la LOPD no supone, automáticamente, un borrado o supresión física de los datos (fin último de la misma), sino que puede conllevar, en caso de que así lo establezca una norma con rango de Ley o se desprenda de la propia relación jurídica que vincula al responsable del fichero con el afectado (y que motiva el propio tratamiento), el bloqueo de los datos. Sin embargo, en atención a lo dispuesto en el artículo 4.5 de la LOPD, una vez transcurrido el período necesario para la prestación del servicio sanitario requerido por el paciente, sus datos deben ser conservados en forma que no permita su identificación.

No menos importante ni más conocido por los profesionales sanitarios resulta lo atinente a la forma de conservación de las historias clínicas. En este sentido, la Ley 41/2002, al abordar el tema de la conservación de la documentación clínica y, en concreto,

*“ La
confidencialidad a la
que se deben someter
los datos es un
derecho de los
pacientes y una
obligación de los
profesionales
sanitarios, recogida
en el deber de secreto
profesional”*

en su ya citado artículo 17.1, reconoce la posibilidad de mantenerla en un soporte distinto al original, poniendo de manifiesto, en el apartado 6 del mismo precepto, la necesidad de implementar las medidas de seguridad exigibles para los ficheros de datos de carácter personal, remitiéndose a la regulación de protección de datos.

Llegados a este punto debe hacerse una reflexión acerca de la incidencia de la custodia de la historia clínica en la Oncología Médica, teniendo en cuenta sus propias especificidades.

En primer lugar, se debe ser consciente de la especial sensibilidad de los datos contenidos en las historias clínicas de los pacientes de Oncología Médica, debido a su peculiar susceptibilidad para causar perjuicios de especial gravedad

en los derechos de los titulares, concretamente en su derecho a la intimidad, recogido en el artículo 18 de nuestra Constitución. En este sentido hay que destacar la Ley 14/1986, General de Sanidad y la ya citada Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, que se refieren a la confidencialidad de los datos de los pacientes derivados de la asistencia sanitaria prestada, y por último, debe destacarse la normativa en materia de protección de datos, que atribuye a los datos de salud el carácter de especialmente protegidos por la sensibilidad de los mismos.

La confidencialidad a la que se deben someter los datos es un derecho de los pacientes y una obligación de los profesionales sanitarios, recogida en el deber de secreto profesional. El medio que garantizará el cumplimiento de estas exigencias no es otro que garantizar una correcta custodia de las historias clínicas.

Por otro lado, se debe tener en cuenta el carácter interdisciplinar de la especialidad de Oncología Médica, lo que supone que un paciente con un proceso tumoral sea derivado a profesionales de distintas especialidades sanitarias en el transcurso de su tratamiento, para la realización de pruebas diagnósticas, para el estudio de las mismas, para someterle a intervención quirúrgica o simplemente, para el contraste de opiniones entre médicos. El acceso a la historia clínica por parte de distintos especialistas está previsto en el art. 16 de la Ley 41/2002, sin embargo habrá que tener en cuenta, sobre todo, en aquellos centros en los que la documentación se archiva en soporte papel, que el



Una vez al mes - para vivir a diario

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. Faslodex 250 mg/5 ml solución inyectable. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Una jeringa precargada contiene 250 mg de fulvestrant en 5 ml de solución. Para excipientes, ver "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable. Líquido viscoso, transparente, de incoloro a amarillo. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Faslodex está indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor estrogénico positivo, cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento antiestrogénico. **Posología y forma de administración.** *Mujeres adultas (incluyendo geriátricas):* La dosis recomendada es 250 mg a intervalos de 1 mes. *Niñas y adolescentes:* Faslodex no está recomendado para su uso en niñas ni adolescentes, dado que no se ha establecido la seguridad ni la eficacia en este grupo de edad. *Pacientes con insuficiencia renal:* No se recomiendan ajustes de la dosis para las pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina \geq 30 ml/min). No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina $<$ 30 ml/min) (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). *Pacientes con insuficiencia hepática:* No se recomienda realizar ajustes en la dosis de pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No obstante, Faslodex debe utilizarse con precaución en estas pacientes ya que puede aumentar la exposición a fulvestrant. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver "Contraindicaciones", "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y consultar "Propiedades farmacocinéticas" en la Ficha Técnica). **Forma de administración:** Administrar lentamente por vía intramuscular en el glúteo. Para las instrucciones de administración detalladas, ver "Instrucciones de uso, manipulación y eliminación". **Contraindicaciones.** Faslodex está contraindicado en: pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes; el embarazo y la lactancia (ver "Embarazo y lactancia"); insuficiencia hepática grave. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Emplear Faslodex con precaución en

Sistema corporal /frecuencia	Muy frecuentes (>1/10)	Frecuentes (>1/100, <1/10)	Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100)
Cardiovascular	• Sofocos		
Gastrointestinal		• Alteraciones gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y anorexia	
Hepatobiliar		• Enzimas hepáticas elevadas, la gran mayoría $<$ 2 x LSRR (límite superior del rango de referencia)	
Reproductor y mama			• Hemorragia vaginal • Moniliasis vaginal • Leucorrea
Piel		• Erupción	• Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y urticaria
Urogenital		• Infecciones del tracto urinario	
Vascular		• Tromboembolismo venoso	
Sistema corporal total		• Reacciones en el lugar de la inyección, incluyendo dolor e inflamación transitorios en el 7% de las pacientes (1% de las inyecciones) cuando se administra como una inyección única de 5 ml. • Cefalea • Astenia • Dolor de espalda	

Utilizar máquinas. La influencia de Faslodex sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se ha comunicado astenia durante el tratamiento con Faslodex; por consiguiente, las pacientes que experimenten este síntoma cuando conduzcan o utilicen maquinaria deberán proceder con precaución. **Reacciones adversas.** Aproximadamente el 47% de las pacientes experimentó reacciones adversas en el programa de ensayos clínicos; sin embargo, sólo el 0,9% de ellas interrumpió la terapia por una reacción adversa. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia son sofocos, náuseas y reacciones en el lugar de la inyección. Las reacciones adversas se resumen en la tabla anterior. **Sobredosis.** No existe experiencia de sobredosis en humanos. Los estudios en animales sugieren que no se pusieron de manifiesto, con las dosis más altas de fulvestrant, efectos distintos de los relacionados directa o indirectamente con la actividad antiestrogénica. En caso de sobredosis, tratar sintomáticamente. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Etanol 96 %. Alcohol bencílico. Benzoato de bencilo. Aceite de ricino. **Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **Periodo de validez.** 4 años. **Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2 °C - 8 °C). Conservar en el embalaje original para preservarlo de la luz. **Naturaleza y contenido del recipiente.** Una jeringa precargada de vidrio neutro transparente (Tipo 1) de 5 ml con émbolo de poliestireno. La jeringa tiene un contenido nominal de 5 ml de solución y está equipada con un cierre a prueba de manipulación. Se proporciona además una aguja con sistema de seguridad (SafetyGlide™) para su conexión al cuerpo de la jeringa. **Instrucciones de uso y manipulación y eliminación.** Para una administración correcta seguir las instrucciones incluidas en la Ficha Técnica del envase. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** AstraZeneca UK Limited. Alderley Park. Macclesfield. Cheshire. SK10 4TG. Reino Unido. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/03/269/001. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 10 Marzo 2004. **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. **CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.** Con aportación reducida (cíceros). **PRESENTACIÓN Y PRECIOS.** Envase con una jeringa precargada con 250 mg de fulvestrant en 5 ml de solución. PVP 436,90 €; PVPIVA 454,38 €. **Para mayor información, consultar la Ficha Técnica completa y/o dirigirse a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Tfno: 900 200 444. 13.Octubre.2006 (II-Var. SmPC/PIL) / Octubre. 2006 (SmPC).**

acceso por parte de personal de distintos servicios puede suponer que en determinados momentos la historia no se encuentre sometida a la observancia debida. La intervención de profesionales de distintos servicios en el tratamiento de un paciente, aconseja reforzar las medidas de seguridad para garantizar una correcta custodia de las historias clínicas para que, dentro de esta interdisciplinariedad, no se produzcan accesos no permitidos o se altere indebidamente su contenido.

Otra de las características propias de la Oncología Médica es la relevancia que en esta especialidad tiene el campo de la investigación científica, ya sea a través de la realización de ensayos clínicos, estudios observacionales o estudios epidemiológicos. En estos casos habrá de observarse la normativa reguladora de este sector tan específico y cumplir todos los requisitos que en la misma se establecen, obteniendo el consentimiento de los pacientes para someterse a estos estudios. Es habitual que la información necesaria para los estudios científicos se obtenga de las historias clínicas de los pacientes, lo que genera, de nuevo, una exigencia de confidencialidad en los datos que se tratan que únicamente se garantizará procurando una correcta custodia de la información.

Tomando en consideración la importancia que tiene la custodia de la documentación clínica de acuerdo con lo expuesto, llama la atención la existencia de muchas clínicas, hospitales y servicios de salud que siguen almacenando la información de los pacientes y,

por tanto, sus datos clínicos, en soporte papel.

El almacenamiento de los datos en este tipo de soporte ha generado incertidumbre sobre las medidas de seguridad que le son aplicables, ya que el Real Decreto 994/1999, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad se refiere a los ficheros informatizados y, aún tras la Aclaración de la Agencia Española de Protección de Datos sobre la aplicación del Reglamento de Medidas de Seguridad a los ficheros en soporte papel, es inevitable que existan dudas acerca de la aplicación de medidas propias del ámbito informatizado a ficheros manuales.

La Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid publicó la Recomendación 2/2004, sobre custodia, archivo y seguridad de datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas, con la intención de clarificar las medidas de seguridad aplicables y dar unas pautas a seguir por los sujetos que operan en los centros sanitarios públicos, extrapolables en todo caso al ámbito privado de la sanidad, por su contenido similar. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta Recomendación carece de carácter normativo.

Por tanto, debería tomarse en consideración las ventajas que supone incorporar la informática para la recogida, archivo y conservación de los datos que componen la historia clínica de los pacientes como medio para garantizar la custodia de la documentación.

De Lorenzo Abogados²

“Las medidas de seguridad que le son aplicables, ya que el Real Decreto 994/1999, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad se refiere a los ficheros informatizados y, aún tras la Aclaración de la Agencia Española de Protección de Datos sobre la aplicación del Reglamento de Medidas de Seguridad a los ficheros en soporte papel, es inevitable que existan dudas acerca de la aplicación de medidas propias del ámbito informatizado a ficheros manuales.”

¹Área de Nuevas Tecnologías De Lorenzo Abogados ant@delorenzoabogados.es; mescudero@delorenzoabogados.es