



León, 10 de marzo de 2011

**Consejería de la Presidencia de la Junta de Castilla y León
Dirección General del Secretariado de la Junta y Relaciones
con las Cortes
Ilmo. Sr. Director General
Plaza de Castilla y León, 1
47071 - VALLADOLID**

Expediente: 20101575

Asunto: Extravío de historia clínica / Resolución

Centro directivo: Consejería de Sanidad

Ilmo. Sr.:

De nuevo nos dirigimos a V.I. una vez recibido el informe solicitado en relación con el expediente que se tramita en esta Institución con el número arriba indicado, referencia a la que rogamos haga mención en posteriores contactos que llegue a tener con nosotros.

Como recordará V.I. el motivo de la queja era el extravío de la historia clínica de la paciente Dña. XXXXXXXXXXXXXXXX en el Hospital AAAAAAAAAAAAAA.

Admitida la queja a trámite e iniciada la investigación oportuna sobre la cuestión planteada, nos dirigimos a V.I. en solicitud de información correspondiente a la problemática que constituye el objeto de aquélla.

En atención a nuestra petición de información se remitió por esa Administración autonómica informe en el cual se hacía constar lo siguiente:

“PRIMERO: La historia clínica íntegra de la paciente se encuentra en el Servicio de Archivo y Documentación Clínica del Hospital AAAAAAAAAAAA, debidamente custodiada. En el momento en que dicho servicio recuperó la disponibilidad de la historia en su integridad, se transmitió a la interesada desde el Servicio de Atención al Paciente.

SEGUNDO: En cuanto a las razones por las que durante un periodo de tiempo no ha sido posible localizar la totalidad de la documentación clínica de esta paciente, señalar que se trata de una



paciente pluripatológica, con múltiples episodios asistenciales que condicionan una amplia rotación de la historia clínica. Una vez que se detectó la falta de disponibilidad del historial, puesta de manifiesto en la reclamación escrita formulada por el esposo de la interesada, el Servicio de Documentación Clínica puso en funcionamiento el procedimiento de recuperación de documentación clínica no localizada, según los criterios establecidos en el Protocolo de actuación para estos casos, resultando que se encontraba en la Unidad AAAAAAAAAA, dónde había sido atendida el 2 de febrero del 2010 y una vez cumplida la finalidad para la que estaba siendo utilizada, se devolvió al Archivo Central. Durante este periodo, la paciente fue atendida en las consultas deBBBBBBB y CCCCCCCC desde donde fue demandada, no pudiéndose proporcionar a estos servicios ya que no estaba disponible.

TERCERO: En cuanto a las medidas adoptadas en supuestos de extravío de la historia clínica y su posible reconstrucción, nos remitimos al procedimiento de actuación previsto en el Manual de utilización establecido en este Complejo Asistencial.”

A la vista de lo informado, procede apreciar la posible concurrencia de irregularidades en la actuación administrativa que pasamos a detallar.

El actual Estatuto de Autonomía de nuestra Comunidad Autónoma recoge dentro del ámbito del derecho a una buena administración el relativo a la protección de los datos personales contenidos en ficheros dependientes de la Administración autonómica (artículo 12.d) así como el derecho de acceso a la historia clínica (artículo 13) que será objeto de regulación legal.

Los párrafos 1 y 2 de la Ley 41/2000, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LAP) disponen expresamente 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.”

Respecto a la conservación de la documentación clínica, el artículo 17 de la LAP, en sus apartados 1 y 6, dispone:

“1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.”



“6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.”

Y, por último en relación a los derechos relacionados con la custodia de la historia clínica, el artículo 19 de la LAP indica:

“El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.”

Hemos de considerar, por otra parte, que la protección de datos se encuentra incluso recogida en el artículo II-68 del Tratado por el que se establece una Constitución para Europa otorgándole la doctrina de nuestro Tribunal Constitucional la consideración de derecho fundamental. Su protección se encuentra asimismo prevista en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad desarrollada a estos efectos por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El citado Decreto autonómico (Decreto 101/2005, de 22 de diciembre) remite expresamente en su artículo 8 al régimen de protección previsto en la Ley Orgánica 15/1999 (en adelante LOPD) y en su normativa de desarrollo que actualmente se ha completado con la aprobación del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo.

Por otra parte el artículo 9 de la LOPD dispone que *“ 1. El responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.*

2. No se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas.

3. Reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones que deban reunir los ficheros y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos a que se refiere el artículo 7 de la Ley”.

Por su parte, el desarrollo reglamentario de este precepto se encuentra en los artículos 92.2 y 3 y en el 114 del Real Decreto 17/2007, de 21 de diciembre. Concretamente el último precepto establece la necesidad de adoptar medidas de seguridad cuando tenga lugar el traslado de ficheros que contengan datos cuyo nivel de seguridad sea alto cual es el caso de los datos de salud a tenor de lo dispuesto en el artículo 81.3 del citado reglamento.



En definitiva, en el presente caso se trata de discernir si nos encontramos ante una vulneración del citado derecho fundamental. Habría que valorar, en primer lugar, el contenido del Manual remitido a esta Procuraduría sólo en forma parcial. Lo primero que nos sorprende es la circunstancia de que no se considere extraviada una historia clínica sino cuando ha transcurrido más de un mes desde que se ignora su paradero. En este sentido hemos de tener en cuenta los intereses en presencia, en este caso la salud, que en la mayoría de los casos requiere el uso de los datos contenidos en la historia clínica de modo inmediato. Otro de los extremos que nos resulta curioso es la falta de designación de quién es el responsable del fichero lo que determina, en última instancia, sobre quien recae la obligación de adecuada custodia en la forma prevista en el Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, haciéndose eco del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997 y que ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000, así como de la Recomendación de 13 de febrero de 1997, del Consejo de Europa, relativa a la protección de los datos médicos, establece como su primer principio básico que la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

Como bien indica la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, esta norma es desde su entrada en vigor, la referencia obligada que viene a completar las previsiones de la Ley General de Sanidad si bien en Castilla y León debemos acudir, asimismo, a lo dispuesto en la Ley 8/2010, de 3 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León.

El capítulo V de la Ley 41/2002 dispone que la historia clínica tiene como objeto primordial facilitar la asistencia sanitaria¹ (circunstancia esta que puede verse seriamente obstaculizada si se ignora su destino o paradero aunque sea por un período inferior a un mes) siendo a su vez fuente de información necesaria a efectos judiciales, epidemiológicos, de salud pública, docentes o de investigación. Todas las previsiones en ella contenida deben, además, cumplir las previsiones de la citada Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal que los define como datos especialmente protegidos en su artículo 7.

En cuanto a la información contenida en la historia clínica que se encuentra escaneada hemos de remitirnos al párrafo 2 del artículo 14 cuando indica *“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*

¹ Artículo 16.1: *“la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente”*



información.” Por su parte el artículo 17.1 añade en relación con su conservación que “Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.”

La gran complejidad del problema deriva de la coexistencia de ficheros tanto de organización manual como informatizada que circulan por los diversos servicios de cada centro hospitalario cuestión esta que se complica en caso de pacientes pluripatológicos (lo que no es infrecuente) como el de la interesada en el presente expediente.

Por ello, y sobre la base de la Recomendación 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre Custodia, Archivo y Seguridad de las historias clínicas no informatizadas, estimamos deben tomarse una serie de medidas para evitar situaciones como la descrita en el escrito de queja.

Así podemos citar:

1. ***Es necesario designar en cada centro***, a tenor de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (en adelante LOPD), ***un Responsable del Fichero*** que decida sobre la finalidad, contenido y uso del mismo y asuma la responsabilidad, como su propio nombre indica, de la gestión y custodia del mismo.
2. ***Han de respetarse los criterios básicos de archivo contenidos en la Ley 41/2002*** organizándolas de forma que quede garantizada su seguridad, conservación, recuperación de la información y posibilidades de ejercicio de derechos de los interesados. Se debe tender a la existencia de un único fichero ordenado con criterios de unidad e integración.
3. ***Debe redactarse***, en caso de que no exista, ***un documento de seguridad*** con las previsiones del artículo 10 de la LOPD fijando las obligaciones del personal respecto del archivo, las restricciones de acceso tanto físico como intelectual, las previsiones en orden a los registros de acceso (incluidos los fallidos) y la identificación del personal ajeno al responsable del fichero que accede a la misma con expresión de las causas que originan el acceso.
4. ***Han de adoptarse las medidas necesarias para la conservación, actualización y cesiones de datos*** de la historia clínica arbitrando las medidas necesarias para la custodia de la misma distinguiendo las diversas obligaciones que competen a los centros y a terceros en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 12 de la LOPD. Asimismo debe hacerse especial referencia a las especialidades derivadas de la cesión a la autoridad judicial y/o fuerzas y cuerpos de seguridad, para fines epidemiológicos o a la inspección médica tal y como dispone el artículo 11 del mencionado texto legal.



5. *Han de arbitrarse las medidas necesarias para llevar a cabo la disociación de los datos cuando ésta sea necesaria.*
6. *Ha de garantizarse el derecho de acceso y disponibilidad de los datos en los términos indicados en los supuestos de cambio de médico y/o centro asistencial.*

Por otra parte, y sobre el extravío de historias clínicas ya hemos tenido ocasión de pronunciarnos. En el presente caso y tras la reaparición de la misma ya no podemos plantearnos la posible vulneración del deber de secreto previsto en el artículo 10 de la LOPD ni procede imputar una vulneración de las medidas de seguridad (artículo 9). Sin embargo sí debe alertarse al responsable del fichero, el Hospital del AAAAAAAAAAAAA, la necesidad de implantar medidas como las descritas y lo indicado en los artículos 79 y ss del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la LOPD con especial referencia a las medidas de seguridad aplicables a Ficheros No automatizados.

Por todo ello estimamos necesario, como ya hemos indicado en actuaciones precedentes, la elaboración de una norma de carácter general, con carácter programático, que sirva de referencia para llevar a cabo una adecuada actuación por parte de los diversos entes y/u organismos que manejan historias clínicas en el ejercicio de sus funciones.

En virtud de todo lo expuesto, y al amparo de las facultades conferidas por el Estatuto de Autonomía de Castilla y León y por la Ley 2/1994, de 9 de marzo, del Procurador del Común consideramos oportuno formular la siguiente **Resolución**:

ÚNICA.- *Que por parte del órgano competente se impartan las instrucciones oportunas para dar cumplimiento al cuerpo de este escrito elaborando los necesarios “Protocolos de seguimiento de la historia clínica” implantándolos en los Centros de Salud y en los Centros Hospitalarios de nuestra Comunidad Autónoma asegurando asimismo su cumplimiento y la adecuación de la actuación administrativa a la Ley 41/2002 y a la LO 15/1999 en los términos antedichos.*

Esta es nuestra resolución y así se la hacemos saber, con el ruego de que nos comunique de forma motivada la aceptación o no aceptación de la misma por parte del órgano que corresponda de la Consejería de Sanidad en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley Reguladora de la Institución.

Pendiente de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Atentamente

EL PROCURADOR DEL COMÚN,

Fdo.: Javier Amoedo Conde