

N/REF: 0003/2021

La consulta plantea si desde la perspectiva del Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD) y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, (LOPDGDD), y teniendo en cuenta la Sentencia del Tribunal Supremo nº 476/2020 de 25 de septiembre, el contenido del derecho de acceso a la historia clínica, comprende la información sobre quién ha accedido a la misma.

I

La información referida a la historia clínica debe ser considerada datos de salud (artículo 4.15 RGPD), y por tanto se incluye dentro de las categorías especiales de datos cuyo tratamiento lo prohíbe el apartado 1 del artículo 9 del RGPD, salvo que concurren alguna de las excepciones que se recogen en su apartado 2.

Con carácter general y en relación con el objeto de consulta referida al ámbito de la asistencia sanitaria y diagnóstico médico dónde cumple su función principal la historia clínica, sería de aplicación la prevista en la letra h) a cuyo tenor *el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3; sin perjuicio de otras circunstancias que excepcionan la prohibición general de tratamiento que puedan darse en otros supuestos.*

Por su parte, la LOPDGDD en su artículo 9.2 dispone lo siguiente:

“Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte".

Y en su disposición adicional 17ª, en el apartado 1 indica que se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del RGPD, los tratamientos de datos relacionados con la salud y que estén regulados en las leyes que relaciona, entre las que cabe en relación con la consulta planteada, 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. (LAP en lo sucesivo).

II

En relación con el derecho de acceso, con carácter general, se encuentra regulado en el artículo 15 del RGPD, que dispone lo siguiente:

1. El interesado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen y, en tal caso, derecho de acceso a los datos personales y a la siguiente información:

a) los fines del tratamiento;

b) las categorías de datos personales de que se trate;

c) los destinatarios o las categorías de destinatarios a los que se comunicaron o serán comunicados los datos personales, en particular destinatarios en terceros u organizaciones internacionales;

d) de ser posible, el plazo previsto de conservación de los datos personales o, de no ser posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;

e) la existencia del derecho a solicitar del responsable la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento de datos personales relativos al interesado, o a oponerse a dicho tratamiento;

f) el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;

g) cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado, cualquier información disponible sobre su origen;

h) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, a que se refiere el artículo 22, apartados 1 y 4, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la

importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.

2. Cuando se transfieran datos personales a un tercer país o a una organización internacional, el interesado tendrá derecho a ser informado de las garantías adecuadas en virtud del artículo 46 relativas a la transferencia.

3. El responsable del tratamiento facilitará una copia de los datos personales objeto de tratamiento. El responsable podrá percibir por cualquier otra copia solicitada por el interesado un canon razonable basado en los costes administrativos. Cuando el interesado presente la solicitud por medios electrónicos, y a menos que este solicite que se facilite de otro modo, la información se facilitará en un formato electrónico de uso común.

4. El derecho a obtener copia mencionado en el apartado 3 no afectará negativamente a los derechos y libertades de otros.

Ahora bien, el artículo 12.5 de la LOPDGDD dispone lo siguiente:

Quando las leyes aplicables a determinados tratamientos establezcan un régimen especial que afecte al ejercicio de los derechos previstos en el Capítulo III del Reglamento (UE) 2016/679, se estará a lo dispuesto en aquellas.

Por lo tanto debe acudir a lo dispuesto en la LAP por ser la norma que, por razón de la materia y especialidad, se aplica al derecho de acceso a la historia clínica.

III

Establece el artículo 18 de la LAP lo siguiente:

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Teniendo en cuenta lo anterior, procede analizar el contenido de la historia clínica según la LAP, y conviene adelantar ya, que de la lectura del precepto no se infiere que incluya la relación de las personas que han accedido a la misma.

Establece el artículo 15 de la LAP en sus apartados 1 a 3 lo siguiente:

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.*
- b) La autorización de ingreso.*
- c) El informe de urgencia.*
- d) La anamnesis y la exploración física.*
- e) La evolución.*
- f) Las órdenes médicas.*
- g) La hoja de interconsulta.*
- h) Los informes de exploraciones complementarias.*
- i) El consentimiento informado.*
- j) El informe de anestesia.*
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.*

- l) El informe de anatomía patológica.*
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.*
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.*
- ñ) El gráfico de constantes.*
- o) El informe clínico de alta.*

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

Debe indicarse que se establece un **“contenido de mínimos”**, y que la LAP tiene consideración de legislación básica, por lo que si en la norma autonómica que regule la materia se determina un contenido adicional deberá estarse a lo indicado en dicha norma.

En este sentido, debe indicarse que existen normas autonómicas en las que se prevé que el contenido del derecho de acceso a la historia clínica comprende también, conocer quien ha accedido a la misma.

Sirva título de ejemplo la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la comunidad foral de Navarra, que en su artículo 31 bajo la denominación “Derecho a la confidencialidad de la información “ dispone lo siguiente:

1. Toda persona tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con los datos referentes a su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no cuente con su autorización pueda acceder a ellos, salvo cuando así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso del uso codificado de los mismos.

Y la Ley 3/2005, de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura, que en su artículo 35 bajo la denominación “Derechos del paciente relacionados con el acceso a su historia clínica” establece en su apartado 3 lo siguiente:

El derecho de acceso conllevará el derecho del paciente a obtener copias o certificados de los mencionados documentos, y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en el caso del uso codificado de los mismos, previo pago, en su caso, de las exacciones que se hallen legalmente establecidas.

En el ámbito de la consulta, es decir, en la Comunidad Autónoma de Madrid, debe estarse a lo dispuesto en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, que en su artículo 27 bajo la denominación “Derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario” dispone en su apartado 7 lo siguiente:

El derecho a la información sobre la propia salud incluye el acceso a la información escrita en la historia clínica, resultados de pruebas complementarias, informes de alta, certificados médicos, y cualquier otro documento clínico que contenga datos sanitarios propios. El grado de confidencialidad de los mismos debe ser decidido por el paciente.

Por lo tanto, **en el ámbito de la consultante no puede afirmarse que el contenido del derecho de acceso a la historia clínica comprenda conocer quien ha accedido a la misma.**

IV

Dicho lo anterior, el criterio reiterado de esta Agencia es que el contenido del **derecho de acceso a la historia clínica no comprende conocer la información sobre quién ha accedido a la misma**, pues ni forma parte de la historia clínica y además hace referencia datos personales de terceros, sirva hacer referencia a los Informes 165/2005 y 171/2008 que la propia consultante cita en su escrito.

Lo que procede a continuación es analizar el contenido y alcance de la Sentencia del Tribunal Supremo nº 476/2020 de 25 de septiembre, (la Sentencia o la STS 476/2020 en lo sucesivo), a los efectos de determinar si afecta al criterio sostenido hasta ahora y en qué medida puede suponer una ampliación del contenido del derecho de acceso, en el sentido de entender incluido en él la información sobre quién ha accedido a la historia clínica.

En primer lugar, debe indicarse que la STS 476/2020 corresponde al orden penal y en lo que aquí interesa, que tiene por objeto analizar la adecuación al ordenamiento jurídico de una de las pruebas que sirvieron para condenar a los acusados por un delito de descubrimiento y revelación de secretos, del artículo 197.2 del Código Penal vigente al tiempo de la ejecución de los hechos.

En concreto, la Sentencia analiza si el conocimiento por parte del denunciante de quién había accedido a su historia clínica – y que sirvió para determinar la existencia de la conducta típica y antijurídica del artículo 197.2 CP – es conforme a derecho, y en caso contrario, en qué medida puede invalidar el proceso judicial por haberse obtenido una prueba ilícita.

Los hechos de la Sentencia pueden resumirse en que dos personas ajenas a los procesos asistenciales del paciente accedieron a su historia clínica, y por tanto contraviniendo no solo la LAP sino también la LOPD y en última instancia incurriendo en la conducta descrita en el artículo 197.2 CP.

El afectado y denunciante de los hechos, tiene conocimiento de quién ha accedido a su historia clínica, porque un tercero con acceso a dicha información se la proporciona y por tanto se realiza al margen del “cauce reglamentario” (sic). Esa información sirve, entre otras, como prueba para condenar a los acusados, y lo que se discute en el recurso es la “legalidad” de dicha prueba.

Sobre esta premisa, debe ponerse de manifiesto lo que recoge la Sentencia:

(...)Es cierto que el artículo 18.3 de la Ley 41/2002 dispone que el derecho de información "no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas", pero estos límites no consta que fueran traspasados por el denunciante, ya que no se alega que se accediera a informaciones que pudieran afectar a terceros o a profesionales, como las "anotaciones subjetivas" que los facultativos, en ocasiones, hacen constar en las historias clínicas.

Tal y como se señala en la sentencia de instancia, carece de relevancia alguna el hecho de que el propio paciente accediera a su historia clínica. El problema que aquí se plantea es otro. Lo que se censura en los recursos es que el denunciante accediera al historial de las personas que habían consultado o visualizado su histórica clínica y se sostiene que no existe derecho alguno al conocimiento de esos datos.(...)

Centrado el debate jurídico, la Sentencia analiza si la obtención de una prueba que podría calificarse como ilícita, supone la exclusión automática de la misma, y en qué medida afecta al contenido esencial del derecho a la tutela judicial efectiva y a un proceso con todas las garantías (artículo 24 CE) para lo que cita la doctrina del Tribunal Constitucional afirmando que:

(...)En todo caso la exclusión de esa clase de pruebas no es automática sino que exige determinar si su admisión conlleva un quebranto de las garantías procesales del artículo 24.2 CE, lo que obliga a realizar un juicio de ponderación que tienda a asegurar el equilibrio y la igualdad de las partes y que haga posible la integridad del proceso en cuestión, como proceso justo y equitativo.(...)

Y es precisamente en el juicio de ponderación que realiza el Tribunal, dónde afirma las cuestiones que la consultante entiende que pueden modificar el criterio mantenido hasta ahora por esta Agencia.

En concreto, cuando la Sentencia realiza el juicio de ponderación del caso sometido a control casacional, indica lo siguiente:

(...)Difícilmente puede invocar ese derecho quien, como el recurrente, accede a un sistema informático violentando las normas de acceso para conocer información reservada de otra persona y cuando, además, su conducta es constitutiva de delito.

Es cierto que el denunciante también accedió a la información del sistema al margen de las vías previstas legal o reglamentariamente, pero esa irregularidad no es comparable y, desde luego, carece de relevancia constitucional. El denunciante accedió a sus propios datos personales, que figuraban en la base de datos por disposición legal y a cuyo conocimiento tenía derecho. La irregularidad de su conducta se limitó a no haber utilizado el cauce reglamentariamente previsto . En cambio, los condenados accedieron al sistema no sólo al margen de los cauces previstos legamente, sino para conocer una información ajena, que no les era permitido conocer, cometiendo un delito. Las conductas descritas no son equiparables y en el caso de los recurrentes no hubo lesión alguna de su derecho a la protección de datos. La ausencia de lesión constitucional bastaría por sí para rechazar la nulidad de las pruebas que se interesa en el recurso.(...)

Por lo tanto, y teniendo en cuenta el contexto y finalidad al que sirve la fundamentación de la Sentencia, **no puede afirmarse que se esté legitimando el acceso a la información sobre quién ha accedido a la historia clínica.**

Sino que, en el caso concreto y desde el punto de vista del derecho a la tutela judicial efectiva previsto en el artículo 24 de la CE, su afectación al proceso judicial en concreto y su colisión con el derecho a la protección de datos (artículo 18.4 CE) de los acusados, lo que hace el Tribunal Supremo, es valorar en qué medida el acceso irregular que hizo el denunciante, conculca los derechos de los acusados en el proceso, para concluir que **no se utilizó el**

cauce reglamentario, y que no hay lesión constitucional en los derechos de los acusados.

Cuestión que dista mucho de afirmar que dentro del contenido del derecho de acceso a la historia clínica se encuentre también saber quién ha accedido a la misma. Lo que hace la Sentencia es decir que dicha irregularidad no invalida la prueba obtenida y no afecta al proceso.

En definitiva, la Sentencia analiza un caso concreto desde la perspectiva de la legalidad de la obtención de las pruebas y su afección al proceso judicial y a los derechos de los acusados llegando a la conclusión indicada. Lo que no significa que con la Sentencia se esté legitimando o “legalizando”, desde el punto de vista de la LAP, ni de la LOPDGDD, que dentro del derecho de acceso a la historia clínica, deba comprenderse también, conocer quién ha accedido a la misma.

V

De acuerdo con lo expuesto y para dar respuesta a la consulta planteada es que el criterio fijado en los Informes 165/2005 y 171/2008 debe mantenerse y por tanto **no debe entenderse incluido dentro del derecho de acceso a la historia clínica al amparo del artículo 18 de la LAP, la información referida a si ha habido accesos y a la identidad de las personas que han accedido**, salvo que en la normativa autonómica aplicable o en otras normas se prevea expresamente esa posibilidad.