



## **DICTAMEN NºD19-014**

### **CUSTODIA DE HISTORIAS CLÍNICAS EN EL CASO DE CIERRE DEFINITIVO DE CENTROS SANITARIOS**

#### **I**

El Departamento de Salud del Gobierno Vasco solicita la emisión de informe, en relación con la actuación pretendida por ese Departamento, en el caso concreto de una clínica dental que ha cesado en su actividad, y ha abandonado los historiales clínicos de sus pacientes en el local donde se ubicaba el centro sanitario.

La consulta remitida viene acompañada de un informe jurídico emitido por la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales del Departamento, sobre las obligaciones del deber de custodia de historias clínicas en el caso de cierre definitivo de centros sanitarios. Este informe contiene también una propuesta de actuación, ante la sospecha de que el titular del centro no va a dar cumplimiento a su obligación de custodia de la documentación clínica.

La actuación que se propone es la siguiente:

- Realización de una nueva visita de inspección que deje constancia de la persistencia de las historias clínicas “abandonadas” en el local.
- Levantamiento de acta de inspección que sería remitida a la Autoridad de Protección de Datos junto con un informe de los antecedentes, para que la autoridad avale la actuación del departamento o señale un destino para las historias clínicas distinto del que proponen.

Su propuesta es la siguiente:

- Tras la realización de la visita de inspección y la constatación de los hechos, se adoptaría como medida provisional la retirada de la documentación clínica de los pacientes y su custodia por la Delegación Territorial de Salud.
- Esta medida provisional se adoptaría en base al artículo 56.2 de la Ley 39/2019, de 1 de octubre, antes del inicio de la apertura de un procedimiento sancionador, y tendría que ser confirmada, modificada o levantada en el acuerdo de inicio de dicho procedimiento, en el plazo de los quince días siguientes a su adopción.

#### **II**

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD, en adelante), en su artículo 4.15, define los datos relativos a la salud como: *“datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”*. Este mismo artículo 4 en su apartado 2, define el tratamiento como *“cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos*



*automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión ocualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción”.*

El artículo 9.1 del RGPD regula las categorías especiales de datos y entre ellas, los datos de salud y datos genéticos, y establece la prohibición de tratar estos datos personales.

No obstante, dicha prohibición no será de aplicación cuando concurra alguna de las excepciones del apartado 2 de este mismo artículo, y, entre ellas, las previstas en sus apartados g) h), i) y j), (interés público esencial, medicina preventiva o laboral, diagnóstico médico, prestación y gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, salud pública,...), en los términos que se establecen en este artículo 9 RGPD.

Por su parte, el apartado 4 de este art. 9 RGPD dispone que los Estados miembros pueden mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de esos datos.

La nueva Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales ( LOPDyGDD), vigente desde el pasado 7 de diciembre de 2018, dedica su artículo 9 a las categorías especiales de datos, estableciendo en su apartado 2, que *“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”.*

La Disposición adicional decimoséptima de esta Ley Orgánica, referida a los tratamientos de datos de salud, ampara en los epígrafes arriba citados del art. 9.2 del RGPD, los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos regulados en las leyes, y sus disposiciones de desarrollo siguientes:

“...

- a) *La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*
- b) *La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.*
- c) *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.*
- d) *La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.*
- e) *La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.*
- f) *La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.*
- g) *La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.*
- h) *La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.*



*i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

*j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre”.*

Por último, interesa también destacar que la Disposición final quinta de la LOPDy GDD, modifica la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Disposición final novena de esta ley orgánica, modifica el artículo 16.3 de la la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, dedicado a los usos de la historia clínica.

Señalado lo anterior, y una vez analizado el informe jurídico emitido por el Departamento de Salud, y la propuesta de actuación que contiene el mismo, advertimos que ese informe analiza con detalle el régimen jurídico aplicable a las historias clínicas y, en particular, en lo referente a las obligaciones de conservación y custodia de las historias clínicas, reguladas en 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, y en el Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de los pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.

Este informe destaca que la única obligación legal de conservación de la historia clínica corresponde al propio centro sanitario, y que esta obligación subsiste aunque se cese en la actividad, debiendo los responsables del centro atender el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Señala también el informe que el responsable de la historia clínica no es el paciente, titular de los datos de salud, sino el propio centro, y que si éste no da cumplimiento a su obligación, el Departamento de Salud, como autoridad sanitaria, se plantea hasta que punto puede permitir que se siga vulnerando el derecho de los pacientes a la conservación de sus historias clínicas y por lo tanto, a la protección de sus datos personales.

En este caso, a juicio del Departamento de Salud, hay sospechas fundadas de que la clínica dental que ha cesado en su actividad, no va a hacerse cargo de las historias clínicas de sus pacientes, y por ello, pretende custodiar esa documentación clínica.

Sobre esta cuestión, poco puede añadir esta Agencia al completo informe jurídico del Departamento de Salud.

El centro sanitario es el responsable de la conservación y custodia activa y diligente de las historias clínicas , en los términos y condiciones establecidos en la normativa sanitaria (artículo 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y artículo 17 y ss del Decreto 38/2012, de 13 de marzo).

El artículo 20 del citado Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, dedica su artículo 20 a las medidas en caso de cese de actividad, y lo hace en los términos siguientes:

*“Artículo 20.– Medidas en caso de cese de la actividad.*

*1.– Las y los profesionales sanitarios de ejercicio individual que cesen en dicho ejercicio de su actividad profesional continuarán sometidos a las exigencias legales en materia de conservación y seguridad de los datos de las historias clínicas,*



*correspondiéndoles su custodia y conservación en tanto no hayan transcurrido los plazos legales correspondientes.*

*2.– En caso de fallecimiento de la o el profesional sanitario con ejercicio individual, sus herederos y herederas se subrogarán en las obligaciones de custodia y conservación señaladas hasta tanto pongan las historias clínicas a disposición del correspondiente Colegio Profesional.*

*3.– Los supuestos de cierre o cese definitivo de la actividad de centros y servicios sanitarios se rigen por la normativa sanitaria específica que regula dichas situaciones.*

*4.– En todo caso, en los supuestos de cierre o cese definitivo de centros y servicios sanitarios, o de actividades profesionales sanitarias, deberá garantizarse por sus personas responsables respectivas el mantenimiento del acceso legalmente reconocido a las historias clínicas que se encuentren bajo su custodia”.*

El Departamento de Salud, en su informe jurídico, destaca que el apartado 3 del artículo 20, “*no regula propiamente la conservación de las historias clínicas, sino que se refiere al procedimiento de cierre, mediante una remisión a a la normativa específica en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*”.

Siendo ello así, a juicio de esta Agencia, el Departamento de Salud estará legitimado para la custodia y conservación de esa documentación clínica durante los plazos legalmente establecidos, si el tratamiento de esos datos personales es necesario para preservar el derecho de los ciudadanos a la protección de su salud, y acorde con las obligaciones que corresponden a la Administración sanitaria vasca, con arreglo a la legislación básica estatal y la normativa autonómica que rige la materia sanitaria.

En todo caso, si la Administración sanitaria decidiese custodiar esas historias clínicas, deberá cumplir con las obligaciones impuestas por la normativa de protección de datos, respetando sus principios y garantizando los derechos que el RGPD reconoce a los interesados, entre ellos, su derecho a ser informados [salvo que resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en cuyo caso, podrían explorarse otras vías de información (anuncios...)], y puedan así los afectados acceder a sus datos y ejercer el resto de derechos.

El Departamento de Salud deberá también adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de la documentación clínica que custodia, aplicando las medidas de seguridad que correspondan de las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad (Disposición adicional primera de la Ley Orgánica 3/2018, de diciembre).

Vitoria-Gasteiz, 19 de julio de 2019