

Julio 2004

Lehen Mailako Atentzioiko
Dokumentazio Klinikoa
Eskuratzeko Prozedura:
erabileraz-azistentzialerako

Documentación Clínica
en Atención Primaria:
Procedimiento de acceso
para uso no asistencial

2004ko uztaila

Comisión de Documentación Clínica Atención Primaria
DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA

Documentación Clínica en Atención Primaria: Procedimiento de acceso para uso no asistencial

Julio de 2004

**Comisión de Documentación Clínica Atención Primaria
DIRECCIÓN ASISTENCIA SANITARIA**

© Administración Comunidad Autónoma País Vasco
Osakidetza / Servicio vasco de salud

Depósito Legal: BI-434-05

www.osakidetza-svs.org

En el contexto social actual, el acceso y uso de la Historia Clínica o documentación clínica de un paciente plantea varias cuestiones de índole legal y requiere un minucioso análisis a fin de buscar la confluencia de derechos de todas las partes implicadas y las medidas a establecer para su garantía. Este análisis debe abarcar principalmente dos bloques normativos: la propia legislación sanitaria y la legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

La Instrucción 6/2003 del Director General de Osakidetza/Servicio vasco de salud insta a todo el personal que desarrolla su trabajo en cualquiera de las Organizaciones de Servicios a conocer la normativa actual, en materia de protección de datos y de confidencialidad de la información, así como a aplicar las medidas adecuadas cuando, en el ejercicio de sus funciones, maneje cualquier tipo de dato de carácter personal. La instrucción reviste un amplio ámbito de aplicación para cualquier tipo de dato y está dirigida a todo el personal no desarrollando de forma específica el acceso a la documentación clínica, acceso que por otra parte ha sido ampliamente recogido y regulado en la normativa sanitaria.

Los datos personales relativos a la salud o información clínica son datos especialmente protegidos, y en relación con su tratamiento la Ley Organica 15/1999 remite a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica sobre sanidad.

Partiendo de la regulación establecida en la Ley 14/1986 General de Sanidad (recientemente ampliada en sus artículos 10 y 61 por la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica) y de la normativa autonómica en esta materia (Decreto 272/1986 que regula el uso de la Historia Clínica en los centros hospitalarios de la CAPV, el Decreto 175/1989 de la carta de derechos y obligaciones de los pacientes en Osakidetza/Svs, y la Ley 8/1997 de Ordenación Sanitaria de Eukadi) se puede establecer para qué usos se puede utilizar la historia clínica y quien tiene derecho a acceder a los datos contenidos en la misma.

Si bien este acceso puede ejercitarse por parte del titular de la información, también puede ejercerse por terceras personas u otras entidades. El acceso además puede afectar a un dato clínico o puede requerir la elaboración de un informe específico, según el peticionario y el motivo de solicitud. De forma general, estas peticiones de acceso se han de canalizar a través de los profesionales o servicios del centro correspondiente, independientemente de que el soporte de los datos sea electrónico o papel.

La introducción de nuevas tecnologías para la elaboración de la Historia Clínica (como son los soportes electrónicos) y la aprobación de legislación novedosa que incluye además terminología hasta ahora desconocida en el ámbito sanitario (tales como ficheros, responsable de fichero, tratamiento de datos, etc) supone un esfuerzo de adaptación continua para el personal que trabaja en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza/Svs, tanto a nivel de asistencia como de gestión sanitaria.

Con la intención de ayudar a los profesionales en este proceso de adaptación, se ha elaborado este documento de procedimiento de acceso a la documentación clínica en atención primaria. Al igual que la publicación del pasado año 2003 sobre "procedimiento de acceso a la documentación clínica hospitalaria", se describen aspectos fundamentales relacionados con el circuito a seguir. Su aplicación puede resultar una herramienta muy útil en la gestión diaria de las peticiones de acceso de este tipo.

Vitoria-Gasteiz, julio de 2004

Jon Darpón Sierra

DIRECTOR DE ASISTENCIA SANITARIA

ELABORADO POR LA COMISIÓN DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA:
SUBCOMISIÓN ATENCIÓN PRIMARIA

Dr. Iñaki Elizarán Arruabarrena

Medicina Familiar y Comunitaria.- C. S. Matiena. Bizkaia

Dra. Mila Garikano Iruretagoyena

Medicina Familiar y Comunitaria. C.S. Ordizia. Gipuzkoa

Dña. Maribel Izar de la Fuente

Enfermería. C.S. Olarizu. Araba

Dr. Iñaki Laboa Calafel

Medicina Familiar y Comunitaria. C.S Muxika. Bizkaia

D. Pedro López de Gauna

Area Atención al Cliente. Ambulatorio de Portugalete. Bizkaia

Dr. Enrique Maíz Olazabalaga

Pediatría. C.S. Sansomendi. Araba

Dr. Antton Nuñez Hernández

Dirección Médica. Comarca Gipuzkoa-Ekialde. Gipuzkoa

Dra. Adelina Pérez Alonso

Subdirección de Asistencia Especializada. Araba

Dr. Julián Salvador Blanco

Dirección Médica - Hospital Donostia. Gipuzkoa

Dr. Javier Urraca García de Madinabeitia

Subdirección de Atención Primaria. Araba

CONSULTORES

Dña. Maite Andrés Álvarez

Subdirección Asesoría Jurídica. Organización Central. Araba

D. Iñaki Berraondo Zabalegui

Subdirector Atención Primaria. Organización Central. Araba

INDICE

1. Introducción	9
2. Objetivo	12
3. El acceso lo solicita el propio paciente	13
4. El acceso lo solicita una persona autorizada por el paciente	17
5. Quien solicita el acceso no es el paciente ni es persona autorizada por él	19
6. El acceso lo solicita personal autorizado por motivos epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia	24
7. El acceso lo solicita personal autorizado por motivos de inspección, de evaluación, acreditación y planificación	25
8. El acceso lo solicita personal autorizado con fines judiciales	26
9. El acceso lo solicita una compañía aseguradora	28
10. El acceso lo solicitan otras Instituciones	29
11. Recomendaciones	30
12. Legislación vigente	31

13. Normativa interna Osakidetza/Svs	33
14. Bibliografía utilizada	34
15. Anexo I	35

Actualmente se está viviendo un periodo de cambio en el entorno de los servicios sanitarios. Uno de los cambios principales consiste en una mayor conciencia de la autonomía personal, entendida como la capacidad de reclamar y ejercer el derecho a la libertad individual en el ámbito de la relación sanitaria y de la información que de ella se deriva.

La información sanitaria comprende datos de carácter personal especialmente protegidos, porque afectan a la esfera íntima de la persona. Su uso debe tener presente el respeto de la confidencialidad de los datos y la garantía de su seguridad. Su ruptura podría dar lugar, además de a un daño cierto a los ciudadanos afectados, a una pérdida de confianza de la población en su sistema sanitario, que es requisito previo e imprescindible para una buena relación asistencial. Por otra parte, el incumplimiento del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de las personas es una infracción grave y está penalizada por la ley.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma Vasca, el carácter confidencial de la información clínica se recoge en el Artículo 1 (apartado e) del Decreto 175/1989 por el que se aprueba la carta de derechos y deberes de los pacientes de Osakidetza/Svs. Las infracciones relacionadas con este derecho están recogidas en el artículo 36 de la Ley 8/1997 de Ordenación Sanitaria de Euskadi. El "Reglamento de uso de la historia clínica" de los centros de Osakidetza desarrolla específicamente los capítulos de confidencialidad y acceso a la documentación clínica.

El soporte legal de estos derechos se recoge en varias normativas recientes, tales como:

- La Directiva 95/46 del Parlamento y Consejo Europeo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos
- La Recomendación Europea 5/97, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos.

- ▮ El Convenio de Oviedo, relativo a los derechos humanos y la biomedicina, publicado en el BOE del 20 de octubre de 1999 y que entró en vigor el 1 de enero del 2000
- ▮ La Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de Carácter Personal
- ▮ El Real Decreto 994/1999 sobre medidas de seguridad de ficheros automatizados de datos de carácter personal
- ▮ La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

La Ley Orgánica 15/1999 define los datos personales referentes a la salud, es decir la información clínica, como datos especialmente protegidos que deben ser tratados con las más altas medidas de seguridad existentes. Para proceder al tratamiento de los mismos esta Ley remite a los centros sanitarios a la normativa sanitaria vigente (Ver artículo 8).

La Ley 41/2002, que entró en vigor en mayo del 2003, define la Documentación Clínica como el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial; y la Historia Clínica, como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. En la actualidad estos documentos pueden estar registrados en soporte papel y/o informatizado.

La finalidad fundamental de la Historia Clínica (HC) es garantizar una asistencia adecuada al paciente, y el paciente es el titular de la información en ella contenida. Sin embargo, la normativa actual contempla otros usos y derechos de acceso, que han de quedar estrictamente limitados a los fines específicos de cada caso.

Concretamente, la Ley Básica 41/2002 en el Capítulo III, artículo 7, en relación con el derecho a la intimidad dice:

1. 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.
2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

Las personas autorizadas para acceder a la HC, no contarán con un acceso indiscriminado a todos los datos, sino sólo a aquellos datos que sean de su competencia o que sean pertinentes para realizar su labor asistencial. El documento "Recomendaciones para garantizar la confidencialidad de la información y documentación clínica" elaborado por la Comisión de Documentación clínica de Osakidetza/Svs, desarrolla ampliamente el tipo de acceso y manejo de la HC con fines asistenciales.

Para establecer el acceso y usos de la historia clínica cuando la finalidad no es la asistencia del paciente, se requiere un minucioso análisis de diferentes artículos de la Ley 41/2002:

- ▶ Artículos 4 y 5, que desarrollan el derecho a la información asistencial
- ▶ Artículo 16, que trata sobre los usos de la historia clínica
- ▶ Artículo 18, que describe quien tiene derecho de acceso a la historia clínica

La Comisión de Documentación Clínica ha partido de este análisis para elaborar este documento titulado "Documentación Clínica en Atención Primaria: procedimiento de acceso para uso no asistencial".

El objetivo de este documento es desarrollar un procedimiento de fácil manejo que regule en la práctica diaria el acceso a los datos clínicos del paciente en las Unidades de Atención Primaria, cuando la petición o motivo de acceso es con fines no asistenciales.

Los circuitos propuestos pretenden garantizar el acceso a través de actuaciones homogéneas en los diferentes centros de la red y facilitar a todos los profesionales criterios sobre el manejo o trámites a seguir ante una petición de este tipo, independientemente de que los datos clínicos se encuentren registrados en soporte papel o informático.

Las situaciones de uso y acceso desarrolladas en la Ley 41/2002 se han ordenado en función de **quien** lo solicita. Dentro de cada apartado se definen los siguientes puntos:

- ▶ Procedimiento de solicitud
- ▶ Requisitos
- ▶ Tramitación
- ▶ Tipo de documentos a facilitar
- ▶ Plazo de entrega

El responsable de la respuesta resolverá sobre la solicitud de acceso en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud. La respuesta también se comunicará aún en los casos de que: no haya datos al respecto, no se cumplan los requisitos o no procede el acceso solicitado.

La norma general en la que coinciden tanto la legislación sanitaria como la de protección de datos es que el paciente tiene derecho a acceder a la información que sobre sus datos de salud constan en su historia clínica, cualquiera que sea el soporte en el que esté recogida la misma. Así se afirmaba ya de forma expresa en la Ley General de Sanidad, y en el Real Decreto 63/1995 sobre prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, y de forma más reciente en el artículo 18 de la Ley 41/2002.

La Ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal, que se define en los mismos términos, añade que este acceso del interesado ha de ser gratuito y que el ejercicio de este derecho puede hacerse por el procedimiento que sea más adecuado a la configuración o material: visualización directa, escrito, copia o fotocopia,...

La ley 41/2002 recoge los supuestos en los que se justifica la limitación del derecho de acceso ejercido por el paciente. Esta limitación afecta a:

- ▀ Los datos confidenciales que afectan a terceras personas y que han sido recogidos en interés terapéutico del paciente. (Artículo 18.2)
- ▀ Las anotaciones subjetivas que los profesionales hayan hecho constar
- ▀ Los datos cuyo acceso deba limitarse por razones justificadas de necesidad terapéutica (derivada del artículo 5.4 que limita igualmente el derecho a la información por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, y de la que el médico dejará constancia en la HC).

El trámite a seguir para facilitar la información solicitada tendrá en cuenta:

- ▀ Si se trata de una petición de información en relación con datos disponibles en varios centros, se enviará la solicitud a la Dirección de Asistencia Sanitaria para coordinar las acciones a realizar y facilitar la respuesta.
- ▀ Si se trata de información específica relacionada con un centro, se tramitará a través del responsable del mismo.

La actitud a seguir también puede plantear matices diferentes según la edad del paciente o titular de la información clínica:

a) Cuando el paciente es mayor 16 años de edad

Procedimiento de solicitud:

El paciente a través del Área de Atención al Cliente (AAC):

- A.** En persona, rellenando una solicitud normalizada (Ver ejemplo de modelo en **Anexo I**).
- B.** Por carta firmada (enviada por correo, fax o burofax)

Requisitos:

- ▮ Acreditar su identidad mediante los documentos oficiales pertinentes (DNI, carnet de conducir, pasaporte o documento acreditativo equivalente). Enviar fotocopia en el caso de que la solicitud se envíe por carta.
- ▮ En la solicitud normalizada o en la solicitud por carta se especificará qué información se solicita. Es aconsejable que se especifique el motivo de solicitud, para facilitar la documentación pertinente.

Tramitación: a través del Jefe de Unidad de Atención Primaria (JUAP).

Tipo de documentos a facilitar:

Copia de los documentos que contengan la información solicitada, siempre y cuando no contengan información de terceras personas o anotaciones subjetivas de los profesionales o no esté justificada su entrega por razones tales como la necesidad terapéutica.

Las hojas de evolución pueden contener datos que afecten a terceras personas o bien anotaciones subjetivas de los profesionales, anotaciones sobre las que pueden tener derecho de reserva de acceso los propios profesionales sanitarios. En caso de que hubiera dudas acerca de estas anotaciones o de datos de terceros, se realizará un informe que resuma los datos objetivos recogidos en estas hojas.

Plazo de entrega:

- ▮ La entrega se hará en mano en el AAC, dejando constancia fehaciente de la misma (Ver parte final del Anexo I) o por correo certificado si sólo son

documentos papel y así lo requiere el ciudadano. No obstante, se podrá facilitar el acceso a través de visualización u otros medios de forma directa, y en cualquier caso, quedará constancia de esta petición y entrega.

- El plazo de entrega será menor de 30 días, contados desde que se hizo la solicitud.

b) Cuando el paciente es menor de 16 años de edad

Pueden existir situaciones concretas en las que se estime que el grado de madurez de un adolescente es suficiente para que pueda tener acceso al contenido de su HC sin necesidad de que exista la autorización de sus representantes legales. Aunque como norma general este acceso debe contar con la autorización expresa de sus padres ó de sus representantes legales, en caso de duda entre los intereses del tutor y el menor se actuará en defensa del mejor interés del menor.

Procedimiento de solicitud:

El interesado con la capacidad expresada en el párrafo anterior, a través del AAC puede hacer la solicitud de la siguiente manera:

- A.** En persona, rellenando por escrito una solicitud normalizada (Ver **anexo I**)
- B.** Por carta firmada (enviada por correo, fax o burofax)

Requisitos:

La persona solicitante debe:

- Acreditar su identidad mediante los documentos oficiales pertinentes (DNI, pasaporte o documento acreditativo equivalente). Enviar fotocopia en el caso de que la solicitud se envíe por carta.
- Acreditar la autorización de sus padres o representantes legales. En los casos que no tenga autorización de padres o representantes legales, se valorará la situación de forma específica teniendo en cuenta siempre los derechos y el beneficio del menor.
- En la solicitud normalizada o en la solicitud por carta se especificará qué información se solicita. Es aconsejable que se especifique el motivo de solicitud.

Tramitación: a través del Jefe de Unidad de Atención Primaria (JUAP).

Tipo de documentos a facilitar

Copia de los documentos que contengan la información solicitada, siempre y cuando no contengan información de terceras personas, anotaciones subjetivas de los profesionales o no esté justificada su entrega por razones tales como la necesidad terapéutica.

Las hojas de evolución pueden contener datos que afecten a terceras personas o bien anotaciones subjetivas de los profesionales, anotaciones sobre las que pueden tener derecho de reserva de acceso los propios profesionales sanitarios. En caso de que hubiera dudas acerca de estas anotaciones o de datos de terceros, se realizará un informe que resuma los datos objetivos recogidos en estas hojas.

Plazo de entrega:

- ▶ La entrega se hará en mano en el AAC, dejando constancia de la misma (Ver Anexo I) o por correo certificado si sólo son documentos papel y así lo requiere el ciudadano. No obstante, se podrá facilitar el acceso a través de visualización u otros medios de forma directa, y en cualquier caso quedará constancia de esta petición y entrega.
- ▶ Menos de 30 días desde que se hizo la solicitud.

El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercitarse también por representación debidamente acreditada (artículo 18.2 de la Ley 41/2002).

Procedimiento de solicitud:

La persona autorizada a través del AAC:

- A.** En persona, rellenando una solicitud normalizada (Ver **anexo I**)
- B.** Por carta firmada por la persona autorizada (enviada por correo, fax o burofax)

Requisitos:

- ▶ Acreditar la identidad de la persona autorizada mediante los documentos oficiales pertinentes (DNI, carnet de conducir, pasaporte o documento acreditativo equivalente) o fotocopia en el caso de que la solicitud se envíe por carta.
- ▶ Acreditar la identidad del paciente o titular de la HC mediante los documentos oficiales pertinentes (DNI, carnet de conducir, pasaporte o documento acreditativo equivalente) o fotocopia en el caso de que la solicitud se envíe por carta.
- ▶ Aportar escrito original de la autorización firmada del paciente, o bien apoderamiento notarial. La autorización será específica e inequívoca para el acceso al ejercicio de este derecho, y no son válidos los poderes notariales de carácter general. Dado el carácter personalísimo del derecho de acceso deberá detallarse de forma específica en qué términos se autoriza la representación.
- ▶ En la solicitud se especificará qué información se solicita. Es aconsejable que se especifique el motivo de solicitud.

Tramitación: a través del Jefe de Unidad de Atención Primaria (JUAP).

Tipo de documentos a facilitar:

Copia de los documentos que contengan la información solicitada, siempre y cuando no contengan información de terceras personas, anotaciones subjetivas

de los profesionales o no esté justificada su entrega por razones tales como la necesidad terapéutica.

Las hojas de evolución pueden contener datos que afecten a terceras personas o bien anotaciones subjetivas de los profesionales, anotaciones sobre las que pueden tener derecho de reserva de acceso los propios profesionales sanitarios. En caso de que hubiera dudas acerca de estas anotaciones o de datos de terceros, se realizará un informe que resuma los datos objetivos recogidos en estas hojas.

Plazo de entrega:

- ▶ Menos de 30 días desde que se hizo la solicitud.
- ▶ La entrega se hará en mano en el AAC dejando constancia de la entrega, o por correo certificado si sólo son documentos papel y así lo requiere el ciudadano.

La ley básica 41/2002 delimita claramente los derechos a la intimidad y a la autonomía de la voluntad del paciente. En el artículo 5 apartado 1 dice:

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 en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Como norma general cuando una persona solicite acceso a la HC de otra sin estar autorizada o ser su representante legal no se le dará ningún documento o información excepto en las situaciones que se plantean a continuación. En cualquier caso, la petición de acceso por un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes.

a) En caso de que el paciente sea menor de edad

Se entiende por menor de edad el menor de dieciseis años no emancipado. Tienen derecho de solicitud de acceso a la HC del menor quienes ejerzan la representación legal: los padres, no privados de la patria potestad, o en su defecto el tutor o defensor judicial, o la entidad pública correspondiente que asuma la tutela o guarda.

En caso de duda entre los intereses del menor y los motivos de los solicitantes, se priorizarán los intereses del menor, que es el titular de la información y en la medida en que se entiende que tal actuación se realiza con el fin de delimitar los derechos a la intimidad y a la autonomía del mismo.

Procedimiento de solicitud:

A través del AAC rellenando una solicitud normalizada o por carta firmada (correo, fax o burofax).

Requisitos:

- Acreditar la identidad del solicitante (DNI, carnet de conducir, pasaporte o documento acreditativo equivalente).

- ▶ Acreditar la identidad del paciente (DNI, pasaporte o documento acreditativo equivalente).
- ▶ Acreditar que el solicitante es su representante legal. En el caso de los padres aportar el Libro de Familia. Si están separados judicialmente, la sentencia judicial que determine la custodia del menor; si no tiene la custodia, documento que acredite la patria potestad.
- ▶ En la solicitud se especificará qué información se solicita. Es aconsejable que se especifique el motivo de solicitud.

Tramitación: a través del Jefe de Unidad de Atención Primaria (JUAP).

Tipo de documentos a facilitar:

Copia de los documentos que contengan la información solicitada, siempre y cuando no contengan información de terceras personas o anotaciones subjetivas de los profesionales.

Las hojas de evolución pueden contener datos que afecten a terceras personas o bien anotaciones subjetivas de los profesionales, anotaciones sobre las que pueden tener derecho de reserva de acceso los propios profesionales sanitarios. En caso de que hubiera dudas acerca de estas anotaciones o de datos de terceros, se realizará un informe que resuma los datos objetivos recogidos en estas hojas.

Plazo de entrega:

- ▶ Menos de 30 días desde que se hizo la solicitud.
- ▶ La entrega se hará en mano en el AAC dejando constancia de la entrega o por correo certificado si sólo son documentos papel y así lo requiere el ciudadano.

b) En caso de que el paciente esté incapacitado a causa de su estado físico ó psíquico:

Incluye a personas mayores de edad que de acuerdo a lo dispuesto en el código civil hayan sido declarados judicialmente incapaces; así como a los mayores de edad que sufren una falta de capacidad real (no declarada judicialmente) que ha sido valorada por un facultativo y acreditada mediante el informe correspondiente.

Se le facilitará el acceso a quien esté designado por la ley como representante legal. En caso de que no tenga representante legal, sólo a personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en cuyo caso se seguirá de forma orientativa el orden de delegación de la tutela: cónyuge, hijos, ascendientes, hermanos,...

En casos de duda entre los intereses del paciente y los del solicitante, se priorizarán los del paciente, en la medida que tal actuación esté destinada a salvaguardar la intimidad del titular de los datos y la garantía de sus derechos. Si fuera necesario, se podrá pedir al solicitante que aporte la autorización judicial pertinente.

Procedimiento de solicitud:

A través del AAC rellenando una solicitud normalizada o por carta firmada.

Requisitos:

- ▶ Acreditar la identidad del solicitante (DNI, carnet de conducir, pasaporte o documento acreditativo equivalente) o fotocopia en el caso de que la solicitud se envíe por carta.
- ▶ Acreditar la identidad del paciente (DNI, carnet de conducir, pasaporte o documento acreditativo equivalente).
- ▶ Documento que acredite la incapacidad del paciente (incapacidad judicial o certificado médico).
- ▶ Documento que acredite que es el representante legal: patria potestad prorrogada o rehabilitada, tutor o defensor judicial. Si es el caso, demuestre su vinculación familiar o de hecho.
- ▶ En la solicitud se especificará qué información se solicita. Es aconsejable que se especifique el motivo de solicitud.

Tramitación: a través de la Dirección Médica de la Comarca.

Tipo de documentos a facilitar:

Copia de los documentos que contengan la información solicitada, siempre y cuando no contengan información de terceras personas o anotaciones subjetivas de los profesionales.

Las hojas de evolución pueden contener datos que afecten a terceras personas o bien anotaciones subjetivas de los profesionales, anotaciones sobre las que pueden tener derecho de reserva de acceso los propios profesionales sanitarios. En caso de que hubiera dudas acerca de estas anotaciones o de datos de terceros, se realizará un informe que resuma los datos objetivos recogidos en estas hojas.

Plazo de entrega:

- ▶ Menos de 30 días desde que se hizo la solicitud.
- ▶ La entrega se hará en mano en el AAC dejando constancia de la entrega o por correo certificado si sólo son documentos papel y así lo requiere el ciudadano.

c) En el caso de que el paciente haya fallecido:

Se facilitará el acceso sólo a las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho, o a su representante legal cuando se acredite justa causa e interés legítimo del solicitante, y salvo que el paciente lo hubiese prohibido expresamente.

El acceso a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes y siempre preservando la intimidad del fallecido.

Procedimiento de solicitud:

A través del AAC en persona rellenando una solicitud normalizada o por carta firmada.

Requisitos:

- ▶ Acreditar la identidad del solicitante (DNI, pasaporte, carnet de conducir o documento acreditativo equivalente).
- ▶ Acreditar la identidad del paciente y que ha fallecido.
- ▶ Demuestren que es persona vinculada al paciente, por razones familiares o de hecho, o es su representante legal.
- ▶ En la solicitud se especificará qué información se solicita y el motivo de solicitud.

Tramitación: a través de la Dirección Médica de la Comarca.

Tipo de documentos a facilitar:

Copia de los documentos que contengan la información solicitada, con las siguientes salvedades: no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido, ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales ni la información referente a terceras personas.

Plazo de entrega:

- Menos de 30 días desde que se hizo la solicitud.
- La entrega se hará en mano en el AAC dejando constancia de la misma o por correo certificado si sólo son documentos papel y así lo requiere el ciudadano.

El acceso a la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia 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.

Procedimiento de solicitud:

- ▶ Mediante formulario dirigido a la Dirección Médica, en el que quede claramente especificada la finalidad del acceso.

Requisitos:

- ▶ Que la Dirección médica dé el Visto Bueno.

Tipo de documentos a facilitar:

Los necesarios. En el caso de informes o listados, con disociación entre los datos identificativos y los clínicos-asistenciales.

Este personal debe consultar únicamente los datos necesarios para su trabajo, y está obligado a guardar el secreto debido que exige la ley, tal como se recoge en la normativa vigente: Ley 41/2002 artículo 16.6 y Ley 15/1999 artículo 10.

El personal 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 o usuarios o la propia Administración sanitaria.

Procedimiento de solicitud:

- ▶ Mediante formulario dirigido a la Dirección Médica en el que quede claramente especificada la finalidad del acceso.

Requisitos:

- ▶ Que la Dirección Médica dé el Visto Bueno.

Tipo de documentos a facilitar:

Los necesarios. En el caso de informes o listados, con disociación entre los datos identificativos y los clínicos-asistenciales. Este personal debe consultar únicamente los datos necesarios para su trabajo, y está obligado a guardar el secreto debido que exige la ley.

Al igual que en el resto de los apartados, el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Se recomienda que en la medida de lo posible, se preserven los datos de identificación personal del paciente separados de los de carácter clínico-asistencial.

Procedimiento de solicitud:

La petición del juzgado, aunque llegue de forma nominal al profesional, será puesta en conocimiento de la Dirección Médica de la Comarca.

Requisitos:

- Que la petición sea un oficio del juzgado.

Para determinar la información a enviar, es necesario conocer el motivo de la petición y el proceso asistencial al que se refiere.

En el caso en el que no exista una especificación concisa del contenido de la historia clínica solicitada, se podrán pedir al juez las aclaraciones pertinentes para que la información a enviar sea la referente al objeto de demanda.

Tipo de documentos a facilitar:

Copia de los documentos que contengan la información solicitada, siempre y cuando no contengan información de terceras personas u observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas de los profesionales, salvo que sean solicitados expresamente por la autoridad judicial.

En la mayoría de los casos con un informe médico completo o el parte de lesiones completo se responderá de forma adecuada a la solicitud.

Plazo de entrega:

- El determinado por el Juzgado.

- La entrega o envío de la documentación solicitada, se hará por correo certificado a través de la Dirección Médica de la Comarca.

En las actuaciones de la Policía Judicial en el marco de la Ley 38/2002 de reforma parcial de la ley de enjuiciamiento criminal (los llamados juicios rápidos) se entregará, al agente judicial que actúe en el caso, el parte de lesiones o informe relativo a la asistencia prestada en sobre cerrado dirigido al Juzgado, y con el nombre de la persona atendida en el exterior.

Los representantes de las Compañías Aseguradoras pueden solicitar información clínica en relación con la asistencia sanitaria prestada y facturada.

Procedimiento de solicitud:

El representante de la Aseguradora se dirigirá por carta a la Dirección Médica de la Comarca exponiendo los motivos y el tipo de información que solicita.

Requisitos:

Es imprescindible que conste la autorización del paciente firmada, tal como recoge la circular nº 4/1997 de la Dirección General de Osakidetza, y la fotocopia del DNI del paciente. Si la compañía aseguradora no la adjunta, la Dirección Médica de la Comarca podrá solicitar la autorización del paciente.

Tramitación: a través de la Dirección Médica de la Comarca.

Tipo de documentos a facilitar:

Copia de los documentos que contengan la información solicitada, siempre y cuando no contengan información de terceras personas o anotaciones subjetivas de los profesionales u otros datos del paciente que no corresponden a ese episodio asistencial.

Plazo de entrega:

- ▮ Menos de 30 días desde que se hizo la solicitud.
- ▮ La entrega se hará en mano en Dirección Médica dejando constancia de la entrega o por correo certificado si sólo son documentos papel y así lo requiere el solicitante.

Cuando el acceso lo solicitan otras entidades tales como: profesionales que trabajan los Servicios Sociales del Ayuntamiento o Diputación Foral, Equipos Médicos de Valoración de Incapacidad (EMVI), Mutuas de trabajo, ... el procedimiento a seguir deberá ser analizado en cada caso concreto siguiendo las pautas y principios que rigen la elaboración de este documento:

- ▶ Solicitud por escrito y especificar el motivo de petición
- ▶ Identificación de la entidad y del responsable/firmante de la solicitud
- ▶ Valoración de si procede solicitar el consentimiento para su entrega, al paciente o titular de la información clínica solicitada
- ▶ Dejar constancia de la entrega o de la denegación de la misma

- ▶ Los datos referentes a la salud son datos especialmente protegidos. La dignidad de la persona, el respeto a su autonomía y a su intimidad orientarán toda la actividad relacionada con el uso y manejo de la información y documentación clínica.
- ▶ El paciente es el titular de los datos recogidos en su Historia Clínica. Tiene derecho a acceder al contenido de la misma y obtener de forma gratuita copia de los datos que figuran en ella, independiente del soporte en el que estén recogidos.
- ▶ Como norma general se contará con el consentimiento del paciente cuando haya una solicitud de acceso a datos de su historia clínica, excepto en los casos que no proceda por imperativo legal. En los casos de duda o conflicto de intereses, se actuará garantizando los derechos del titular de los datos clínicos.
- ▶ Cuando se reciba una solicitud de acceso a documentación clínica de un paciente, será necesario identificar adecuadamente a quien lo solicita, la información que solicita y el motivo, con el fin último de garantizar la confidencialidad de la información sanitaria y la pertinencia de la entrega.
- ▶ En la entrega o envío de esta documentación, se tomarán las medidas oportunas para salvaguardar la confidencialidad de la información. Como norma general se aconseja que en la entrega conste una nota de advertencia a los depositarios de tal documentación sobre la obligación de sigilo y reserva que asumen sobre su custodia. En caso de que la entrega se realice por correo certificado se hará constar que contiene información de carácter confidencial y que deberá ser entregada a la persona que figura como destinatario de la misma.
- ▶ En ningún caso el plazo de entrega o de respuesta a la petición podrá exceder de un mes desde la fecha de solicitud. Y en todos los casos, la petición de la documentación solicitada deberá quedar registrada. Se empleará algún medio que permita acreditar la entrega de tal información.

1. Ley General de Sanidad 1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (BOE de 29 de abril de 1986).
2. Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, por el que se regula el uso de la Historia clínica de los centros hospitalarios de la CAPV (Boletín Oficial del País Vasco de 16 de diciembre 1986).
3. Decreto 175/1989, de 18 de julio, por el que se aprueba la carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio vasco de salud/Osakidetza. (BOPV 4 de agosto 1989).
4. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. (Anexo 1, apartado 5.6). (BOE del 10 de febrero de 1995).
5. Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del registro de actividades clínicas de los Servicios de Urgencias de los hospitales y de las Historias Clínicas hospitalarias. (BOPV 8 abril 1998).
6. Instrumento de ratificación 20638/1999, del convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. (BOE del 20 de octubre 1999 y que entrada en vigor el 1 de enero de 2000).
7. Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. (BOE 25 de junio 1999).
8. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. (BOE, 14 de diciembre 1999)
9. Acuerdo de 26 de setiembre de 2001, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud, por el que se regulan los ficheros automatizados de datos de carácter personal gestionados por Osakidetza/Svs. (BOPV 19 de octubre 2001).

- 10.** Ley 38/2002, de 24 de octubre, de reforma parcial de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, sobre procedimiento para el enjuiciamiento rápido e inmediato de determinados delitos y faltas, y de modificación del procedimiento abreviado. (BOE de 28 de octubre de 2002).
- 11.** Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE de 15 de noviembre 2002 y entrada en vigor en mayo del 2003).

1. Circular nº 4/1997 del 11 de marzo del año 1997, sobre el Consentimiento para la entrega de Información Clínica a las Compañías Aseguradoras en el ámbito de Osakidetza/Servicio vasco de salud.
2. Instrucción nº 2/2002, del Director General de Osakidetza/Servicio vasco de salud de Procedimientos de actuación en relación con la confidencialidad de la información clínica y la gestión de datos de carácter personal, en las organizaciones de servicios de Atención Primaria.
3. Instrucción nº 6/2003, del Director General de Osakidetza/Servicio vasco de salud sobre funciones y obligaciones del personal, con relación a la protección de datos de carácter personal. Procedimientos de actuación.

1. Procedimiento de acceso a la documentación clínica hospitalaria. Dirección Asistencia Sanitaria. Osakidetza/Servicio vasco de salud. Mayo 2003.
2. Manual de Procedimientos Generales. Proceso de Gestión de las Historias Clínicas. Documentación interna de las AAC. Normativa ISO. Año 2003.
3. Declaración de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC) acerca de "Informatización y Confidencialidad de la Historia Clínica". Grupo de trabajo de Bioética (2003). www.semfy.com.
4. Informe interno elaborado a petición por el Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el acceso a la historia clínica de un menor por parte del progenitor separado. Febrero 2004.
5. Aspectos legales de la historia clínica informatizada. Alberto Andérez González. Asesor Jurídico del Gobierno de Navarra. Año 2004
6. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. Ignacio Sancho Gargallo. Magistrado. Working Paper nº 209. Abril 2004. www.indret.com

(Nº de registro y sello de entrada)

PETICIÓN DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA
FORMULARIO DE SOLICITUD

DATOS DEL TITULAR DE LA HISTORIA CLINICA

Nombre y Apellidos

Fecha de nacimiento

Domicilio

Localidad

Territorio Histórico Código Postal

DNI o documento acreditativo equivalente

(del que acompaña fotocopia)

Unidad de Atención Primaria

Médico Responsable

DATOS DEL SOLICITANTE (a rellenar cuando proceda)

Entidad (si procede)

Nombre y Apellidos

DNI o documento acreditativo equivalente

(del que acompaña fotocopia)

Domicilio

Localidad

Territorio Histórico Código Postal

Y en razón de:

(especificar: padre, representante legal, tutor, ...)

por medio del presente escrito **SOLICITA:**

(Especificar la informacion clínica solicitada y/o el motivo de solicitud)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

En, a de de 200.....

FIRMA DEL SOLICITANTE

A LA ENTREGA DE LA DOCUMENTACION O RESPUESTA

- ▶ Firma del responsable de la entrega.
- ▶ Firma y VºBº del solicitante.
- ▶ Fecha, nº de registro y sello del centro.