

I FORO DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA DEL SNS

MADRID, 2 DE DICIEMBRE DE 2008

**Jesús Rubí Navarrete (Adjunto al Director de la Agencia Española
de Protección de Datos)**

- **RÉGIMEN JURÍDICO**

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (LOPD).
- RLOPD (Real Decreto 1720/2007, de 19 de diciembre).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre (LAP).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo (CCSNS).
- WP 131, GT 29 de 15 de febrero de 2007-

- **LEGITIMACIÓN**
 - **Consentimiento expreso, libre, informado.**
 - Amenaza de no tratamiento o de menor calidad.
 - No acuerdo general y cesión genérica.
 - Información completa y comprensible sobre fines destinatarios y derechos.
 - Interés vital.
 - Prevención y diagnóstico por profesionales sanitarios y otros con deber de secreto (art. 6.3 LOPD. Interpretación restrictiva).
 - **Habilitación legal:** LOPD (art. 8), LAP, LCCSNS (art. 56), RLOPD (art. 10.5).

- FINALIDADES

- **Principal. Facilitar la asistencia sanitaria. Instrumento destinado a garantizar asistencia adecuada (obligaciones del paciente y del profesional sanitario).**
- **Otros fines:**
 - Epidemiológicos.
 - Salud pública.
 - Docencia e investigación.
 - Inspección, evaluación, acreditación y planificación de la calidad de la asistencia sanitaria (Informe Gabinete Jurídico AEPD).
 - Administración y gestión sanitaria (acceso limitado: vinculado a sus funciones / baremos o parámetros para evaluación de costes).
 - Investigación judicial.

- **ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN.**
 - Centralizado / Descentralizado (transmisión segura).
 - Módulos o “sobres”.
 - Accesos restringidos (VIH, IVE, psiquiátricos...)
 - Conservación.
 - Garantizar adecuada asistencia sanitaria.
 - Períodos mínimos (5 años LAP, Normas autonómicas).

- **ACCESOS A LA HISTORIA CLÍNICA (LOPD Y LAP)**
 - **LOPD y Normas de desarrollo (RLOPD):**
 - **Reconocimiento del derecho (personalísimo)**
 - **Modalidades de acceso (opción del paciente)**
 - **Visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia por correo, telecopia o cualquier otro procedimiento adecuado a la configuración e implantación del fichero**
 - **Plazos (un mes para resolver y 10 días para el ejercicio efectivo)**

- LAP
- Paciente:
 - Directa o por representación
 - Conocer y obtener copia de los datos
 - Contenido mínimo de la historia clínica y datos adicionales (documentación original, copias de las pruebas e informes).
 - El acceso a datos de los usuarios autorizados para conocer la información clínica.
 - Limitaciones:
 - Perjuicio de terceros cuyos datos consten en interés del paciente
 - Reserva de los profesionales a sus anotaciones subjetivas:
 - Derecho reconocido normativamente
 - Interpretación restrictiva
 - Derecho de los profesionales que la elaboran, no de los centros
 - Excluye contenido mínimo
 - Protocolos y estándares

- **Profesionales:**
 - **Que realicen el diagnóstico o tratamiento del paciente.**
 - **Finalidad: Garantizar su adecuada asistencia sanitaria.**
- **Otras modalidades.**
 - **Regla general: Anonimato.**

- **DERECHOS DE RECTIFICACIÓN Y CANCELACIÓN.**
 - **Obligación de contestar.**
 - **Limitaciones:**
 - **Información objetiva, veraz y actualizada.**
 - **Obligación de conservación.**
 - **Denegación motivada.**
 - **Seguridad.**
 - **RLOPD. Nivel Alto:**
 - **Comunicaciones electrónicas (art. 54 LCCSNS).**

- **TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS.**
 - **Mejorar el diagnóstico o tratamiento desde terceros países.**
 - **Anonimización.**
 - **Consentimiento.**
 - **Garantías en tercer país:**
 - **UE / EEE.**
 - **Declaración adecuación (Suiza, Argentina, Canadá**
 - **Acuerdo de Puerto Seguro y FAQ,s (USA).**
 - **Autorización AEPD (cláusulas contractuales tipo CE).**
 - **Normas corporativas vinculantes (BCR): Grupos empresariales.**