



ACCESO A LAS HISTORIAS CLINICAS DE LOS ALUMNOS UNIVERSITARIOS PARA REALIZACION DE UN PROYECTO FIN DE GRADO.

En fecha 11/04/2018 La Coordinadora de Gestión del Conocimiento, solicita informe referido al acceso de los alumnos universitarios a las Historias clínicas digitalizadas de los pacientes hospitalizados, ya que realizan un proyecto de fin de grado, de investigación, y necesitan datos de pacientes para su desarrollo.

En relación con esta cuestión cabe decir:

PRIMERO: La norma que viene en aplicación referida a los accesos a la historia clínica, fundamentalmente es la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información clínica, que en su artículo 14.1. establece que *"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"*.

SEGUNDO: Por su parte el artículo 16 regula los diferentes usos que puede tener la historia clínica, estableciendo en su apartado 1 que la misma *"es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia"*.

El apartado 3 del mismo artículo 16, dispone que *"El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos"*.

TERCERO: El consentimiento del paciente es fundamental al establecer el artículo 11.1 de la LOPD 15/1999 que los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de



finés directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado.

Los datos contenidos en la historia clínica se encuentran especialmente protegidos conforme a lo establecido en el artículo 7.3 de la misma ley: *Los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.*

CUARTO: En referencia a esta, y otras cuestiones conexas, se publicó en el BOE de 06/02/2017 la Orden del Ministerio de Sanidad SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema nacional de salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan las pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la salud.

Esta Orden, en relación con los alumnos, establece:

5. Pautas de actuación en relación con la presencia de ALUMNOS de titulaciones relacionadas con las ciencias de la salud en los procesos asistenciales

5.1 Tendrán consideración de alumnos:

a) Estudiantes universitarios de titulaciones que habiliten para el ejercicio de profesiones sanitarias tituladas y reguladas en Ciencias de la Salud: Medicina, Farmacia, Odontología, Enfermería, Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Podología, Óptica-optometría, Logopedia, Dietistas Nutricionistas, Psicología General Sanitaria.

b) Estudiantes universitarios de Master, Doctorado, títulos propios vinculados a profesiones sanitarias.

c) Estudiantes de formación profesional de la familia sanitaria tanto de técnicos de grado medio como de técnicos de grado superior.

d) Estudiantes de otras titulaciones universitarias o de formación profesional con periodos de prácticas en centros sanitarios.

5.2 Los pacientes tienen derecho a saber que hay alumnos en formación presentes en su proceso asistencial.



La dirección del Centro Sanitario (y no la universidad, escuela o centro formativo de origen) les facilitará una tarjeta identificativa que se colocará en lugar visible del uniforme conteniendo los datos personales, fotografía y referencia expresa al grupo al que pertenece el alumno entre los citados en el punto 5.1, a fin de facilitar su reconocimiento por los usuarios y profesionales del centro.

Concluido el periodo de prácticas en el centro, será obligatorio devolver la tarjeta identificativa a los servicios de personal del centro.

5.3 Con carácter previo al inicio del acto asistencial el profesional responsable del mismo (especialista de la unidad, tutor o residente autorizado por su tutor) informará al paciente o su representante sobre la presencia de estudiantes, solicitando su consentimiento verbal para que presencien las actuaciones clínicas.

De conformidad con lo establecido en el artículo 7.3 de la LOPD en relación con el artículo 8.1 de la LBAP, en el caso de que el paciente se niegue el personal en formación no estará presente en el proceso de atención asistencial.

Si el paciente consiente que los alumnos estén presentes durante el acto clínico, se reiterará su consentimiento en el caso de que se considerara adecuada la realización de algún tipo de exploración física, procedimiento clínico o intervención con fines formativos.

No obstante lo anterior también será posible solicitar el consentimiento global del paciente por un periodo limitado de tiempo que se graduara en función del tiempo previsto de estancia en el centro sanitario. Dicho periodo no podrá ser superior a 15 días.

Se podrá limitar la presencia de alumnos y en particular cuando el profesional sanitario correspondiente entienda inadecuada la presencia del alumno por la situación clínica, emocional o social del paciente.

Para consentir la presencia de alumnos y la realización de exploraciones, intervenciones o procedimientos clínicos por parte de estos, podrá otorgarse el consentimiento por representación, a través de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho o por representantes legales, en los siguientes supuestos previstos en el artículo 9.3 de la LBAP:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

5.4 Los alumnos estarán supervisados en todo momento, no pudiendo acceder al paciente ni a la información clínica sobre el mismo, sin la supervisión directa del personal del centro asistencial que sea responsable de su formación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 104 de la LGS en relación con lo previsto en el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales de los conciertos entre las universidades y las instituciones sanitarias, así como por lo previsto en los conciertos y otra normativa autonómica que en cada caso resulte de aplicación.

5.5 Salvo supuestos especiales consentidos por el paciente, durante los actos clínicos que se realicen en presencia del mismo, no deberán estar presentes más de tres alumnos por paciente sin perjuicio de la participación de otros, mediante la utilización consentida de pantallas en otra sala. Asimismo la secuencia de repetición con grupos diferentes se planificará en tiempos razonables de tal forma que no resulte molesta o intimidatoria para el paciente.

El número máximo de personas en formación de presencia física ante el paciente no podrá exceder de cinco, computando el de residentes que se citan en el apartado 6.5.

QUINTO: La misma Orden respecto del acceso a los datos clínicos determina:

7. Garantía de acceso a los datos clínicos

7.1 Acceso a la historia clínica del servicio de salud con fines asistenciales.

7.1.1 El artículo 15.2 de la LBAP establece que la finalidad de la historia clínica es «facilitar la asistencia sanitaria dejando constancia de todos aquellos datos que bajo criterio médico permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud».



Dicha ley en su artículo 16.1 establece que los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia, sin necesidad del consentimiento del paciente.

Por tanto, los residentes en formación de cualquier año, por ser personal asistencial y trabajadores del Centro, tienen derecho a acceder a la historia clínica de los pacientes implicados en las actuaciones asistenciales que realicen en cada momento. No consultar ni cumplimentar los actos asistenciales en la historia clínica puede tener repercusiones en la seguridad de los pacientes y legales por mala praxis clínico-asistencial.

7.1.2 Los responsables del centro sanitario, a través del servicio administrativo encargado de la gestión del archivo de historias clínicas, facilitarán a los residentes el acceso a la historia clínica mediante un mecanismo de autenticación (habitualmente a través de una tarjeta identificativa y firma electrónica reconocida) que se implantará progresivamente en el plazo de seis meses desde la notificación de este acuerdo a las Consejerías/Departamentos de Sanidad/Salud de las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

De conformidad con lo establecido en el artículo 16.7 de la LBAP el procedimiento utilizado garantizará que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Excepcionalmente los responsables de los centros sanitarios podrán establecer limitaciones de acceso de los profesionales sanitarios a la historia clínica en función del contexto de atención y la política de acceso a la historia clínica del centro sanitario (por ejemplo respecto a los supuestos de violencia de género, política de prensa,.....etc.) siempre que dichas limitaciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la LOPD en relación con el 16 de la LBAP, no perjudiquen la asistencia, prevención y diagnóstico, ni impidan salvaguardar el interés vital del afectado.

En todo caso, las autorizaciones de acceso tendrán carácter temporal y concluirán cuando finalice el periodo formativo, momento en que el centro sanitario procederá a dar de baja al residente en el instrumento que facilite su acceso a la historia clínica.

7.1.3 Con la finalidad de garantizar el respeto a la intimidad y confidencialidad de los datos de salud, los alumnos solo podrán acceder a la historia clínica en los términos previstos por el artículo 16.3 de la LBAP que requiere la previa disociación de los datos clínicos de los personales, para garantizar su anonimato.

Se exceptúa de lo previsto en el párrafo anterior aquellos supuestos en los que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no alterar ni disociar dato alguno en cuyo caso se adjuntará a la historia clínica dicho consentimiento.

7.2 Acceso a la historia clínica del servicio de salud con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.

7.2.1 La LBAP en su artículo 16.3 establece que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, 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.

La disociación de datos obliga a separar los datos de utilidad científica (clínico-asistenciales en nuestro caso) de aquellos otros que permitan identificar a su titular (número de historia clínica, de la Seguridad Social, DNI, etc.). La disociación de datos habrá de realizarla un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

En el ámbito de la docencia los alumnos podrán acceder a la historia clínica con datos personales disociados o historias clínicas simuladas por el responsable de docencia a fin de garantizar que el aprendizaje derivado de las mismas se realiza respetando la intimidad y confidencialidad de los datos de salud.

7.2.2 La dirección del Centro autorizará el acceso al registro de la historia clínica. La autorización se tramitará por el responsable del registro requiriendo para ello el informe previo y motivado del tutor o los responsables de la investigación/master/título propio/doctorado que se someterá a dictamen previo del correspondiente Comité de Ética Asistencial/Investigación. Dicha autorización tendrá los límites temporales que se adecuen a la finalidad concreta para la que se autoriza el acceso.

7.2.3 Sólo se podrán utilizar aquellos datos de la historia clínica relacionados con los fines de la investigación sin revelar características, hechos o circunstancias que permitan identificar a los pacientes que participen en el estudio/investigación de que se trate.

Cuando sea necesaria la publicación o exhibición de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo de las que pueda deducirse la identidad del paciente, se requerirá el consentimiento escrito de éste.

7.2.4 La actividad de los investigadores en el ámbito de la investigación biomédica y de los ensayos clínicos, se adecuará a lo previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como en la normativa específica que resulte de aplicación en cada caso.

7.2.5 Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano se guiarán por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

7.3 Acceso a la historia clínica del servicio de salud por terceros.

7.3.1 Las solicitudes de acceso a la historia clínica que se formulen ante el personal en formación, por los pacientes o por terceros implicados (familiares, representante legal,...) al amparo del derecho de acceso reconocido en el artículo 18 de la LBAP, se trasladarán con carácter inmediato al tutor o especialistas de la unidad asistencial para su tramitación según lo establecido por cada centro.

SEXTO: La Agencia Española de Protección de datos en su Informe 0304/2005 "El Análisis de diferentes cuestiones relativas a la Historia Clínica" establece que:

"De este modo, las finalidades de "gestión adecuada de los servicios sanitarios", "investigación científica" y "actividad docente" quedan limitados, en el primero de los supuestos, a los datos meramente indispensables para el ejercicio de las funciones de administración y en los restantes a que los datos sean previamente sometidos a un procedimiento de disociación, siempre que ello sea posible y, en todo caso, cuando se trate de datos incluidos en ficheros automatizados."

A tenor de lo anterior cabe concluir:

- 1.- El acceso de los alumnos universitarios a las historias clínicas tiene una finalidad vinculada con la docencia, ya que su objeto es la obtención de los datos clínicos adecuados para la realización de un trabajo que forma parte de su formación académica.
- 2.- Como se trata de datos relativos a la salud, estos gozan del máximo nivel de protección, siendo inicialmente necesario el consentimiento del interesado para ser cedidos o tratados.
- 3.- Al tratarse de un acceso a la historia clínica con fines docentes, se encuentra previsto en la norma citada reguladora de los derechos del paciente, que aún sin haber dado este su consentimiento, sería posible si el mismo se hiciera preservando los datos de identificación personal del paciente, separándolos de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato del paciente.



4.- La disociación de datos obliga a separar los datos de utilidad científica (clínico-asistenciales en nuestro caso) de aquellos otros que permitan identificar a su titular (número de historia clínica, de la Seguridad Social, DNI, etc.). La disociación de datos habrá de realizarla un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

Puerto Real a 11 de abril de 2018

Julián Martínez Rodríguez

Técnico F. Administrativa Res. Asesoría Jurídica