



Ética no

acceso e no uso

da documentación clínica

REFLEXIÓNS E RECOMENDACIÓNS

EDICIÓN BILINGÜE

Ética no acceso e no uso da documentación clínica

REFLEXIÓNS E RECOMENDACIÓNS

Autores

Rosendo Bugarín González

Natalia Cal Purriños

Ana Concheiro Guisán

Teresa Conde Cid

Olivia Díez Lindín

Irene Esperón Rodríguez

Ana Guillén Vilanova

Xurxo Hervada Vidal

Victoria Lojo Vicente

María Ponte García

Carmen Ramil Fraga

Antonio Rodríguez Núñez

Alberto Ruano Raviña

Silvia Sánchez Radío

José Antonio Seoane Rodríguez

Carmen Solloso Blanco

Mónica Suárez Berea

Alfredo Valdés Paredes

Isabel Vila Iglesias

Todos eles integran o Consello de Bioética de Galicia. Os/as autores/as aprobaron este texto na 19ª sesión ordinaria do pleno do Consello de Bioética de Galicia, celebrada o 12 de setembro de 2017 en Santiago de Compostela.

Agradecementos: A Mª José Rubio Vidal e, en especial, a Jorge Prado Casal, polas súas contribucións á mellora deste documento.

Edita_Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade
Secretaría Xeral Técnica-Consello de Bioética de Galicia

Lugar_Santiago de Compostela

Ano_2017

Deseño e maquetación_KRISSOLA DISEÑO, S.L.

Ética no acceso e no uso da documentación clínica

REFLEXIÓNS E RECOMENDACIÓNS

EDICIÓN BILINGÜE

G

Páxina

→ 5 → 6	Presentación
→ 7 → 10	1 Introducción
→ 11 → 16	2 Dimensión teórica: marco ético
→ 17 → 29	3 Dimensión práctica
→ 31 → 35	4 Recomendacións
→ 37 → 38	5 Normativa

C

Página

Presentación	→ 43 → 43
1 Introducción	→ 44 → 45
2 Dimensión teórica: marco ético	→ 46 → 48
3 Dimensión práctica	→ 49 → 55
4 Recomendaciones	→ 55 → 56
5 Normativa	→ 56 → 57

MODO DE NAVEGACIÓN

Un **click** nos
capítulos do índice
enlaza coa páxina
correspondente

Bio⁺ética



Un **click** nos gráficos de páxina enlaza co **índice**



Click de enlace

Bioética

Presentación

G 5 → 6
C 43 → 43

O Consello de Bioética de Galicia é un órgano colexiado de carácter permanente, consultivo, interdisciplinar e independente ao que lle corresponde, segundo a súa Orde reguladora do 16 de outubro de 2015, asesorar a Administración e os profesionais da saúde, promover no ámbito sanitario a formación e a consideración da Bioética como criterios de calidade e boa práctica profesional, e contribuír á información e favorecer o debate da cidadanía sobre as dimensións éticas e sociosanitarias da práctica asistencial.

Para satisfacer o dito compromiso publicou en 2016 o seu primeiro documento, O conflito de intereses no ámbito da saúde. Un ano despois continuou o desenvolvemento de temas estratéxicos da organización sanitaria galega con Ética no acceso e o uso da documentación clínica. Reflexións e recomendacións, que é o resultado dun xenuíno proceso deliberativo no que os membros do consello propuxemos e cuestionamos libremente os nosos propios argumentos ata alcanzar respostas prudentes e universalizables.

Este segundo documento prorroga unha das liñas de traballo iniciadas pola Comisión Galega de Bioética, a nosa antecesora, e completa as súas contribucións sobre confidencialidade e intimidade en varios sentidos. En primeiro lugar, actualiza a súa fundamentación e o seu contexto de aplicación. En segundo lugar, subliña a dimensión práctica e a aplicabilidade da Bioética. Finalmente, en terceiro lugar, analiza en detalle o acceso e o uso á documentación clínica, escenario controvertido no que converxen responsabilidades institucionais, obrigas profesionais e dereitos dos usuarios.

Bio



Como expresamos en ocasións anteriores, o Consello de Bioética de Galicia pretende mostrar e examinar criticamente a dimensión ética da práctica sanitaria para consolidar unha mirada bioética no exercicio profesional e o funcionamento das institucións. Este documento quere cumprir a dita misión ofrecendo argumentos éticos para promover unha cultura da confidencialidade no sistema de saúde de Galicia a través da actuación responsable dos seus tres principais axentes. O exercicio da autonomía e os dereitos da cidadanía só pode garantirse mediante o respecto por parte dos profesionais e o compromiso da Administración e das institucións sanitarias na súa tutela.

Se os accesos e os usos da documentación clínica deben guiarse por criterios éticos, e non responder unicamente a criterios tecnolóxicos, a responsabilidade do deseño, desenvolvemento e utilización de ferramentas como a historia clínica electrónica é nosa. Aquí está a achega do Consello de Bioética de Galicia para a dita elección, sustentada nunha rotunda afirmación: a confidencialidade debe seguir sendo un valor que hai que garantir no sistema de saúde.

José Antonio Seoane
PRESIDENTE DO CONSELLO DE BIOÉTICA DE GALICIA

Bioética

1 | Introducción

1

G 7 → 10

C 44 → 45

Os avances tecnolóxicos están presentes en todos os ámbitos da vida. Aparecen no desenvolvemento de calquera actividade profesional, incluída a atención sanitaria, e así sucede na era dixital. O tránsito dun sistema de recompilación de información en papel a outro tipo de xestión da información, impulsado en Galicia pola Consellería de Sanidade mediante a aprobación do Decreto 29/2009, do 5 de febreiro, polo que se regulou o uso e o acceso á historia clínica electrónica, permite incorporar novas tecnoloxías de xestión da información sanitaria para a súa utilización, consulta, almacenamento e custodia.

Este fito tecnolóxico e normativo mellorou a facilidade e a calidade do acceso á información de pacientes e profesionais e universalizou a posibilidade de acceso. Con todo, tamén incrementou o risco de accesos indebidos ao poñer ao alcance de miles de profesionais sanitarios información clínica. A mera aplicación de medidas técnicas de seguridade non basta para resolver este problema. Para que as amplas funcionalidades tecnolóxicas non condicionen o cumprimento das obrigas xurídicas e os deberes éticos é necesario que tales medidas vaian acompañadas dun compromiso co respecto á confidencialidade contraído por profesionais, usuarios, institucións e Administración.

Segundo os datos facilitados pola Inspección de Servizos Sanitarios da Provincia da Coruña¹, entre abril de 2011 e abril de 2017 un 20 % das dilixencias de informacións previas realizadas polo seu departamento estaban relacionadas con accesos inxustificados á historia clínica. A reclamación ou denuncia interposta por profesionais, Administración ou usuarios ante a sospeita de que

1 Pilar Fernández Romero, Manuela Guillán de Dios, M.ª José Rubio Vidal. Informacións previas e expedientes disciplina-rios por accesos indebidos á historia clínica electrónica. Relatorio presentado nas III Xornadas de inspección de Servizos Sanitarios de Galicia. Santiago de Compostela, 30 de maio de 2017.

Bioética

familiares ou outras persoas achegadas tiveran acceso a información sobre a súa saúde sen a súa autorización foi a causa máis frecuente do inicio de tales procedementos. Nos ditos procesos de información previa confirmouse o acceso á historia clínica nun 82 % dos casos, e nun 91 % destes accesos non había xustificación asistencial. Outro dato relevante que hai que comentar é que, no período antes indicado, o 19 % dos expedientes disciplinarios abertos en Galicia a profesionais do ámbito sanitario estivo relacionado con accesos indebidos a datos clínicos.

Entre as distintas razóns ou causas que explican esta situación sobresaen dúas. En primeiro lugar, unha razón técnica ou, se se prefire, fáctica. Para proporcionar as máximas garantías asistenciais a historia clínica electrónica non limita de antemán o acceso á información contida, se ben isto non equivale á posibilidade dun acceso indiscriminado. Os profesionais teñen a responsabilidade de decidir a pertinencia de cada acceso e achegar argumentos –éticos, xurídicos, sociais, prácticos– que o xustifiquen. En consecuencia, non resulta válido o imperativo tecnolóxico: o que é tecnicamente posible está permitido e pode facerse, e si ten sentido, en troques, formular un imperativo ético: non todo o tecnicamente posible é eticamente correcto ou está permitido. Esta existencia ética non nega o acceso á documentación clínica nin o desenvolvemento da técnica; o que propón é non deterse na descrición da realidade e completar o plano dos feitos cun xuízo de valor sobre eles que nos permita concluír, tras a valoración, cal debe ser o noso comportamento. Noutras palabras, reflexionar sobre o alcance dos nosos actos e decisións antes de considerar correcto e permitido todo o que se pode facer, neste caso, o acceso ilimitado á documentación clínica. En segundo lugar, unha razón cultural ou social, que é a

ética

banalización e o descrédito da confidencialidade na nosa sociedade, que prima a revelación e aínda a exhibición e tolera a satisfacción da curiosidade por encima de valores como a intimidade ou a autonomía. Sen un substrato cultural que promova o respecto da confidencialidade da información e das decisións autónomas sobre os nosos datos persoais e que o converta no noso hábito de conduta será máis difícil garantir o acceso correcto á documentación clínica e a adecuada protección da información que contén.

Tendo isto en consideración, e como complemento do labor previo da Comisión Galega de Bioética en materia de intimidade e confidencialidade no ámbito sanitario², o Consello de Bioética de Galicia considerou prioritario elaborar un novo documento sobre esta materia en forma de guía, pois non pretende ofrecer unha discusión detallada das cuestións referidas á confidencialidade no ámbito sanitario, senón responder desde unha perspectiva ética aos principais interrogantes e conflitos sobre os accesos e os usos da historia clínica. Trátase dun texto con vocación práctica e deliberadamente sintético que quere orientar a actuación de todas as persoas implicadas e mostrar as razóns existentes para abrazar unha cultura de respecto á confidencialidade en relación coa documentación clínica.

A pesar da súa natureza práctica, tras este primeiro apartado introdutorio analízase a dimensión teórica da cuestión no apartado 2 que se ocupa de definir un marco ético composto por sete principios desde o que se analizarán e xustificarán os accesos á documentación clínica^{3, 4}. A continuación, aparecerán esas

2 Comisión Galega de Bioética, Intimidade e confidencialidade: Obriga legal e compromiso ético. Documento de recomendacións. Santiago de Compostela, 2013. Dispoñible en [HYPERLINK](#) (Acceso: 11.9.2017).

3 AA.VV. A Confidencialidade, desde a Bioética, é máis que unha obriga e un dereito no Sistema Público de Saúde de Galicia. Santiago de Compostela, 2013. Dispoñible en [HYPERLINK](#) (Acceso: 11.9.2017).

4 Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. Privacy and progress in whole genome sequencing. Washington, D.C., 2012. Dispoñible en [HYPERLINK](#) . (Acceso: 11.9.2017).

situacións frecuentes, relevantes e controvertidas da práctica sanitaria e unha resposta ética fundamentada, que integran o apartado 3 e constitúen o núcleo do documento. O método empregado consiste na formulación dunha serie de preguntas desde diversas perspectivas (profesionais ou usuarios do sistema público de saúde de Galicia) agrupadas por ámbitos, seguidas dunha resposta breve apoiada nos principios éticos desenvolvidos no apartado precedente.

Esta nova realidade obriga a promover accións que garantan un tratamento correcto e seguro da documentación clínica, desde a formación das/os profesionais ata a implantación de medidas técnicas e organizativas. Por iso o documento finaliza cunha serie de recomendacións sobre os accesos e usos da historia clínica destinadas á Administración sanitaria, a profesionais e a usuarios do sistema público de saúde de Galicia.

Dimensión teórica: marco ético

2

G 11 → 16

C 46 → 48

As respostas éticas sobre a confidencialidade e a protección dos datos persoais no ámbito sanitario, tanto en materia de accesos á documentación clínica como noutros escenarios relacionados, poden expresarse en forma de principios.

Os principios son normas abertas e flexibles que orientan a conduta. Representan un punto de partida do razoamento bioético, a partir do cal se obtén unha regra que determina ou especifica como actuar en cada caso concreto para garantir a mellor protección dos valores e dereitos en xogo.

O marco ético da confidencialidade está integrado por seis principios materiais ou substantivos e un principio metodolóxico. Estes sete principios non son os clásicos catro principios da Bioética norteamericana nin os propostos pola Bioética personalista, o principialismo europeo ou outros modelos de corte máis xurídico. Comparten a defensa dalgúns valores –autonomía, confianza, beneficencia, responsabilidade– e están referendados pola regulación xurídica sanitaria de protección de datos, pero distínguense deles na súa formulación e o seu alcance. En canto á primeira diferenza, porque case todos adoptan un enunciado e un contido distintos. En canto á segunda, porque non pretenden dar resposta a todos os problemas bioéticos, senón que atenden a cuestións de confidencialidade e datos persoais, aínda que algúns principios teñan un ámbito de aplicación maior e resulten igualmente válidos noutros contextos.

Bioética

→ O principio de administración responsable

Establece a obriga compartida de garantir un uso responsable dos recursos propios e alleos, tomando en consideración ás persoas afectadas actuais e tamén aos que non interveñen ou non poden participar por si mesmas (p. ex. menores) e as xeracións futuras, así como as consecuencias no contexto no que se vai aplicar unha medida ou realizar unha intervención.

→ O principio de beneficencia pública

Ten como obxecto maximizar os beneficios públicos e minimizar os danos públicos, promovendo actividades individuais e prácticas institucionais que poden mellorar o benestar de todos/as, á vez que se adoptan medidas para evitar riscos e danos potenciais.

→ O principio de finalidade

Responde á pregunta para que se obtén, conserva ou utiliza a información. A finalidade debe ser lexítima, explícita, determinada e clara. A principal finalidade é a asistencial, pero existen outras que permiten un uso xustificado da información: investigación, estudos estatísticos ou epidemiolóxicos, actividades de docencia, administración e xestión, avaliación, inspección, acreditación e planificación sanitaria.

→ O principio de calidade

Refírese tanto á información como ao soporte que a contén; é dicir, regula tanto o contido como o modo de tratamento de tales contidos. Este principio impón un conxunto de obrigas positivas ou de dilixencia a determinadas persoas

ética

implicadas no tratamento da información e os datos de carácter persoal, entre elas, profesionais asistenciais ou investigadores e as institucións e os centros sanitarios. Por unha banda, esixe que a obtención, conservación, utilización ou calquera outra modalidade de tratamento dos datos sexa lícita, leal e dilixente. Por outra banda, require que os datos tratados sexan adecuados, actualizados, veraces e non excesivos, en relación coa súa finalidade.

O principio de calidade alude, así mesmo, á custodia correcta da información, co que se garante que non se producen usos ou manipulacións indebidas. Como tal, o principio de calidade contén o principio de seguridade, que actúa como especificación e garantía daquel.

→ O principio de confidencialidade

Refírese á información e aos datos obxecto de tratamento, consiste no deber de omisión ou abstención esixible a calquera persoa que teña acceso ou coñecemento da dita información e, con carácter reforzado, ás/os profesionais que interveñan no seu tratamento: quen acceda, coñeza ou trate informacións dun terceiro está obrigada/o a gardar segredo e non revelalas sen a autorización do seu titular ou unha xustificación lexítima.

Esta obriga, denominada tamén deber de segredo, é inherente e ubicua –vai aparelada e acompaña ao dato–, e é perenne –non se extingue tras a finalización do tratamento que motivou o seu coñecemento, senón que permanece no tempo–.

Bioética

→ O principio de autonomía

Presenta dúas manifestacións: a información ao paciente ou ao suxeito de investigación, como interesado e lexítimo titular dos seus datos persoais contidos na documentación clínica, e o seu consentimento para a obtención e o tratamento.

Este principio implica que pacientes e participantes na investigación deben recibir información pertinente, precisa e adecuada sobre a obtención e os usos dos seus datos. Poderán así coñecer a dita información e, ademais, decidir libremente se aceptan ou non a utilización dos seus datos para as finalidades descritas e nalgúns casos, establecer límites aos datos autorizados.

Na medida en que toda persoa ten dereito a decidir de maneira informada e voluntaria sobre aquilo que lle afecta, esta aceptación manifestarase a través dun consentimento inequívoco e explícito, oral ou escrito, salvo naquelas situacións nas que está xustificada o tratamento dos datos sen obter previamente o consentimento do seu titular (p. ex. enfermidades de declaración obrigatoria, nas que prevalece o principio de beneficencia pública).

Este principio desprégase nun conxunto de dereitos: acceso, rectificación, cancelación e oposición.

Bioética

→ O principio de proporcionalidade

Ten carácter metodolóxico e guía a aplicación dos restantes principios mediante o uso dunha racionalidade prudencial e deliberativa.

Avalía a información necesaria en cada caso concreto e harmoniza os principios aplicables en cada situación mediante unha ponderación articulada en tres xuízos ou subprincipios:

1. **Adecuación.** Xulga se a medida ou medio empregado é capaz de lograr o fin previsto. Trátase dun xuízo sobre a idoneidade ou eficacia da medida.
2. **Necesidade.** Xulga e require que a medida escollida sexa a menos lesiva e igualmente eficaz entre os medios idóneos. Trátase dun xuízo comparativo sobre a eficiencia ou a menor vulneración dos distintos medios adecuados a favor do menos restritivo.
3. **Proporcionalidade en sentido estrito.** Esixe que os beneficios derivados da medida compensen os sacrificios ou cargas para a persoa e a sociedade. Neste sentido, canto maior sexa a interferencia nalgún dos principios (ou valores ou dereitos) tanto maior debe ser o beneficio derivado da medida para o principio ou principios que prevalezan.

ética

TÁBOA 1: MARCO ÉTICO

1 Principio de administración responsable	Usa os recursos de forma responsable e faite cargo das consecuencias individuais e colectivas das túas decisións.
2 Principio de beneficencia pública	Busca o ben de todos/as, maximizando os beneficios e minimizando os prexuízos públicos.
3 Principio de finalidade	Responde de forma clara, explícita e lícita á pregunta “para que obtés, conservas ou usas a información?”
4 Principio de calidade	Trata e custodia os datos persoais de modo lícito, leal e diligente, e utiliza unicamente os datos actualizados, veraces e pertinentes que necesites.
5 Principio de confidencialidade	Sé discreto/a, merece a confianza e non reveles un segredo sen autorización do/da afectado/a ou sen unha xustificación lexítima.
6 Principio de autonomía	Os datos identifícanos. Somos titulares dos nosos datos e debemos recibir información adecuada para decidir libremente sobre o seu tratamento.
7 Principio de proporcionalidade	Aplica os principios de forma prudente e razoable, pois non hai unha regra única a priori, e elixe a alternativa que protexa mellor todos os valores de modo eficaz.

Dimensión práctica

ámbito **asistencial**

1. Como profesional sanitario, é correcto consultar a historia clínica completa da/o paciente á/ao que lle estou prestando atención?

Si, cando sexa necesario para a atención adecuada ao/á paciente; se non, debería limitarme a acceder aos datos precisos en cada caso.

Principios de finalidade, confidencialidade, calidade e proporcionalidade

2. É correcto compartir a miña tarxeta sanitaria e as miñas claves de acceso a IANUS?

Non, a miña tarxeta sanitaria e as miñas claves son individuais e non debo compartilas. Son responsable de todo o que se faga con elas e dos posibles usos indebidos.

Convén lembrar que todos os accesos e usos quedan rexistrados e permiten a rastrexabilidade.

Principios de administración responsable, confidencialidade, calidade

3. Está xustificado que acceda á historia clínica dun/unha paciente que tratei e que foi derivado/a outro servizo ou a outro centro?

Si, cando se xustifique un vínculo asistencial, limitándome aos datos estritamente necesarios.

Principios de finalidade, calidade e proporcionalidade

Bioética

4. Cando un/unha familiar ou persoa achegada pídeme que acceda á súa historia para saber o resultado dunha proba complementaria, é correcto que acceda?

Non, soamente está xustificado o acceso directo se teño un vínculo asistencial.

*Principios de finalidade,
principio de administración responsable*

5. Se recibo unha chamada ou un correo electrónico dunha persoa que se identifica como familiar ou persoa achegada dunha/un dos meus pacientes, sexa ou non profesional sanitario, é correcto facilitarlle información clínica del/dela?

Non, salvo que o/a paciente autorizase que se lle proporcione a información clínica a esa persoa.

Convén lembrar que estas vías de comunicación non son medios seguros e non garanten que reciba a información a persoa autorizada.

*Principios de autonomía, confidencialidade,
administración responsable e calidade*

6. Cando se lle proporciona atención sanitaria a unha persoa afectada por unha enfermidade que require traballar con datos xenéticos e acceder á historia clínica dos seus familiares, é necesario contactar con cada familiar para solicitar a súa autorización?

Como norma xeral, o acceso dunha/un profesional sanitaria/o á historia clínica dun familiar do seu paciente debe ser autorizado expresamente polo/a familiar, que é o/a titular da información.

No que respecta a análises xenéticas, para a súa realización sempre será preciso o consentimento expreso e específico por escrito de cada paciente.

Principio de autonomía

Ética

7. Como cidadán/á, podo saber quen accedeu á miña historia clínica?

Debería poder sabelo, tanto se quen accedeu fixérono de forma xustificada coma se fixérono de forma inxustificada.

Principios de autonomía, finalidade, calidade, confidencialidade e administración responsable

8. Como paciente, podo recibir unha copia da miña historia clínica?

Si, utilizando as vías que o Sergas pon á miña disposición na plataforma e-Saúde ou solicitando copia da historia clínica ao servizo correspondente da área sanitaria.

Principio de autonomía

9. Como profesional residente en formación (médica/o, enfermeira/o, psicóloga/o, farmacéutica/o etc.), podo acceder a LANUS?

Si, sempre que estea xustificado por razóns asistenciais, limitándome aos datos estritamente necesarios.

As/os residentes en formación de calquera ano son persoal asistencial con vinculación laboral e deben acceder á historia clínica dos/as pacientes aos/ás que lles proporcionan atención sanitaria.

As autorizacións de acceso terán carácter temporal e concluirán cando finalice a miña vinculación laboral.

Principios de finalidade, calidade, proporcionalidade e confidencialidade

Bioética

10. Como traballador/a social dun centro sanitario, podo acceder á historia clínica de pacientes?

Si, debería acceder ás historias clínicas dos/as pacientes aos/ás cales lles presto atención, sempre que limite o acceso aos datos imprescindibles para o exercicio das miñas funcións.

Principios de finalidade, calidade, proporcionalidade e confidencialidade

11. Como médico/a forense, é correcto que acceda á historia clínica das persoas ás que valoro ou avalío, ou ben realizo a autopsia?

Si, no exercicio das miñas funcións e para cumprir a finalidade que xustifica a miña intervención, limitándome aos datos estritamente necesarios e deixando constancia dos accesos.

Principios de finalidade, calidade e proporcionalidade

12. Como profesional sanitario nun centro sociosanitario, podo ter acceso á historia clínica das/os pacientes ingresados?

Si, para poder cumprir a miña función de prestar atención sanitaria ao/á paciente ingresado/a.

Principios de finalidade, calidade, proporcionalidade e confidencialidade

13. As/os profesionais sanitarias/os dos centros sanitarios privados concertados co Sergas, poden acceder á historia clínica dos/as pacientes?

Si, para poder cumprir a función encomendada como centro concertado, prestar atención sanitaria a unha/un paciente concreto derivada/o a ese centro desde o Sergas.

Do mesmo xeito que o resto dos/as profesionais o acceso deberá limitarse aos datos estritamente necesarios para cumprir a correspondente finalidade.

Principios de finalidade, calidade, proporcionalidade e confidencialidade

14. Os centros sanitarios privados concertados e os centros sociosanitarios antes mencionados, deben incluír na historia clínica da/o paciente a documentación clínica xerada pola asistencia sanitaria proporcionada nas súas instalacións?

Si, para garantir a integridade e a actualización da historia clínica.

Principios de finalidade, calidade, beneficencia pública e administración responsable

15. Está xustificado que as/os profesionais que forman parte de comités asistenciais ou comisións clínicas dos centros sanitarios que analizan casos concretos de pacientes accedan ás súas historias clínicas?

Si, poden acceder limitándose á información necesaria para o caso, xustificada por razóns asistenciais.

Principios de finalidade, confidencialidade, calidade e proporcionalidade

16. É correcto que un/unha profesional sanitario/a acceda á súa propia historia clínica? En que condicións?

Si, pero só se se estivese prestando asistencia sanitaria a si mesmo/a.

Cando queira acceder como usuaria/o debe utilizar as mesmas vías (acudir á/ao profesional sanitaria/o que lle presta atención, a plataforma e-Saúde ou solicitar copia da historia clínica ao servizo correspondente da súa área sanitaria) que o resto de usuarios/as do sistema sanitario.

Principios de finalidade, autonomía e administración responsable

Ética

17. Cando como profesional asistencial considero relevante que quede constancia dalgunha característica dun/unha paciente, podo tomar fotografías?

Si, sempre que sexa pertinente, vinculado á actividade asistencial, e que a/o paciente o autorice (por escrito ou verbalmente, deixando constancia escrita diso), logo de información do uso que se lles dará a estas. Nestes casos recoméndase preservar o anonimato.

Principios de autonomía, finalidade, proporcionalidade, calidade e confidencialidade

18. Cando necesito que unha/un compañeira/ou me dea a súa opinión acerca dunha/dun paciente que estou a tratar, é correcto enviarlle por correo electrónico datos da súa historia clínica?

Si, evitando revelar datos identificadores e utilizando un medio seguro de transmisión (arquivo ou documento cifrado por exemplo) que garanta a confidencialidade da información do afectado.

Principios de calidade, proporcionalidade, confidencialidade e administración responsable

19. É correcto levar á casa, de viaxe etc. os datos das historias clínicas dos meus pacientes?

Non. Naqueles casos en que fose necesario traballar cos datos persoais desde fóra do centro sanitario tería que dispoñer dunha autorización de acceso externo á información contida en IANUS.

Principios de confidencialidade, calidade, proporcionalidade e administración responsable

Bioética

20. Como médico/a de atención primaria ou especializada, que documentación da historia clínica lle pode entregar á/ao paciente?

Aquela da que son responsable e cuxa entrega é pertinente e non excesiva, tendo ademais como criterio aquela que está á súa disposición a través da plataforma e-Saúde.

Toda entrega de historia clínica debería ir acompañada de información complementaria que axude a comprendela.

Principios de autonomía, proporcionalidade e confidencialidade

21. Poden as empresas proveedoras de equipos dirixidos a tratar os/as pacientes nos seus domicilios utilizar os seus datos con outros fins (márketing, estudos de mercado etc.)?

Non, a empresa provedora debe limitarse a utilizar os datos exclusivamente para a finalidade asistencial obxecto do contrato.

Principios de finalidade e administración responsable

Bioética

ámbito de **xestión**

1. **É correcto que os membros do equipo directivo dos centros sanitarios accedan á historia clínica de pacientes?**

Si, sempre que exista unha finalidade que o xustifique no exercicio das súas funcións.

Principios de finalidade, administración responsable e confidencialidade

2. **Está xustificado que o persoal de xestión e servizos acceda á historia clínica de pacientes?**

Si, sempre que o acceso se limite aos datos imprescindibles para o exercicio das súas funcións, e queda suxeito á mesma obriga de confidencialidade e calidade que os profesionais sanitarios.

Principios de finalidade, confidencialidade, calidade e proporcionalidade

3. **Como informático/a que traballo nun centro sanitario, podoo acceder ás historias clínicas das/os pacientes?**

Si, pero exclusivamente para o exercicio das miñas funcións, e quedo suxeito/a á obriga de respectar a confidencialidade.

Principios de finalidade, calidade, proporcionalidade e confidencialidade

ética

ámbito **epidemiolóxico e de saúde pública**

1. **Como técnico de saúde pública, podoo acceder a historias clínicas?**

Si, sempre que o acceso se limite aos datos imprescindibles para o exercicio das miñas funcións.

Principios de finalidade, calidade, proporcionalidade e beneficencia pública

2. **E podoo acceder á historia clínica dun/unha paciente para pescudar se padece unha enfermidade de declaración obrigatoria?**

Si, pero só cando haxa unha comunicación previa dunha posible sospeita clínica e sempre que o acceso se limite aos datos imprescindibles para o exercicio das miñas funcións.

Principios de finalidade, beneficencia pública, calidade e proporcionalidade

3. **E durante o desenvolvemento da investigación dun brote ou unha posible alarma de saúde pública?**

Si, sempre que o acceso sexa necesario para protexer o interese xeral (limitar a extensión do brote ou futuras repeticións, por exemplo), e se limite aos datos imprescindibles para o exercicio das miñas funcións como técnico de saúde.

Principios de beneficencia pública, finalidade, calidade, e proporcionalidade

Bio

ámbito de **inspección**

1. Como inspector/a sanitario/a, podo acceder á historia clínica completa dunha/un paciente?

Si, podería acceder ás historias clínicas dos/as pacientes aos/as que lles presto atención, sempre que limite o acceso aos datos imprescindibles para o exercicio das miñas funcións.

Principios de finalidade, calidade, proporcionalidade e confidencialidade

Bioética

ámbito de docencia

1. Son unha/un alumna/o dunha titulación en período de formación nun centro sanitario. É correcto que acceda á historia clínica dos/as pacientes?

Non. Os/as alumnos/as presentes en centros sanitarios deben estar supervisados en todo momento e só poden acceder ás historias clínicas con datos persoais disociados ou historias clínicas simuladas.

Aínda que o acceso por razóns de docencia ou investigación é lícito, é desproporcionado que acceda o/a alumno/a, e quen debe acceder é o seu titor/a.

Principios de finalidade, confidencialidade, calidade e proporcionalidade

2. Se ademais de ser un profesional sanitario tamén realizo actividades docentes (cursos, talleres, clases, sesións) ou de divulgación científica (congresos, conferencias), poden realizarlles fotografías ou gravacións aos/ás pacientes que atendo e utilízalos?

Nunca sen a autorización por escrito do/da paciente, logo de explicación do uso e a finalidade destas, e garantindo a seguridade da información, o respecto á súa autonomía e a confidencialidade dos seus datos.

Principios de autonomía, finalidade, confidencialidade e calidade

3. Como profesional sanitario e docente, poden utilizar os datos clínicos dos/as pacientes nas clases, cursos etc. que imparto?

Si, poderei utilízalos sempre que estean anonimizados ou conte coa autorización expresa do/da paciente.

Principios de autonomía, beneficencia pública e confidencialidade

ética

ámbito de **investigación**

1. Son unha/un profesional asistencial pertencente a unha sociedade científica da miña especialidade. Podo facilitarlle datos de pacientes aos/ás que proporcione atención para que os inclúa nos seus rexistros de pacientes ou desenvolva algún estudo de investigación?

Non, salvo que obteña previamente o consentimento específico por escrito das/dos titulares da información que queira ceder e a autorización da dirección do centro.

Principios de finalidade, autonomía e administración responsable

2. Son un/unha profesional asistencial e estou a realizar ou colaboro nun estudo de investigación. Podo utilizar os datos da historia clínica das/os pacientes?

Si, sempre que obteña previamente o consentimento específico por escrito do/da paciente e a autorización da dirección do centro sanitario para a finalidade de investigación.

De forma excepcional, cando non sexa viable obter o consentimento e xustifique suficientemente a necesidade de empregar os ditos datos clínicos para o desenvolvemento da investigación, podería utilizar os datos clínicos logo de ditame favorable respecto diso dun comité de ética de investigación.

Principios de finalidade, autonomía, administración responsable e beneficencia pública

Bioética

3. Durante un estudo de investigación, podo utilizar os datos clínicos do dito estudo con outras finalidades distintas (docencia, publicación, divulgación etc.)?

Non, salvo que obtivese previamente o consentimento específico para cada finalidade, garantindo a confidencialidade dos datos do/da participante na investigación.

Principio de finalidade, autonomía, confidencialidade, proporcionalidade e calidade

4. Podo facer un estudo de investigación utilizando datos clínicos de persoas xa falecidas?

Si, sempre que non conste oposición expresa da persoa falecida, acceda só aos datos estritamente necesarios para a finalidade da investigación e obteña o informe favorable dun comité de ética de investigación.

Principios de autonomía, finalidade, beneficencia pública, proporcionalidade, confidencialidade e calidade

Bioética

Recomendacións

Recomendacións

→ á Administración

Os/as directivos/as da Administración sanitaria galega teñen a responsabilidade de poñer á disposición das/os profesionais e usuarias/os tanto os medios como a formación necesaria para protexer a confidencialidade nunha materia tan sensible como o tratamento da información referente á saúde das persoas.

A eles correspóndelles:

- Continuar coa formación das/os profesionais en materia de confidencialidade e manexo de datos de carácter persoal.
- Ter en consideración a protección da confidencialidade á hora de deseñar ou remodelar as grandes e pequenas infraestruturas destinadas á atención sanitaria.
- Poñer á disposición dos/as profesionais os medios técnicos necesarios para realizar as tarefas acor-

Bioética

des ao seu posto de traballo, garantindo a confidencialidade das/dos titulares da información clínica:

- Sistemas informáticos de almacenamento de información seguros que se manteñan actualizados de acordo cos novos riscos que vaian xurdindo.
 - Supervisión e control de todos os dispositivos de almacenamento de datos de saúde utilizados polos/as profesionais.
 - Deseño e implantación de sistemas de transmisión de datos a terceiros que garantan a confidencialidade dos/das titulares da información, por exemplo a instalación de sistemas de encriptación de mensaxes que permitan o envío seguro a través de correo electrónico corporativo.
- Establecer procedementos de acceso á historia clínica que contemplan con claridade, entre outras cuestións, quen pode acceder, en que supostos e os criterios de autorización e de notificación de incidencias.

ética

- Incluir cláusulas ou contratos específicos de tratamento de datos nas relacións contractuais con terceiros colaboradores ou prestadores de servizos que deban ter acceso a datos de saúde, recollendo de maneira clara e detallada as responsabilidades de cada parte e as medidas de seguridade que hai que implementar e respectar.
- Informar a cidadanía dos diferentes usos que se realizan dos seus datos de saúde e establecer mecanismos que lles permitan consultar tales usos e exercer os seus dereitos.
- Informar a cidadanía da utilización de dispositivos de almacenamento e tratamento de grandes volumes de datos comunmente coñecidos como Big Data, para almacenar a información clínica, as finalidades de uso deses dispositivos, riscos e vantaxes etc.

Bio

Recomendacións

→ aos profesionais

É un deber dos profesionais tomar conciencia da importancia de garantir a confidencialidade de pacientes e usuarios dos centros sanitarios, para prestar unha atención sanitaria baseada no respecto e a confianza. Por iso, no desenvolvemento das súas actividades son responsables de:

- Respetar as medidas de seguridade que se estableceron para garantir a debida confidencialidade das/os usuarias/os.
- Acceder unicamente á información necesaria para prestar a atención sanitaria en cada caso e garantir a confidencialidade.
- Custodiar e utilizar de maneira correcta as súas claves individuais de acceso.
- Realizar un uso adecuado das ferramentas postas á súa disposición para o desenvolvemento da súa actividade profesional.

Bioética

- Identificar e notificar os fallos de seguridade ou erros detectados nos procedementos establecidos para o correcto acceso e uso da historia clínica.
- Utilizar dispositivos para a captura de imaxes de pacientes que aseguren a confidencialidade.
- Establecer mecanismos para que ningunha persoa allea ao caso concreto poida acceder á información clínica. É recomendable a anonimización para o uso de datos clínicos con fins non asistenciais como investigación ou docencia.

Recomendacións

→ á cidadanía

É necesario que a cidadanía colabore na implantación dunha cultura do respecto á confidencialidade. Por iso recoméndaselle:

- Exercer os seus dereitos con responsabilidade.
- Poñer en coñecemento da Administración responsable as situacións nas que teña coñecemento ou sospeita fundada de que os seus datos se utilizaron de forma inapropiada.

BioÉTICA

Normativa

5

G 37 → 38

C 56 → 57

Ámbito europeo

Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello do 27 de abril de 2016 relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46/CE (Regulamento xeral de protección de datos).

Ámbito estatal

Sentenza do Tribunal Constitucional 290/2000, do 30 de novembro.

Sentenza do Tribunal Constitucional 292/2000, do 30 de novembro.

Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.

Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública.

Bioética

Real Decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de desenvolvemento da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Orde SSI/81/2017, do 19 de xaneiro, pola que se publica o Acordo da Comisión de Recursos Humanos do Sistema Nacional de Saúde, polo que se aproba o protocolo mediante o que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar e protexer o dereito á intimidade do paciente polos alumnos e residentes en Ciencias da Saúde.

Ética

Ámbito autonómico galego

Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, modificada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo.

Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.

Decreto 29/2009, do 5 de febreiro, polo que se regula o uso e acceso á historia clínica electrónica.

Orde do 26 de outubro de 2011 pola que se especifican os criterios técnicos e/ou científicos para o acceso á historia clínica para os efectos epidemiolóxicos e de saúde pública.

Ética en el acceso y en el uso de la documentación clínica

REFLEXIONES Y RECOMENDACIONES

Autores

Rosendo Bugarín González

Natalia Cal Purriños

Ana Concheiro Guisán

Teresa Conde Cid

Olivia Díez Lindín

Irene Esperón Rodríguez

Ana Guillén Vilanova

Xurxo Hervada Vidal

Victoria Lojo Vicente

María Ponte García

Carmen Ramil Fraga

Antonio Rodríguez Núñez

Alberto Ruano Raviña

Silvia Sánchez Radío

José Antonio Seoane Rodríguez

Carmen Solloso Blanco

Mónica Suárez Berea

Alfredo Valdés Paredes

Isabel Vila Iglesias

Todos ellos integran el Consello de Bioética de Galicia. Los/as autores/as aprobaron este texto en la 19ª sesión ordinaria del pleno del Consello de Bioética de Galicia, celebrada el 12 de septiembre de 2017 en Santiago de Compostela.

Agradecimientos: A Mª José Rubio Vidal y, en especial, a Jorge Prado Casal, por sus contribuciones a la mejora de este documento.

Ética en el acceso y en el uso de la documentación clínica

REFLEXIONES Y RECOMENDACIONES

C 43 → 43

G 5 → 6

Presentación

El Consello de Bioética de Galicia es un órgano colegiado de carácter permanente, consultivo, interdisciplinar e independiente al que le corresponde, según su Orden reguladora de 16 de octubre de 2015, asesorar a la Administración y a los profesionales de la salud, promover en el ámbito sanitario la formación y la consideración de la Bioética como criterios de calidad y buena práctica profesional, y contribuir a la información y favorecer el debate de la ciudadanía sobre las dimensiones éticas y sociosanitarias de la práctica asistencial.

Para satisfacer dicho compromiso publicó en 2016 su primer documento, El conflicto de intereses en el ámbito de la salud. Un año después ha continuado el desarrollo de temas estratégicos de la organización sanitaria gallega con Ética en el acceso y el uso de la documentación clínica. Reflexiones y recomendaciones, que es el resultado de un genuino proceso deliberativo en el que los miembros del Consello hemos propuesto y cuestionado libremente nuestros propios argumentos hasta alcanzar respuestas prudentes y universalizables.

Este segundo documento prorroga una de las líneas de trabajo iniciadas por la Comisión Galega de Bioética, nuestra antecesora, y completa sus contribuciones sobre confiden-

cialidad e intimidad en varios sentidos. En primer lugar, actualiza su fundamentación y su contexto de aplicación. En segundo lugar, subraya la dimensión práctica y la aplicabilidad de la Bioética. Finalmente, en tercer lugar, analiza en detalle el acceso y el uso de la documentación clínica, escenario controvertido en el que convergen responsabilidades institucionales, obligaciones profesionales y derechos de los usuarios.

Como hemos expresado en ocasiones anteriores, el Consello de Bioética de Galicia pretende mostrar y examinar críticamente la dimensión ética de la práctica sanitaria para consolidar una mirada bioética en el ejercicio profesional y el funcionamiento de las instituciones. Este documento quiere cumplir dicha misión ofreciendo argumentos éticos para promover una cultura de la confidencialidad en el sistema de salud de Galicia a través de la actuación responsable de sus tres principales agentes. El ejercicio de la autonomía y los derechos de la ciudadanía solo puede garantizarse mediante el respeto por parte de los profesionales y el compromiso de la Administración y de las instituciones sanitarias en su tutela.

Si los accesos y los usos de la documentación clínica deben guiarse por criterios éticos, y no responder únicamente a criterios tecnológicos, la responsabilidad del diseño, desarrollo y utilización de herramientas como la historia clínica electrónica es nuestra. Aquí está la aportación del Consello de Bioética de Galicia para dicha elección, sustentada en una rotunda afirmación: la confidencialidad debe seguir siendo un valor a garantizar en el sistema de salud.

José Antonio Seoane
PRESIDENTE DO CONSELLO DE BIOÉTICA DE GALICIA

Introducción

Los avances tecnológicos están presentes en todos los ámbitos de la vida. Aparecen en el desarrollo de cualquier actividad profesional, incluida la atención sanitaria, y así sucede en la era digital. El tránsito de un sistema de recopilación de información en papel a otro tipo de gestión de la información, impulsado en Galicia por la Consellería de Sanidad mediante la aprobación del Decreto 29/2009, del 5 de febrero, por el que se reguló el uso y el acceso a la historia clínica electrónica, permite incorporar nuevas tecnologías de gestión de la información sanitaria para su utilización, consulta, almacenamiento y custodia.

Este hito tecnológico y normativo ha mejorado la facilidad y la calidad del acceso a la información de pacientes y profesionales y ha universalizado la posibilidad de acceso. Sin embargo, también ha incrementado el riesgo de accesos indebidos al poner al alcance de miles de profesionales sanitarios información clínica. La mera aplicación de medidas técnicas de seguridad no basta para resolver este problema. Para que las amplias funcionalidades tecnológicas no condicionen el cumplimiento de las obligaciones jurídicas y los deberes éticos es necesario que tales medidas vayan acompañadas de un compromiso con el respeto a la confidencialidad contraído por profesionales, usuarios, instituciones y Administración.

Según los datos facilitados por la Inspección de servicios sanitarios de la provincia de A Coruña ¹, entre abril de 2011 y abril de 2017

un 20% de las diligencias de informaciones previas realizadas por su departamento estaban relacionadas con accesos injustificados a la historia clínica. La reclamación o denuncia interpuesta por profesionales, Administración o usuarios ante la sospecha de que familiares u otras personas allegadas habían tenido acceso a información sobre su salud sin su autorización ha sido la causa más frecuente del inicio de tales procedimientos. En dichos procesos de información previa se confirmó el acceso a la historia clínica en un 82% de los casos, y en un 91% de estos accesos no había justificación asistencial. Otro dato relevante a comentar es que, en el período antes indicado, el 19% de los expedientes disciplinarios abiertos en Galicia a profesionales del ámbito sanitario estuvo relacionado con accesos indebidos a datos clínicos.

Entre las distintas razones o causas que explican esta situación sobresalen dos. En primer lugar, una razón técnica o, si se prefiere, fáctica. Para proporcionar las máximas garantías asistenciales la historia clínica electrónica no limita de antemano el acceso a la información contenida, si bien esto no equivale a la posibilidad de un acceso indiscriminado. Los profesionales tienen la responsabilidad de decidir la pertinencia de cada acceso y aportar argumentos (éticos, jurídicos, sociales, prácticos) que lo justifiquen. En consecuencia, no resulta válido el imperativo tecnológico: lo que técnicamente es posible está permitido y puede hacerse, y sí tiene sentido, en cambio, formular un imperativo ético: no todo lo técnicamente posible es éticamente correcto o está permitido. Esta exigencia ética no niega el acceso a la documentación clínica ni el desarrollo de la técnica; lo que propone es no detenerse en la descripción de la realidad y completar

¹ Pilar Fernández Romero, Manuela Guillán de Dios, M^a José Rubio Vidal. *Informaciones previas y expedientes disciplinarios por accesos indebidos a la historia clínica electrónica. Ponencia presentada en las III Jornadas de Inspección de Servicios Sanitarios de Galicia. Santiago de Compostela, 30 de mayo de 2017.*

el plano de los hechos con un juicio de valor sobre ellos que nos permita concluir, tras la valoración, cuál debe ser nuestro comportamiento. En otras palabras, reflexionar sobre el alcance de nuestros actos y decisiones antes de considerar correcto y permitido todo lo que se puede hacer, en este caso, el acceso ilimitado a la documentación clínica.

En segundo lugar, una razón cultural o social, que es la banalización y el descrédito de la confidencialidad en nuestra sociedad, que prima la revelación y aun la exhibición y tolera la satisfacción de la curiosidad por encima de valores como la intimidad o la autonomía. Sin un sustrato cultural que promueva el respeto de la confidencialidad de la información y de las decisiones autónomas sobre nuestros datos personales y que lo convierta en nuestro hábito de conducta será más difícil garantizar el acceso correcto a la documentación clínica y la adecuada protección de la información que contiene.

Teniendo esto en consideración, y como complemento de la labor previa de la Comisión Gallega de Bioética en materia de intimidad y confidencialidad en el ámbito sanitario ², el Consello de Bioética de Galicia ha considerado prioritario elaborar un nuevo documento sobre esta materia en forma de guía, pues no pretende ofrecer una discusión detallada de las cuestiones referidas a la confidencialidad en el ámbito sanitario, sino responder desde una perspectiva ética a los principales interrogantes y conflictos sobre los accesos y los usos de la historia clínica. Se trata de un texto con vocación práctica y deliberadamente sintético que quiere orientar la actuación de

² Comisión Galega de Bioética, *Intimidade e confidencialidade: Obriga legal e compromiso ético. Documento de recomendacións*. Santiago de Compostela, 2013. Disponible en http://www.sergas.es/Docs/Bioetica/intimidade_040913.pdf (Acceso: 11.9.2017).

todas las personas implicadas y mostrar las razones existentes para abrazar una cultura de respeto a la confidencialidad en relación con la documentación clínica.

A pesar de su naturaleza práctica, tras este primer apartado introductorio se analiza la dimensión teórica de la cuestión en el apartado 2 que se ocupa de definir un marco ético compuesto por siete principios desde el que se analizarán y justificarán los accesos a la documentación clínica ³, ⁴. A continuación, aparecerán esas situaciones frecuentes, relevantes y controvertidas de la práctica sanitaria y una respuesta ética fundamentada, que integran el apartado 3 y constituyen el núcleo del documento. El método empleado consiste en la formulación de una serie de preguntas desde diversas perspectivas (profesionales o usuarios del sistema público de salud de Galicia) agrupadas por ámbitos, seguidas de una respuesta breve apoyada en los principios éticos desarrollados en el apartado precedente.

Esta nueva realidad obliga a promover acciones que garanticen un tratamiento correcto y seguro de la documentación clínica, desde la formación de las/los profesionales hasta la implantación de medidas técnicas y organizativas. Por ello el documento finaliza con una serie de recomendaciones sobre los accesos y usos de la historia clínica dirigidas a la Administración sanitaria, a profesionales y a usuarios del sistema público de salud de Galicia.

³ AA.VV. *A Confidencialidade, desde a Bioética, é máis que unha obriga e un dereito no Sistema Público de Saúde De Galicia*. Santiago de Compostela, 2013. Disponible en http://www.sergas.es/Docs/Bioetica/xornadas_061113_DEF_VINC.pdf (Acceso: 11.9.2017).

⁴ Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. *Privacy and progress in whole genome sequencing*. Washington, D.C., 2012. Disponible en https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/PrivacyProgress508_1.pdf (Acceso: 11.9.2017).

Dimensión teórica: marco ético

Las respuestas éticas sobre la confidencialidad y la protección de los datos personales en el ámbito sanitario, tanto en materia de accesos a la documentación clínica como en otros escenarios relacionados, pueden expresarse en forma de principios.

Los principios son normas abiertas y flexibles que orientan la conducta. Representan un punto de partida del razonamiento bioético, a partir del cual se obtiene una regla que determina o especifica cómo actuar en cada caso concreto para garantizar la mejor protección de los valores y derechos en juego.

El marco ético de la confidencialidad está integrado por seis principios materiales o sustantivos y un principio metodológico. Estos siete principios no son los clásicos cuatro principios de la Bioética norteamericana ni los propuestos por la Bioética personalista, el principialismo europeo u otros modelos de corte más jurídico. Comparten la defensa de algunos valores –autonomía, confianza, beneficencia, responsabilidad– y están refrendados por la regulación jurídica sanitaria de protección de datos, pero se distinguen de ellos en su formulación y su alcance. En cuanto a la primera diferencia, porque casi todos adoptan un enunciado y un contenido distintos. En cuanto a la segunda, porque no pretenden dar respuesta a todos los problemas bioéticos, sino que atienden a cuestiones de confidencialidad y datos personales, aunque algunos principios tengan un ámbito de aplicación mayor y resulten igualmente válidos en otros contextos.

El principio de administración responsable

Establece la obligación compartida de garantizar un uso responsable de los recursos propios y ajenos, tomando en consideración a las personas afectadas actuales y también a quienes no intervienen o no pueden participar por sí mismas (p.ej. menores) y las generaciones futuras, así como las consecuencias en el contexto en el que se va a aplicar una medida o realizar una intervención.

El principio de beneficencia pública

Tiene como objeto maximizar los beneficios públicos y minimizar los daños públicos, promoviendo actividades individuales y prácticas institucionales que pueden mejorar el bienestar de todos/as, al tiempo que se adoptan medidas para evitar riesgos y daños potenciales.

El principio de finalidad

Responde a la pregunta para qué se obtiene, conserva o utiliza la información. La finalidad debe ser legítima, explícita, determinada y clara. La principal finalidad es la asistencial, pero existen otras que permiten un uso justificado de la información: investigación, estudios estadísticos o epidemiológicos, actividades de docencia, administración y gestión, evaluación, inspección, acreditación y planificación sanitaria.

El principio de calidad

Se refiere tanto a la información como al soporte que la contiene; es decir, regula tanto

el contenido como el modo de tratamiento de tales contenidos. Este principio impone un conjunto de obligaciones positivas o de diligencia a determinadas personas implicadas en el tratamiento de la información y los datos de carácter personal, entre ellas, profesionales asistenciales o investigadores y las instituciones y los centros sanitarios. Por una parte, exige que la obtención, conservación, utilización o cualquier otra modalidad de tratamiento de los datos sea lícita, leal y diligente. Por otra parte, requiere que los datos tratados sean adecuados, actualizados, veraces y no excesivos, en relación con su finalidad.

El principio de calidad alude, asimismo, a la custodia correcta de la información, garantizando que no se producen usos o manipulaciones indebidas. Como tal, el principio de calidad contiene el principio de seguridad, que actúa como especificación y garantía de aquél.

El principio de **confidencialidad**

Se refiere a la información y a los datos objeto de tratamiento, consiste en el deber de omisión o abstención exigible a cualquier persona que tenga acceso o conocimiento de dicha información y, con carácter reforzado, a las/los profesionales que intervengan en su tratamiento: quien acceda, conozca o trate informaciones de un tercero está obligada/o a guardar secreto y no revelarlas sin la autorización de su titular o una justificación legítima.

Esta obligación, denominada también deber de secreto, es inherente y ubicua –va aparejada y acompaña al dato–, y es perenne –no se extingue tras la finalización del tratamiento que motivó su conocimiento, sino que permanece en el tiempo–.

El principio de **autonomía**

Presenta dos manifestaciones: la información al paciente o al sujeto de investigación, como interesado y legítimo titular de sus datos personales contenidos en la documentación clínica, y su consentimiento para la obtención y el tratamiento.

Este principio implica que pacientes y participantes en la investigación deben recibir información pertinente, precisa y adecuada sobre la obtención y los usos de sus datos. Podrán así conocer dicha información y, además, decidir libremente si aceptan o no la utilización de sus datos para las finalidades descritas y en algunos casos, establecer límites a los datos autorizados.

En la medida en que toda persona tiene derecho a decidir de manera informada y voluntaria sobre aquello que le afecta, esta aceptación se manifestará a través de un consentimiento inequívoco y explícito, oral o escrito, salvo en aquellas situaciones en las que está justificado el tratamiento de los datos sin obtener previamente el consentimiento de su titular (p.ej. enfermedades de declaración obligatoria, en las que prevalece el principio de beneficencia pública).

Este principio se despliega en un conjunto de derechos: acceso, rectificación, cancelación y oposición.

El principio de **proporcionalidad**

Tiene carácter metodológico y guía la aplicación de los restantes principios mediante el uso de una racionalidad prudencial y deliberativa.

Evalúa la información necesaria en cada caso concreto y armoniza los principios aplicables en cada situación mediante una ponderación articulada en tres juicios o subprincipios:

1. Adecuación. Juzga si la medida o medio empleado es capaz de lograr el fin previsto. Se trata de un juicio sobre la idoneidad o eficacia de la medida.

2. Necesidad. Juzga y requiere que la medida escogida sea la menos lesiva e igualmente eficaz entre los medios idóneos. Se trata de

un juicio comparativo sobre la eficiencia o la menor vulneración de los distintos medios adecuados a favor del menos restrictivo.

3. Proporcionalidad en sentido estricto. Exige que los beneficios derivados de la medida compensen los sacrificios o cargas para la persona y la sociedad. En este sentido, cuanto mayor sea la interferencia en alguno de los principios (o valores o derechos) tanto mayor debe ser el beneficio derivado de la medida para el principio o principios que prevalezcan.

TABLA 1: MARCO ÉTICO

1 Principio de administración responsable	Usa los recursos de forma responsable y hazte cargo de las consecuencias individuales y colectivas de tus decisiones.
2 Principio de beneficencia pública	Busca el bien de todos/as, maximizando los beneficios y minimizando los perjuicios públicos.
3 Principio de finalidad	Responde de forma clara, explícita y lícita a la pregunta "¿para qué obtienes, conservas o usas la información?"
4 Principio de calidad	Trata y custodia los datos personales de modo lícito, leal y diligente, y utiliza únicamente los datos actualizados, veraces y pertinentes que necesites.
5 Principio de confidencialidad	Sé discreto/a, merece la confianza y no reveles un secreto sin autorización del/de la afectado/a o sin una justificación legítima.
6 Principio de autonomía	Los datos nos identifican. Somos titulares de nuestros datos y debemos recibir información adecuada para decidir libremente sobre su tratamiento.
7 Principio de proporcionalidad	Aplica los principios de forma prudente y razonable, pues no hay una regla única a priori, y elige la alternativa que proteja mejor todos los valores de modo eficaz.



3 49 → 55
17 → 29

Dimensión práctica

Ambito **asistencial**

1

Como profesional sanitario, ¿es correcto consultar la historia clínica completa de la/el paciente a la/al que le estoy prestando atención?

Sí, cuando sea necesario para la atención adecuada al/a la paciente; si no, debería limitarme a acceder a los datos precisos en cada caso.

Principios de finalidad, confidencialidad, calidad y proporcionalidad

2

¿Es correcto compartir mi tarjeta sanitaria y mis claves de acceso a IANUS?

No, mi tarjeta sanitaria y mis claves son individuales y no debo compartirlas. Soy responsable de todo lo que se haga con ellas y de los posibles usos indebidos.

Conviene recordar que todos los accesos y usos quedan registrados y permiten la trazabilidad.

Principios de administración responsable, confidencialidad, calidad

3

¿Está justificado que acceda a la historia clínica de un/una paciente que he tratado y que ha sido derivado/a a otro servicio o a otro centro?

Sí, cuando se justifique un vínculo asistencial, limitándome a los datos estrictamente necesarios.

Principios de finalidad, calidad y proporcionalidad

4

Cuando un/una familiar o persona allegada me pide que acceda a su historia para saber el resultado de una prueba complementaria, ¿es correcto que acceda?

No, solamente está justificado el acceso directo si tengo un vínculo asistencial.

Principios de finalidad, principio de administración responsable

5

Si recibo una llamada o un correo electrónico de una persona que se identifica como familiar o persona allegada de una/o de mis pacientes, sea o no profesional sanitario, ¿es correcto facilitarle información clínica del/de la mismo/a?

No, salvo que el/la paciente haya autorizado que se le proporcione la información clínica a esa persona y tenga constancia fehaciente de que cuenta con dicha autorización.

Conviene recordar que estas vías de comunicación no son medios seguros y no garantizan que reciba la información la persona autorizada.

Principios de autonomía, confidencialidad, administración responsable, calidad y proporcionalidad

6

Cuando se proporciona atención sanitaria a una persona afectada por una enfermedad que requiere acceder a la historia clínica de sus familiares, ¿es necesario contactar con cada familiar para solicitar su autorización?

Como norma general, el acceso de una/un profesional sanitaria/o a la historia clínica

de un familiar de su paciente debe ser autorizado expresamente por el/la familiar, que es el/la titular de la información.

En lo que respecta a análisis genéticos, para su realización siempre será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito de cada paciente.

Principio de autonomía y proporcionalidad

7

Como ciudadana/o, ¿puedo saber quién ha accedido a mi historia clínica?

Debería poder saberlo, tanto si quienes han accedido lo han hecho de forma justificada como si lo han hecho de forma injustificada.

Principios de autonomía, finalidad, calidad, confidencialidad y administración responsable

8

Como paciente, ¿puedo recibir una copia de mi historia clínica?

Sí, utilizando las vías que el SERGAS pone a mi disposición en la plataforma E-Saúde o solicitando copia de la historia clínica al servicio correspondiente del área sanitaria.

Principio de autonomía

9

Como profesional residente en formación (médica/o, enfermero/a, psicóloga/o, farmacéutico/a, etc.), ¿puedo acceder a IANUS?

Sí, siempre que esté justificado por razones asistenciales, limitándome a los datos estrictamente necesarios.

Las/los residentes en formación de cualquier año son personal asistencial con vin-

culación laboral y deben acceder a la historia clínica de los/las pacientes a los/las que proporcionan atención sanitaria.

Las autorizaciones de acceso tendrán carácter temporal y concluirán cuando finalice mi vinculación laboral.

Principios de finalidad, calidad, proporcionalidad y confidencialidad

10

Como trabajador/a social de un centro sanitario, ¿puedo acceder a la historia clínica de pacientes?

Sí, debería acceder a las historias clínicas de los/las pacientes a los/las cuales presto atención, siempre que limite el acceso a los datos imprescindibles para el ejercicio de mis funciones.

Principios de finalidad, calidad, proporcionalidad y confidencialidad

11

Como médico/a forense, ¿es correcto que acceda a la historia clínica de las personas a las que valoro o evalúo, o bien realice la autopsia?

Sí, en el ejercicio de mis funciones y para cumplir la finalidad que justifica mi intervención, limitándome a los datos estrictamente necesarios y dejando constancia de los accesos.

Principios de finalidad, calidad y proporcionalidad

12

Como profesional sanitario en un centro sociosanitario, ¿puedo tener acceso a la historia clínica de las/los pacientes ingresados?

Sí, para poder cumplir mi función de prestar atención sanitaria al/a la paciente ingresado/a.

Principios de finalidad, calidad, proporcionalidad y confidencialidad

13

Las/los profesionales sanitarios/os de los centros sanitarios privados concertados con el SERGAS, ¿pueden acceder a la historia clínica de los/las pacientes?

Sí, para poder cumplir la función encomendada como centro concertado, prestar atención sanitaria a una/un paciente concreto derivado a ese centro desde el SERGAS.

Al igual que el resto de los/las profesionales el acceso deberá limitarse a los datos estrictamente necesarios para cumplir la correspondiente finalidad.

Principios de finalidad, calidad, proporcionalidad y confidencialidad

14

Los centros sanitarios privados concertados y los centros sociosanitarios antes mencionados, ¿deben incluir en la historia clínica de la/el paciente la documentación clínica generada por la asistencia sanitaria proporcionada en sus instalaciones?

Sí, para garantizar la integridad y la actualización de la historia clínica.

Principios de finalidad, calidad, beneficencia pública y administración responsable

15

¿Está justificado que las/los profesionales que forman parte de comités asistenciales o comisiones clínicas de los centros sanitarios que analizan casos concretos de pacientes accedan a sus historias clínicas?

Sí, pueden acceder limitándose a la información necesaria para el caso, justificada por razones asistenciales.

Principios de finalidad, confidencialidad, calidad y proporcionalidad

16

¿Es correcto que un/una profesional sanitario/a acceda a su propia historia clínica? ¿En qué condiciones?

Sí, pero solo si se estuviera prestando asistencia sanitaria a sí mismo/a.

Cuando quiera acceder como usuario/o debe utilizar las mismas vías (acudir a la/al profesional sanitaria/o que le presta atención, la plataforma e-Saúde o solicitar copia de la historia clínica al servicio correspondiente de su área sanitaria) que el resto de usuarios/as del sistema sanitario.

Principios de finalidad, autonomía y administración responsable

17

Cuando como profesional asistencial considero relevante que quede constancia de alguna característica de un/una paciente, ¿puedo tomar fotografías?

Sí, siempre que sea pertinente, vinculado a la actividad asistencial, y que la/el paciente lo autorice (por escrito o verbalmente, dejando constancia escrita de ello), previa información del uso que se dará a las mis-

mas. En estos casos se recomienda preservar el anonimato.

Principios de autonomía, finalidad, proporcionalidad, calidad y confidencialidad

18

Cuando necesito que una/un compañera/o me dé su opinión acerca de un/una paciente que estoy tratando, ¿es correcto enviarle por correo electrónico datos de su historia clínica?

Sí, evitando revelar datos identificativos y utilizando un medio seguro de transmisión (archivo o documento cifrado por ejemplo) que garantice la confidencialidad de la información del afectado.

Principios de calidad, proporcionalidad, confidencialidad y administración responsable

19

¿Es correcto llevar a casa, de viaje, etc. los datos de las historias clínicas de mis pacientes?

No. En aquellos casos en que fuese necesario trabajar con los datos personales desde fuera del centro sanitario tendría que disponer de una autorización para el acceso externo a la información contenida en IANUS.

Principios de confidencialidad, calidad, proporcionalidad y administración responsable

20

Como médico/a de atención primaria u hospitalaria, ¿qué documentación de la historia clínica puedo entregar a la/al paciente?

Aquella de la que soy responsable y cuya entrega es pertinente y no excesiva, teniendo además como criterio aquella que

está a su disposición a través de la plataforma E-Saúde.

Toda entrega de historia clínica debería ir acompañada de información complementaria que ayude a comprenderla.

Principios de autonomía, proporcionalidad y confidencialidad

21

¿Pueden las empresas proveedoras de equipos dirigidos a tratar a los/las pacientes en sus domicilios utilizar sus datos con otros fines (marketing, estudios de mercado, etc.)?

No, la empresa proveedora debe limitarse a utilizar los datos exclusivamente para la finalidad asistencial objeto del contrato.

Principios de finalidad y administración responsable

Ambito de **gestión**

1

¿Es correcto que los miembros del equipo directivo de los centros sanitarios accedan a la historia clínica de pacientes?

Sí, siempre que exista una finalidad que lo justifique en el ejercicio de sus funciones.

Principios de finalidad, administración responsable y confidencialidad

2

¿Está justificado que el personal de gestión y servicios acceda a la historia clínica de pacientes?

Sí, siempre que el acceso se limite a los datos imprescindibles para el ejercicio de

sus funciones, quedando sujeto a la misma obligación de confidencialidad y calidad que los profesionales sanitarios.

Principios de finalidad, confidencialidad, calidad y proporcionalidad

3

Como informático/a que trabajo en un centro sanitario, ¿puedo acceder a las historias clínicas de las/los pacientes?

Sí, pero exclusivamente para el ejercicio de mis funciones, quedando sujeto/a a la obligación de respetar la confidencialidad.

Principios de finalidad, calidad, proporcionalidad y confidencialidad

Ambito epidemiológico y de salud pública

1

Como técnico de salud pública, ¿puedo acceder a historias clínicas?

Sí, siempre que el acceso se limite a los datos imprescindibles para el ejercicio de mis funciones.

Principios de finalidad, calidad, proporcionalidad y beneficencia pública

2

¿Y puedo acceder a la historia clínica de un/una paciente para averiguar si padece una enfermedad de declaración obligatoria?

Sí, pero solo cuando haya una comunicación previa de una posible sospecha clínica y siempre que el acceso se limite a los datos imprescindibles para el ejercicio de mis funciones.

Principios de finalidad, beneficencia pública, calidad y proporcionalidad

3

¿Y durante el desarrollo de la investigación de un brote o una posible alarma de salud pública?

Sí, siempre que el acceso sea necesario para proteger el interés general (limitar la extensión del brote o futuras repeticiones, por ejemplo), y se limite a los datos imprescindibles para el ejercicio de mis funciones como técnico de salud.

Principios de beneficencia pública, finalidad, calidad, y proporcionalidad

Ambito de inspección

1

Como inspector/a sanitario/a, ¿puedo acceder a la historia clínica completa de una/un paciente?

Sí, podría acceder a las historias clínicas de los/las pacientes a los/las que presto atención, siempre que limite el acceso a los datos imprescindibles para el ejercicio de mis funciones.

Principios de finalidad, calidad, proporcionalidad y confidencialidad

Ambito de docencia

1

Soy una/un alumna/o de una titulación en periodo de formación en un centro sanitario. ¿Es correcto que acceda a la historia clínica de los/las pacientes?

No. Los/las alumnos/as presentes en centros sanitarios deben estar supervisados en todo momento y solo pueden acceder a las historias clínicas con datos personales disociados o historias clínicas simuladas.

Aunque el acceso por razones de docencia o investigación es lícito, es desproporcionado que acceda el/la alumno/a, y quien debe acceder es su tutor/a.

Principios de finalidad, confidencialidad, calidad y proporcionalidad

2

Si además de ser un profesional sanitario también realizo actividades docentes (cursos, talleres, clases, sesiones) o de divulgación científica (congresos, conferencias), ¿puedo realizar fotografías o grabaciones a los/las pacientes que atiendo y utilizarlos?

Nunca sin la autorización por escrito del/ dela paciente, previa explicación del uso y la finalidad de las mismas, y garantizando la seguridad de la información, el respeto a su autonomía y la confidencialidad de sus datos.

Principios de autonomía, finalidad, confidencialidad y calidad

3

Como profesional sanitario y docente, ¿puedo utilizar los datos clínicos de los/las pacientes en las clases, cursos, etc. que imparto?

Sí, podré utilizarlos siempre que estén anonimizados o cuente con la autorización expresa del/de la paciente.

Principios de autonomía, beneficencia pública y confidencialidad.

Ámbito de investigación

1

Soy una/un profesional asistencial perteneciente a una sociedad científica de mi especialidad. ¿Puedo facilitarle datos de pacientes a los/las que proporciono atención para que los incluya en sus registros de pacientes o desarrolle algún estudio de investigación?

No, salvo que obtenga previamente el consentimiento específico por escrito de las/ los titulares de la información que quiera ceder y la autorización de la dirección del centro.

Principios de finalidad, autonomía y administración responsable

2

Soy un/una profesional asistencial y estoy realizando o colaboro en un estudio de investigación. ¿Puedo utilizar los datos de la historia clínica de las/los pacientes?

Sí, siempre que obtenga previamente el consentimiento específico por escrito del/ de la paciente y la autorización de la dirección del centro sanitario para la finalidad de investigación.

De forma excepcional, cuando no sea viable obtener el consentimiento y justifique suficientemente la necesidad de emplear dichos datos clínicos para el desarrollo de la investigación, podría utilizar los datos clínicos previo dictamen favorable al respecto de un comité de ética de investigación.

Principios de finalidad, autonomía, administración responsable y beneficencia pública

3

Durante un estudio de investigación, ¿puedo utilizar los datos clínicos de dicho estudio con otras finalidades distintas (docencia, publicación, divulgación, etc.)?

No, salvo que haya obtenido previamente el consentimiento específico para cada finalidad, garantizando la confidencialidad de los datos del/de la participante en la investigación.

Principio de finalidad, autonomía, confidencialidad, proporcionalidad y calidad

4

¿Puedo hacer un estudio de investigación utilizando datos clínicos de personas ya fallecidas?

Sí, siempre que no conste oposición expresa de la persona fallecida, acceda solo a los datos estrictamente necesarios para la finalidad de la investigación y obtenga el informe favorable de un comité de ética de investigación.

Principios de autonomía, finalidad, beneficencia pública, proporcionalidad, confidencialidad y calidad

formación necesaria para proteger la confidencialidad en una materia tan sensible como el tratamiento de la información referente a la salud de las personas. A ellos les corresponde:

→ Respetar las medidas de seguridad que se hayan establecido para garantizar la debida confidencialidad de las/los usuarias/os.

→ Acceder únicamente a la información necesaria para prestar la atención sanitaria en cada caso, garantizando la confidencialidad.

→ Custodiar y utilizar de manera correcta sus claves individuales de acceso.

→ Realizar un uso adecuado de las herramientas puestas a su disposición para el desarrollo de su actividad profesional.

→ Identificar y notificar los fallos de seguridad o errores detectados en los procedimientos establecidos para el correcto acceso y uso de la historia clínica.

→ Utilizar dispositivos para la captura de imágenes de pacientes que aseguren la confidencialidad.

→ Establecer mecanismos para que ninguna persona ajena al caso concreto pueda acceder a la información clínica. Es recomendable la anonimización para el uso de datos clínicos con fines no asistenciales como investigación o docencia.

Recomendaciones a los profesionales

Es un deber de los profesionales tomar conciencia de la importancia de garantizar la confidencialidad de pacientes y usuarios



4 55 → 56
31 → 35

Recomendaciones

Recomendaciones a la Administración

Los/las directivos/as de la Administración sanitaria gallega tienen la responsabilidad de poner a disposición de las/los profesionales y usuarios/as tanto los medios como la

de los centros sanitarios, para prestar una atención sanitaria basada en el respeto y la confianza. Por ello, en el desarrollo de sus actividades son responsables de:

→ Respetar las medidas de seguridad que se hayan establecido para garantizar la debida confidencialidad de las/los usuarias/os.

→ Acceder únicamente a la información necesaria para prestar la atención sanitaria en cada caso, garantizando la confidencialidad.

→ Custodiar y utilizar de manera correcta sus claves individuales de acceso.

→ Realizar un uso adecuado de las herramientas puestas a su disposición para el desarrollo de su actividad profesional.

→ Identificar y notificar los fallos de seguridad o errores detectados en los procedimientos establecidos para el correcto acceso y uso de la historia clínica.

→ Utilizar dispositivos para la captura de imágenes de pacientes que aseguren la confidencialidad.

→ Establecer mecanismos para que ninguna persona ajena al caso concreto pueda acceder a la información clínica. Es recomendable la anonimización para el uso de datos clínicos con fines no asistenciales como investigación o docencia.

recomendaciones a la ciudadanía

Es necesario que la ciudadanía colabore en la implantación de una cultura del respeto a la confidencialidad. Por ello se le recomienda:

→ Ejercer sus derechos con responsabilidad.

→ Poner en conocimiento de la administración responsable las situaciones en las que tenga conocimiento o sospecha fundada de que sus datos se han utilizado de forma inapropiada.

→ Conocer los tratamientos de datos relativos a su salud, para poder gestionarlos de manera informada y exigir el respeto a su intimidad.



5

56 → 57

37 → 38



Normativa

Ámbito europeo

Reglamento (UE) 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Ámbito estatal

Sentencia del Tribunal Constitucional 290/2000, de 30 de noviembre.

Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre.

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública.

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Orden 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 pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.

Ámbito autonómico gallego

Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, modificada por la Ley 3/2005, de 7 de marzo.

Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.

Orden de 26 de octubre de 2011 por la que se especifican los criterios técnicos y/o científicos para el acceso a la historia clínica a efectos epidemiológicos y de salud pública.

