

# VOZ MÉDICA

Servicio de Orientación  
Jurídica en el ejercicio  
de la Medicina<sup>®</sup>

De Lorenzo  
ABOGADOS

nº 1 - 2017

## Boletín del servicio de orientación jurídica en el ejercicio de la medicina

### Editorial



#### ATENCIÓN A LOS ACCESOS INDEBIDOS A LA HISTORIA CLÍNICA

Sentencias tanto del Tribunal Supremo como de la Audiencias Provinciales de Sevilla y (2) de Palma de Mallorca, condenan por la entrada, en este último caso, en los ficheros del Instituto Balear de Salud a sendos médicos a penas de prisión e inhabilitación, para acceder a historias clínicas de pacientes que no eran suyos, sin autorización y sin motivo asistencial. En el primer caso, la condena de prisión es de más de tres años e inhabilitación de dos años, y en el segundo, dos años y seis meses de prisión e inhabilitación absoluta por seis años, por el acceso indebido a historias clínicas de cinco compañeros médicos, además de la multa correspondiente en los dos supuestos.

Estas sentencias ejemplarizantes nos advierten de la gravedad de una conducta que, aunque nunca ha estado permitida, probablemente se ha producido más usualmente de lo que debiera por falta de concienciación, por pensar que se trataba de algo que no era ilegal. Pero lo cierto es que actuar fuera del denominado “principio de vinculación”, puede hacer

a su responsable incurrir en infracciones administrativas, laborales e incluso penales, con penas de prisión e inhabilitación profesional.

Del mismo modo que es incuestionable la utilidad de la Historia clínica, del mismo modo lo es la necesidad de protegerla de accesos indebidos. El medio sanitario, se encuentra obligado a preservar su contenido bajo obligación de confidencialidad.

Es incontestable, que existe un derecho a la intimidad, respetado en la práctica clínica diaria en términos generales. Pero ¿existe, también, un derecho a la confidencialidad?

**Cuando tratamos la historia clínica, se confunden, las violaciones a la intimidad con los accesos indebidos a la confidencialidad**

Sin embargo, claramente diferentes: si alguien accede, fuera de las condiciones de autorización, a un archivo sanitario comete una violación de la intimidad (respecto del titular de la información) y el centro sanitario en donde reside el archivo incurre en un quebrantamiento del deber de confidencialidad por custodia deficiente.

El tratamiento legal del derecho a la intimidad, con su consideración de derecho fundamental (artículo 18.1 de nuestra Constitución) y el hecho de que la información a preservar es entregada por su propio titular al profesional sanitario, nos llevan a concluir que la relación entre

intimidad y confidencialidad reside en que la primera es el bien jurídico protegido mediante la observancia de la segunda.

La ‘piedra angular’ está en el principio de vinculación. Podemos afirmar que quienes trabajan en el medio asistencial están facultados para acceder a las historias clínicas. Tras esa afirmación, sin embargo vienen unas preguntas: ¿cualquier profesional, a cualquier historia y con cualquier finalidad?

**El hecho de desempeñar una profesión clínica, la Medicina es una de ellas, en un centro sanitario, no otorga al profesional la capacidad de acceder a cualquier historia, sino solamente a aquellas que se encuentren vinculadas al profesional por tratarse de pacientes a los que presta asistencia**

Otra cuestión es si el acceso es para examinar datos, modificarlos, cancelarlos o realizar alguna otra operación sobre ellos. El principio citado alcanza su concreción en el artículo 27.3 del Código de Deontología Médica, de Julio de 2011.

El entendimiento por los profesionales de su capacidad de acceso a las historias clínicas no coincide siempre, sin embargo, con sus posibilidades legales. Se confunde la posibilidad fáctica de acceder con el respaldo legal (o al menos la inexistencia de impedimento) a dicho acce-

so. Esa percepción está muy enraizada por el anterior uso de la historia en formato no informatizado, a disposición de los profesionales mediante el acceso físico a la misma en un archivo y sin rastro posterior, normalmente, del citado acceso. La situación es, actualmente, bien distinta bajo las condiciones actuales de trazabilidad, huella electrónica y otros controles a los que están sometidos quienes acceden a la documentación clínica.

El Código Penal, en el artículo 197, tipifica varias conductas punibles bajo la rúbrica de ‘Delito de descubrimiento y revelación de secretos’. Es muy fácil incurrir en una de ellas, por los profesionales sanitarios en el ejercicio de su trabajo y las consecuencias jurídicas son muy graves por el mero acceso, sin estar autorizado, a datos de carácter personal registrados en la historia clínica. La historia clínica, en efecto, contiene legalmente (artículo 15 de la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente) datos personales y de salud, que están legalmente calificados por la Ley 15/1999, de Protección de Datos como especialmente protegidos.

La normativa sobre la historia clínica describe ésta como un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Partiendo de esta consideración, y únicamente con esta finalidad, la de “asistir al enfermo”, se permite a los profesionales sanitarios que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente, el acceso a su historial médico.

Más allá de este supuesto, es decir, si no existe un motivo asistencial que lo justifique, los profesionales de la salud no deben acceder a las historias clínicas.

La pena por incurrir en la conducta de acceso indebido está agravada cuando quien accede indebidamente a los datos es un funcionario público, condición ésta que no cabe duda de que concurre, a los efectos del Código Penal, en el personal de los servicios de salud, cuya relación está claramente definida en el Estatuto Marco del Personal Estatutario como “funcionario especial”.

La facilidad con la que una conducta puede incardinarse en ese subtipo punible es escalofriante, ya que no se exige la existencia de un perjuicio para tercero, puesto que el delito se consuma en cuanto se accede a los datos, es decir por su mero conocimiento indebido, el perjuicio consiste en meramente conocer los datos.

De esta forma, un facultativo que mediante su propia clave de acceso a la base de historias clínicas acceda de forma indebida a los datos clínicos contenidos en las mismas de cualquier usuario, incurre en el delito de descubrimiento de secretos, ya que ha violado la intimidad de la persona.

**Violar el principio de vinculación no supone sólo una infracción deontológica, sino eventualmente también de naturaleza penal**

Ricardo De Lorenzo

E-mail: rdlorenzo@delorenzoabogados.es

## Exeltis Day reúne a más de 150 expertos para analizar las últimas novedades en ginecología



Exeltis aterriza en España con las jornadas científicas, Exeltis Day, que reúnen a más de 150 especialistas en Ginecología y Obstetricia, los días 3 y 4 de febrero en Madrid, con el objetivo de llevar a cabo una actualización de las últimas innovaciones en distintas áreas en el ámbito de la ginecología europea.

La compañía tiene como objetivo acompañar a la mujer en todas las etapas de su vida (desde la fertilidad, embarazo y contracepción a la menopausia) y, con el asesoramiento de especialistas, presentar un amplio vademécum que se adapta a las necesidades y requerimientos de los pacientes en materia de salud reproductiva y patologías asociadas.

Exeltis pertenece al Grupo Chemo, farmacéutica con casi 40 años de experiencia y que cuenta con 15 plantas de fabricación, 10 centros de investigación y casi 6.000 profesionales, de los cuales 4.000 trabajan en Exeltis.

“Exeltis es una organización con clara orientación a la innovación, la excelencia y al cuidado de la salud que nace fruto de la evolución natural y crecimiento sostenido del negocio farmacéutico del Grupo Chemo”, afirma Alberto Fábregas, director general de Exeltis en España y Portugal.

Respecto a la actividad investigadora de Exeltis, esta se desarrolla en sinergia con el potencial del Grupo Chemo, los recursos de las afiliadas repartidas alrededor del mundo y su centro corporativo de investigación especializado en investigar y desarrollar nuevos productos desde la fase I hasta su aprobación: “Para nosotros el conocimiento es un factor clave para el crecimiento y el cumplimiento de nuestro compromiso con la salud y bienestar de las personas”, apunta Fábregas.

### Una apuesta por la formación y la investigación en Salud de la Mujer

Exeltis ha apostado por la formación a través de un acuerdo con la Universidad Europea para la creación de la ‘Cátedra de Exeltis en Salud de la Mujer’, que tiene como objetivo establecer y desarrollar actividades de investigación en el ámbito de la Salud de la Mujer. Este acuerdo brindará también apoyo a estudiantes que estén doctorando en áreas similares de aplicación a la Cátedra y facilitará el desarrollo conjunto de actividades de carácter formativo o enfocadas a impulsar la visibilidad de ambas instituciones.

El programa de actividades se centrará en tres líneas de

trabajo: el apartado I+D+i con la creación de becas de investigación en salud de la mujer mediante diferentes sociedades científicas de ginecología; la generación y difusión de conocimientos ligados a la Cátedra; y la realización de cursos de formación a ginecólogos y farmacéuticos en materia de la salud de la mujer.

Por último, la compañía también ha querido fortalecer la labor investigadora en esta área con un acuerdo con la Sociedad Española de Contracepción para realizar un trabajo de investigación bajo el título: “Estudio transversal de evaluación del impacto de la información sobre los anticonceptivos orales en pauta flexible en la elección de las mujeres que acuden para asesoramiento anticonceptivo. Estudio Flexo” y cuyo objetivo es evaluar el impacto de la información de los anticonceptivos orales.

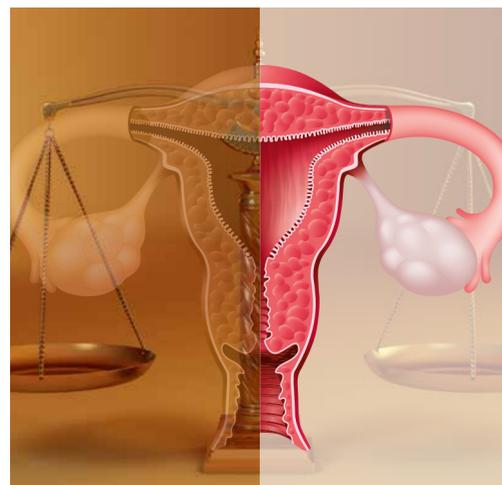
“Desde la creación de nuestro logotipo hasta nuestra organización, todo se hace en aras de apoyar el trabajo realizado por los profesionales sanitarios. En este sentido, acompañamos con el desarrollo de fármacos innovadores y apoyamos el excelente trabajo del especialista, para juntos, mejorar la calidad de vida de millones de personas”, explica el director general de Exeltis en España y Portugal. ■

## Orientación jurídica

### pregunta

*En los casos de solicitud de esterilización definitiva en caso de pacientes incapacitadas, ¿es suficiente la petición y solicitud por parte de la persona legalmente responsable?*

Conforme se establece en el artículo 156 del Código Penal será siempre necesaria autorización judicial, solicitada por los representantes legales de la incapaz. ■



### pregunta

*En caso de pacientes oncológicas sometidas a tratamiento quimioterápico, ¿desde qué edad podrían solicitar una criopreservación de ovocitos para mantener su fertilidad intacta con o sin consentimiento de los padres o tutores legales?*

Las técnicas de reproducción humana asistida se encuentran reguladas en la Ley 14/2006 de 26 de Mayo, y conforme a su artículo 6 únicamente desde los 18 años, no siendo factible la solicitud por los representantes legales de pacientes menores de edad, podría solicitarse una criopreservación de ovocitos. ■



## Las sentencias

### La cesárea no puede configurarse como una alternativa al parto vaginal de libre decisión para la madre

**Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 20 noviembre 2012. RJ 2013/305**

Los hechos enjuiciados por el Tribunal se resumen en la asistencia al parto de una paciente primigesta, tras una gestación controlada. La paciente ingresa con síntomas de parto, en la madrugada del día 16 de agosto del año 2003, procediéndose a monitorización intraparto desde su ingreso hasta la extracción fetal. El partograma y conforme a la historia clínica aportada, se abre a las 3.45 horas donde se refleja dilatación de 3-4 cm, frecuencia cardíaca de 150 l.p.m.; rotura de bolsa espontánea; líquido claro; frecuencia de contracciones.

El parto es atendido por una residente de cuarto año y otra residente de primer año. A las nueve horas, tiene lugar la expulsión mediante la aplicación, de fórceps. Finalmente se produce el alumbramiento espontáneo de un recién nacido hombre, de edad gestacional de 39,5 semanas, 4240 gramos de peso, con un test de Apgar

de 6 al primer minuto y de 8 a los cinco minutos y un pH al nacimiento de 7.19.

El recién nacido es trasladado a Neonatología donde se le diagnostica de anoxia perinatal leve, neumotórax derecho, convulsiones, hipocalcemia, hemorragia subependimaria derecha y cefalohematoma parietal derecho.

De la prueba pericial practicada se evidenció que el parto vaginal era al inicio el procedente, y que a la vista de la necesidad de aliviar el periodo expulsivo, procedía la ayuda con empleo de fórceps, como el método menos traumático dada la situación del feto y dados los criterios establecidos por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO).

No obstante se sostenía por los progenitores del recién nacido que, no se informó a la paciente de las posibles alternativas existentes al parto vaginal, esto es la posibilidad de practicarle una cesárea.

La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo en ese sentido, concluye que es el médico el que ha de observar si concurren los presupuestos que determinan la ejecución de una cesárea, ya que la cesárea no puede configurarse como una alternativa al parto vaginal, de libre decisión para la madre.

### Importancia de la custodia de la Historia Clínica

**Sentencia del Tribunal Supremo (Sección 4ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo) del Tribunal Supremo de 6 de Mayo del 2015**

La Sección cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo ha condenado a la Administración, a indemnizar a una paciente en la suma de 110.000€, como consecuencia de las secuelas ocasionadas a su hijo durante la asistencia al parto que le fue prestada en un Hospital público.

La paciente, sin antecedentes de interés, ingresó en el citado Hospital de 36 semanas y seis días por “rotura prematura de membranas”, siendo ingresada en la unidad de “expectantes” del centro sanitario, y dando a luz al día siguiente, mediante cesárea, a un varón de 2.470 gramos.

El menor al nacer fue diagnosticado de síndrome dismórfico con leve retraso motor y psíquico, de etiología no ha sido filiada pero que pudiera ser consecuencia de una encefalopatía fija antenatal o perinatal de carácter leve-moderado.

La paciente reclamó al Hospital, ya que entendía que las secuelas cerebrales que pre-



sentaba su hijo eran consecuencia de una situación de sufrimiento fetal no atendida adecuadamente por el servicio de ginecología del Hospital en donde ingresó.

Frente al recurso de la paciente, el Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital en el que se produjo la asistencia al parto informó que, en todo momento y durante el parto el feto fue debidamente controlado mediante registro de frecuencia cardíaca, presentando un registro absolutamente normal (frecuencia cardíaca de base: 140 latidos por minuto, variabilidad ondulatoria y ascensos).

No obstante lo anterior y cuando el Tribunal, para verificar la normalidad de la frecuencia fetal durante el parto, requirió al Hospital el referido partograma, el responsable de Archivo y Documentación Clínica del Hospital informó que no se había podido localizar el partograma por posible extravío.

Sobre la ausencia por pérdida o extravío de gráficas o registros esenciales para determi-

nar la forma concreta en que se ha desarrollado una actuación médica, la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo ha tenido ocasión de pronunciarse en varias ocasiones.

A este respecto la Sala nos recuerda que los responsables de la custodia de la Historia Clínica, en el caso enjuiciado sería la Administración, son los que tienen la disponibilidad y facilidad de probar que la asistencia prestada fue correcta y los que tienen el deber de custodia de aquellos registros y de esa documentación, y “es claro que su pérdida o extravío ha impedido al interesado, situado desde el punto de vista probatorio en peor posición que esa misma Administración, acreditar que la asistencia al parto no se ajustó a las exigencias de la lex artis, lo que obliga a la Sala a resolver aquella duda, a los efectos del proceso, a favor de la parte demandante y declarar, correlativamente, que el retraso mental que padece Dimas está causalmente vinculado a la deficiente asistencia médica”. ■

## Tema de actualidad

El 4 de mayo de 2016 se publicó el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas (en adelante, Reglamento General de Protección de Datos o RGPD), en lo que respecta al tratamiento de

datos personales y a la libre circulación de estos datos por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, entrando en vigor a los 20 días de su publicación **cuya aplicación obligatoria y directa a todos los Estados miembros será a partir del 25 de mayo de 2018.**

Hasta la fecha la Directiva derogada 95/46/CE había venido constituyendo el texto de referencia, a escala europea, en materia de protección de datos personales. Esta directiva creó un marco regulador destinado a establecer un equilibrio entre un

nivel elevado de protección de la vida privada de las personas y la libre circulación de datos personales dentro de la Unión Europea fijando los límites estrictos para la recogida y utilización de los datos personales y germen de las Agencias estatales en

cada estado miembro encargadas de la protección de los mencionados datos. Esta normativa con una antigüedad de más de 20 años requería una actualización, necesaria para reforzar la protección de los datos personales y responder a los retos que

## Tema de actualidad

suponen las nuevas tecnologías de la información, la globalización y la tendencia cada vez más extendida de utilizar datos personales, modernizando y dando respuestas a ese mundo tecnológico al tiempo de armonizar las normativas de todos los países de la Unión Europea.

Además, al tratarse de un derecho fundamental consagrado en nuestra Constitución española, este Reglamento se orienta a **proteger y reforzar los derechos de los ciudadanos** titulares de sus datos, frente a este tratamiento masivo de datos que realizan los responsables de los tratamientos.

**El Reglamento General de Protección de Datos es de obligado cumplimiento para cualquier persona física o jurídica, que trate datos personales, con independencia del sector en que se encuentren, con mayor rigurosidad por tratarse de datos salud, para las empresas y los profesionales sanitarios que deberán tener en cuenta los siguientes aspectos novedosos**

**frente a la actual normativa que venía rigiendo en España** (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 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):

### Responsabilidad proactiva.

Se exige un mayor compromiso por parte de las organizaciones, públicas o privadas, en materia de protección de datos, con un cambio a un formato anglosajón, de participación activa. Para ello:

- Se analizarán los riesgos en el tratamiento.
- Se deberán realizar evaluaciones de impacto por el tratamiento de datos a gran escala de categorías especiales como son los datos relativos a la salud.
- Se promocionan los códigos de conducta y esquemas de certificación.
- La protección de los datos

se extiende antes, durante y después del tratamiento (protección de datos desde el diseño y por defecto en cualquier fase del tratamiento).

- Se registrarán todas las actividades de tratamiento sobre los datos tanto por parte de los responsables de fichero como por los encargados de tratamiento.
- Se refuerzan las obligaciones con los encargados del tratamiento con nuevas obligaciones que habrán de documentarse en los contratos y además, habrán de certificar que efectivamente ofrecen las garantías suficientes de cumplimiento del RGPD.
- Se introduce la responsabilidad proactiva o la necesidad de demostrar el cumplimiento de todos los principios del tratamiento.
- Se documentarán las violaciones de seguridad y se notificará a la Autoridad de control (Nueva denominación de la Agencia Española de Protección de Datos) en 72 horas y al interesado.

### Refuerzo del consentimiento del afectado.

Se amplía y refuerza la información que el afectado debe conocer para prestar su consentimiento.

Deberá ser explícito siempre y responder a un interés legítimo. La información facilitada al titular debe ser concisa y clara acerca de quién tratará sus datos, cómo se tratarán, con qué concreta finalidad, cuánto tiempo se conservará y bajo qué medidas, qué derechos le asisten, a quién se comunicarán y si existirá un transferencia internacional de los mismos.

### Ampliación derechos de los interesados.

Se añaden el derecho a obtener una copia de los datos, el derecho al olvido, la limitación del tratamiento y la portabilidad de los datos de un usuario de un sistema de tratamiento electrónico a otro.

### Delegado de protección de datos (DPO)

En diversos supuestos, las organizaciones o empresas deberán designar un DPO distinto del Responsable de Seguridad o el Administrador de Sistemas.

Entre sus funciones podemos destacar la de informar y asesorar al responsable o al encargado del tratamiento y a los empleados de las obligaciones de protección de datos, supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento, monitorizar los tratamientos de datos y cooperar con la Autoridad de Control (la nueva Agencia Española de Protección de Datos).

### Sanciones

El RGPD establece un sistema de multas proporcionales a cada caso particular. Además se incrementa la cuantía sancionable que podrá llegar hasta 20.000.000€, o el 4% del total de la facturación anual del ejercicio financiero anterior.

La aplicación del nuevo texto no será efectiva como hemos indicado hasta mayo del 2018, pero es importante que los profesionales sanitarios comiencen una adaptación progresiva a las nuevas obligaciones debido a la complejidad de la normativa y significativos cambios en la forma de gestionar y tratar los datos. ■

## Servicio de orientación jurídica

### Descripción del servicio

Mediante una simple llamada de teléfono el profesional podrá solicitar y obtener una primera orientación jurídica precisa para actuar de forma adecuada frente a una posible reclamación.

En caso de que la reclamación ya se hubiera planteado, el asesoramiento incidiría en la forma de actuar de manera que, desde el inicio, queden en la medida de lo posible, protegidos y encauzados sus derechos e intereses, tratando de evitar complicaciones jurídicas posteriores que puedan agravar la responsabilidad profesional exigida.

Asimismo, podrá obtener orientación jurídica sobre la normativa de protección de datos y las dudas que se le puedan presentar con respecto al tratamiento de los datos de sus

pacientes, trabajadores y colaboradores.

### Usuarios

Pueden acceder al servicio todos los especialistas en Ginecología y Obstetricia dados de alta en De Lorenzo Abogados, previa petición de una tarjeta tipo Visa personalizada que le será asignada por el delegado de Exeltis y que servirá para la identificación adecuada del demandante del servicio.

### ¿Cómo utilizar el servicio?

El Servicio de Orientación Ju-

rdica, puede utilizarse llamando al teléfono **917453321**, en horario de 09:30h. a 14:30h. y de 16:00h a 19:00h. No existe límite de consultas y únicamente es necesario identificarse como Cliente de De Lorenzo Abogados para que la consulta sea atendida.

*Como usuario del servicio, le informamos de que sus datos serán incorporados a un fichero titularidad de De Lorenzo Abogados, S.L.P. con la*

*finalidad de gestionar las relaciones del Despacho con sus clientes. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante el envío de un mail a ant@delorenzoabogados.es*



Al servicio de la excelencia

**VOZ MÉDICA**  
Servicio de Orientación  
Jurídica en el ejercicio de  
la Medicina

Nombre Apellido Apellido

VÁLIDA  
DESDE 01/2017

VÁLIDA  
HASTA 01/2018

## VOZ MÉDICA Exeltis

es un servicio de apoyo al ejercicio profesional de la medicina patrocinado por Exeltis

C/ Manuel Pombo Angulo, 28 - 3 PLANTA, MADRID

Es una publicación de:

DE LORENZO ABOGADOS ©

C/ Velázquez 124 • 28006 – Madrid

Telf: 91.561.17.12

www.delorenzoabogados.es

ant@delorenzoabogados.es

Depósito legal: M-16361-2017

2017 © De Lorenzo Abogados

## VOZ MÉDICA BOLETÍN DE SUGERENCIAS

Dr./Dra.: .....

Centro de Trabajo: .....

Ciudad: .....

Sugerencias: .....

Recorte y envíe este cupón al apartado de correos nº 1075 F.D. - 28080 Madrid