

Revista Patagónica de Bioética

Año 3, No. 4

ISSN 2408-4778



Auguste Rodin, El Pensador, 1903

La objeción de conciencia





Equipo Editorial

Directora

Andrea Macías

Editor

Luis Justo

Secretaría General

Silvana Rojas

Editores Asociados

Marcela Fontana

Santiago Hasdeu

Nadia Heredia

Laura Lamfré

Rubén Monsalvo

Mónica Opezzi

Marcela Olivero

Andrea Peve

Jorgelina Villarreal

Webmaster

Emanuel Ferrón





Información sobre la Revista

Publicada desde el año 2014 por la Dirección de Bioética e Investigación del Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén.

ISSN 2408-4778

Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores y no representan, necesariamente, el punto de vista de la Dirección de Bioética e Investigación del Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén.

Tapa

Auguste Rodin (1840-1917), El Pensador, 1903. Musée Rodin, Paris.
<http://www.musee-rodin.fr/>

Revista Patagónica de Bioética

Publicación semestral on-line

E-mail: rebiopat@gmail.com

Año 2, No. 3

Directora: Andrea Macías

Editor: Luis Justo

E-mail: ljusto@gmail.com



Licencia Creative Commons BY/NC/SA

Se puede reproducir el material citando el origen, sin fines comerciales y sin modificaciones.

Dirección de Bioética e Investigación

Ministerio de Salud

(0299) 449 5590 - 4495591 int 7550

E-mail: caibsh_nqn@yahoo.com.ar Av. Antartida Argentina 1245, Edif. CAM 3 - CP 8300- Neuquén Capital Provincia de Neuquén





Sumario

Editorial

<i>Andrea Macías</i>	5
----------------------------	---

Artículos

Objeción de conciencia y aborto: creencias propias, violencias ajenas <i>Soledad Deza</i>	7
DOCUMENTO SOBRE LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA EN EL CONTEXTO DE LA ATENCIÓN DE LA SALUD EN LA PROVINCIA DE NEUQUÉN Red de Comités de Bioética Asistencial <i>Andrea Macías y Marcela Olivero, coordinadoras</i>	30
Bioética, interculturalidad y derechos humanos <i>Luis Justo</i>	40
El caso Agustín y la ética convergente. Los principios de precaución y exploración en el proceso de decisión de un comité de bioética <i>Liliana Siede, Irene Carreras</i>	50

Desde el acceso abierto

Objeción de conciencia positiva <i>José Antonio Seoane</i>	66
---	----

Libro invitado

¿Queda desprotegida la intimidad del paciente en la historia clínica compartida en Catalunya (HCC3)? <i>Lidia Buisan</i>	78
--	----

Vínculos a materiales escritos, videos, etc	181
--	-----

Instrucciones para las/os autores/as	182
---	-----



Editorial

Andrea Macías

Este número está centrado en la discusión y análisis crítico de la objeción de conciencia (OC) y el nuevo **Documento sobre la objeción de conciencia en el contexto de la atención de la salud, en la Provincia de Neuquén (DOCNqn)**, elaborado por la Red Provincial de Comités de Bioética Asistencial (CBA), para ayudarnos a pensar su fundamento, utilidad y aplicación. Para ello, destacamos los puntos puestos en debate en los trabajos de **Soledad Deza** sobre objeción de conciencia y aborto; y el de **José Antonio Seoane**, publicado originalmente en la Revista de Bioética y Derecho, con la discusión del concepto de objeción de conciencia positiva.

Quisiera además, hacer énfasis en el proceso de elaboración del DOCNqn, el cual se inició en el 2008 junto con el Programa Provincial de Salud Sexual y Reproductiva, en los espacios de la Red de CBA. Este proceso tuvo varias etapas cuyo centro fue y sigue siendo el favorecer el acceso equitativo a las prácticas de salud, a las que las y los ciudadanas/os de esta provincia tienen derecho.

Si bien en un primer momento se evaluó que el hecho de negarse a realizar una práctica (a la cual se está obligado) aludiendo motivos de conciencia, debía ser abordado de la misma manera que otros motivos tales como: conocimiento o experiencia insuficientes, inoportunidad, motivación, incumbencia, etc., diversas situaciones en el contexto local y nacional nos han hecho repensar esa postura. Es así que durante todo el 2015 se continuó trabajando el problema en el ámbito de la Red, junto con otras áreas y programas de este Ministerio tales como, Direcciones Provincial y General de Asuntos Jurídicos, Dirección Provincial de Salud y programas de su dependencia; y escuchado otras voces de instituciones y personas con experiencia en la temática: Comité Provincial de Bioética de Santa Fe, Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, el de la Colectiva Feminista La Revuelta, Soledad Deza y Eleonora Lamm abogadas de Tucumán y Mendoza respectivamente y Marta Aoki, docente de la Cátedra



de Bioética de la Universidad Nacional del Comahue. También, durante más de cuatro meses se colocó a consideración pública en la página web de este ministerio.

De todos modos sabemos que el problema no concluye con la producción de un documento, sino que es tan solo uno de los componentes del proceso en pos de fortalecer acciones que efectivicen derechos de los y las pacientes en la atención de su salud.

El siguiente es el trabajo de Luis Justo: "**Bioética, interculturalidad y derechos humanos**", con el que pretendemos sea el inicio en esta revista de la reflexión, análisis y debate del complejo tema de las prácticas interculturales, planteando "en el ámbito de la bioética la posibilidad de una interculturalidad no etnofágica".

Además, seguimos con la publicación del 3º y 4º capítulos del libro **de Lidia Buisan "¿Queda desprotegida la intimidad del paciente en la historia clínica compartida en Catalunya (HCC3)?"**¹, colaboración desinteresada del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (OBD). Esperamos que contribuya al análisis crítico de la nueva Ley provincial 2977 sobre el **Sistema de Historia Digital Unificada de Salud (HUDS)**. Finalmente, para la reflexión sobre el tema de los medicamentos y el lugar social que ocupan, publicamos los artículos de Liliana Siede e Irene Carreras: "El caso Agustín y la ética convergente. Los principios de precaución y exploración en el proceso de decisión de un comité de bioética"; y el vínculo al de Nuria Homedes y Antonio Ugalde, de la Revista Salud Colectiva, "El impacto de los investigadores fieles a la industria farmacéutica en la ética y la calidad de los ensayos clínicos realizados en Latinoamérica".

¡Esperamos que disfruten de este nuevo número!

¹ Publicado actualmente solo en idioma catalán: BUISAN, L (2013). Confidencialitat en l'assistència sanitària, del secret mèdic a la història clínica compartida, ed. Civitas, Barcelona.



Objeción de conciencia y aborto: creencias propias, violencias ajenas²

Soledad Deza³

La interrupción del embarazo está criminalizada en Argentina salvo para el caso de embarazos riesgosos para la mujer o que provengan de una violación. En estos casos, el aborto es legal.

Independientemente de la legalidad de la práctica médica de interrupción de embarazo, su acceso es dificultoso en ámbito público de la prestación médica. Uno de los obstáculos más comunes, es la objeción de conciencia que puede definirse como una herramienta que puede autorizar a los/as profesionales de la salud que invocan escrúpulos de conciencia frente al aborto, eximirse de brindar atención sanitaria⁴.

Sin embargo, el escenario para el uso de esta "herramienta" es complejo en Argentina. Por un lado, el Estado Nacional es garante del acceso a la salud pública de la población lo cual dificulta la posibilidad de contar, dentro de sus agentes, con profesionales que no están dispuestos a satisfacer las prestaciones que el mismo Estado empleador está obligado a asegurar. Por otra parte, la salud sexual y reproductiva es de las políticas públicas más endebles en nuestro territorio y además de su dispar implementación en las distintas Provincias, existe un fuerte componente político antagónico: el activismo –abierto y público- de la Iglesia Católica en contra de la educación sexual, la provisión de información e insumos anti-conceptivos y en general,

² Una versión algo más extensa de este trabajo fue presentado en las **III Jornadas Internacionales de la Red Ibero-American Network International Association of Bioethics (IAB)** "La objeción de conciencia en las profesiones sanitarias: retos y propuestas en una bioética cívica" llevadas a cabo en Madrid el 24 y 25 de Septiembre de 2015.

³ Abogada. Magister en Género, Sociedad y Estado (FLACSO). Integrante de Católicas por el Derecho a Decidir. Miembro del Comité Académico y Docente del Observatorio de Género y Diversidad de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Tucumán (UNT). Directora del Centro de Estudios de Género de la Universidad San Pablo T. correo: sd.tucuman@gmail.com

⁴ Es importante tener presente que el Protocolo de Atención Integral para las Personas con Derecho a Interrumpir Legalmente un Embarazo, publicado por el Ministerio de Salud de la Nación en el mes de Junio de 2015, aclara que la obligación de brindar información sanitaria no puede objetarse. Y que para ser objetor/a de conciencia es necesario ser autorizado/a y pedirlo por escrito a la Dirección del Hospital. Disponible en <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/000000690cnt-Protocolo%20ILE%20Web.pdf>



de la mayoría de los dispositivos relacionados con la emancipación sexual y reproductiva de las personas⁵.

Finalmente, en el cómputo de la complejidad del escenario debe incluirse también la asimetría propia de la relación médico-paciente que se profundiza en el ámbito público de la prestación, donde las mujeres forman parte de sectores populares más desaventajados, cuyos contextos es indefectible se valoren a la hora de saldar la discusión: libertad de conciencia de objetores/as vs. libertades varias de las mujeres.

Por ello, la tensión entre libertad de profesar libremente un culto de el/la efector/a de salud vs. libertad reproductiva de la usuaria de la salud en el ámbito público de su prestación, demanda un análisis distributivo⁶ que compute expresamente la situación política de la salud sexual y reproductiva de las mujeres y el sesgo político de la maternidad en nuestra sociedad a la hora de valorar el “peso” de cada uno de los derechos en juego, los discursos/mandatos culturales que subyacen, los actores estratégicos involucrados y el contexto que rodea a las usuarias.

1. Estado Garante del acceso a la salud

El alto impacto que viene teniendo el derecho internacional en materia de derechos humanos de la población, la inclusión de algunos Tratados Internacionales con rango constitucional y la normativa vigente, convocan a un nuevo actor en esa obligación de garantizar el acceso a la salud: el Estado.

Se sostiene en este sentido que

⁵ **Vaggione**, Juan Marco et Al (2013) “Algunos puntos de discusión en torno al activismo (religioso) conservador en América Latina” en “Conservadurismo, Religión y Política. Perspectiva de investigación en América Latina”. Ed. CONICET y Católicas por el Derecho a Decidir Argentina. También ver: **ALESSIO**, Nicolás (2013) “Religiones, Matrimonio Igualitario y Aborto”. Juan Marco Vaggione (Dir). Colección “Religión, Género y Sexualidad”. Católicas por el Derecho a Decidir e Instituto Hemisférico de la Universidad de New York.

⁶ **ALVIAR GARCIA**, H y **JARAMILLO SIERRA**, I (2012) “*Feminismo y crítica jurídica*”. Colección Derecho y Sociedad. Ed. Siglo del Hombre. Universidad de los Andes. Bogotá. Colombia. Ambas autoras en su obra, proponen un análisis distributivo del derecho como alternativa crítica al legalismo liberal que domina las aproximaciones a lo jurídico dentro y fuera del litigio. La herramienta del análisis distributivo del derecho propone recurrir a los aportes del feminismo a la crítica del liberalismo para lograr una herramienta que evite la aplicación mecánica de la norma y recurra al análisis de los contextos que rodean los conflictos.

"El Estado nacional tiene un rol de garante final en el cumplimiento de esas obligaciones, aún en casos que resulten de competencia directa de las provincias. Se trata en definitiva de una obligación de garantía cuyo alcance aún no ha sido definido de manera clara, pero que a simple vista, ubica a las tres instancias del Estado nacional en una posición de fiador final, con el deber de activar esa garantía de protección de los derechos si el deudor principal no cumple debidamente. No se trata en consecuencia de un fiador o garante pasivo o expectante, sino que obliga a las autoridades federales a tomar acciones afirmativas y a adoptar medidas efectivas para que las provincias cumplan con las obligaciones internacionales" (Abramovich et Al 2008).

En esta misma línea de garantía respecto del acceso puntual al aborto, se pronunció la Corte Suprema de Justicia de la Nación en lo que se conoce en Argentina como fallo "F.A.L"⁸, un caso paradigmático que al mismo tiempo que re-actualizó la vigencia del aborto para casos de violación, se refirió sin que nadie lo hubiera planteado⁹, a la objeción de conciencia como un "derecho" que puede operar dentro de ciertos límites¹⁰.

Pero a estas alturas, es útil recordar que el Estado es un ente ideal, una construcción ficcional necesaria para legitimar el ejercicio del poder político y que como persona jurídica de existencia ideal, el Estado exterioriza su voluntad política y lleva a cabo sus acciones de gobierno a través de sus órganos. En la atención de la salud pública, sus órganos son los/as profesionales de la salud.

⁷ ABRAMOVICH, V y COURTIS, C (2009) "Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos sociales" en "Protección judicial de los Derechos Sociales" Courtis, C y Avila Santamaría, R (Editores). Ed. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Quito. Ecuador.

⁸ CSJN in re "F.A.L s/Medida Autosatisfactiva" del 12/03/2012.

⁹ A diferencia de los casos anteriores sobre objeción de conciencia –"Portillo", "Sisto Verónica" o "Asociación Testigos de Jehová"-, donde el planteo judicial y la resolución jurisprudencial fue instancia de parte, cuando la Corte habló de aborto, "presumió" la objeción de conciencia del personal de la salud y cambió la lógica con la que venía resolviendo al punto tal que evitó escrutinio alguno sobre la procedencia del Instituto y la llamó –reconoció- jurisprudencialmente "derecho", pese a que Argentina a diferencia de España no tiene regulación al respecto.

¹⁰ No puede dilatar, retardar, ni impedir la práctica. (Considerando N° 29)



La objeción de conciencia para poder funcionar dentro de un Estado que es garante del acceso a la salud pública, no puede afectar el funcionamiento del Servicio de Salud y para ello, no puede indisponer –quitar de la oferta– prestaciones sanitarias lícitas a consecuencia de que no exista recurso humano dispuesto a llevarlas a cabo.

Desde la Jurisprudencia se ha reseñado la responsabilidad estatal por la actividad de sus agentes públicos en el área de la salud pública. En el fallo "**Brescia Noemí Luján**" la Corte Suprema señaló "*Que el adecuado funcionamiento del sistema asistencial médico no se cumple tan solo con la yuxtaposición de agentes y medios, con su presencia pasiva o su uso meramente potencial, sino que resulta imprescindible, además, que todos ellos se articulen activamente en cada momento y con relación a cada paciente*"¹¹.

En el fallo "**Ledesma Luis c Provincia de Santiago del Estero**", la Corte aclara conceptualmente la función social de las Instituciones Públicas mediante las cuales el Estado asegura el acceso a la salud: "*El hospital público es, pues, una consecuencia directa del imperativo constitucional que pone a cargo del Estado –en el caso, el provincial– la función trascendental de la prestación de los servicios de salud en condiciones tales de garantizar la protección integral del ser humano, destinatario esencial de los derechos reconocidos por la Constitución y por diversos tratados internacionales con igual jerarquía, entre los cuales se encuentra el derecho a la salud arts. 14 bis, 33 y 75, inc. 22, de la Constitución Nacional*"¹².

En Diciembre de 2.014, el Poder Ejecutivo de Argentina, pidió disculpas públicas en el caso que se conoce como **L.M.R**¹³, luego de que el Estado

¹¹ CSJN, fallo "Brescia Noemí Luján". Considerando N° 20

¹² CSJN "Ledesma, Luis c/ Santiago del Estero, Provincia de s/ daños y perjuicios"

¹³ Las obligaciones del Estado no son a título informativo, como tampoco su responsabilidad. Baste en este sentido recordar que la responsabilidad de Argentino en la falta de garantía y de provisión de servicios asistenciales que se tradujeron finalmente en el impedimento cierto de derecho a la interrumpir un embarazo en un caso de aborto no punible, ya fue dictaminada en el caso "**LMR vs. Estado Argentino**" donde además de imponer la obligación de responder pecuniariamente indemnizando los daños y perjuicios ocasionados a la mujer víctima de violación a la cual se le negara el acceso al aborto no punible, le recordó que "*El Estado tiene la obligación de tomar medidas para evitar que se cometan violaciones similares en el futuro*" CCPR/C/201/D/1608/2007



Argentino fuera condenado internacionalmente porque un Hospital denegó un aborto legal a una mujer con discapacidad mental.

Vale decir, que nuestras Instituciones Públicas de atención sanitaria deben tener disponible el acceso al aborto legal.

La pregunta entonces es ¿Pueden esos/as agentes estatales, invocando objeción de conciencia, declinar funciones que el mismo Estado no puede declinar?

a. Objeción en el marco de una relación de trabajo

La CSJN aclaró en el fallo F.A.L que la objeción de conciencia en materia de aborto no punible no podrá obstaculizar el acceso a la práctica médica puntual, ni mucho menos traducirse en "barreras" que impidan o dilaten el aborto en casos permitidos en cuyo caso la práctica médica debe estar disponible para las mujeres de forma "permanente", "expeditiva" e "inmediata". Esta directriz obliga a los Estados Provinciales a extremar las medidas para tener disponible el aborto.

En el caso del médico/a de la salud pública existe una relación de trabajo voluntaria y electiva de parte de ambas partes contratantes y ambas se benefician con ella. El/la profesional, porque percibe una suma de dinero por su trabajo; y el Estado, porque cumple su cometido de asegurar –como garante que es- el acceso a la salud a la población a través de la acción de su empleado/a.

Con el mismo razonamiento, cuando el profesional de la salud incumple en el ejercicio de sus funciones, también incumple el Estado.

Pero volviendo al caso del aborto permitido por la ley. Si la única opción terapéutica para poner fin a un embarazo fuera la de un legrado o un A.M.E.U que, a diferencia del aborto medicamentoso, demanda del profesional de la salud un acto médico que podría comprometer su agencia moral, la procedencia de la objeción de conciencia para estar justificada debe igual analizarse dentro de los límites de derechos afectados –relación médico-paciente - y dentro de los límites laborales que vinculan a objetores/as con el Estado.



Es útil pensar que quienes aceptaron una relación de trabajo con el Estado, conocen que la interrupción de un embarazo es una práctica gineco-obstétrica lícita cuando el embarazo es producto de una violación o pone en riesgo la salud o la vida de la mujer . Y conocen también que tanto brindar información sanitaria sobre prácticas lícitas, como llevarlas a cabo en la praxis, son incumbencias propias que hacen a la *lex artis* por las cuales se vincularon laboralmente con el Estado bajo la forma de agentes prestadores de atención sanitaria. ¿Sería válido que acepten un trabajo, perciban una remuneración por el mismo y luego se muestren renuentes a cumplir parte de las obligaciones que forman parte de ese trabajo, alegando una atribulación de conciencia o la interferencia con la profesión de un culto que no consideraron importantes a la hora de contratar?

Estas limitaciones, que tienen que ver con la imposibilidad de cumplir ciertas funciones que manifiestan objetores/as respecto del aborto invocando libertad de culto, encarnan en realidad, una incompatibilidad laboral. Esta incompatibilidad para el trabajo que esgrime quien objeta realizar un aborto en la salud pública, es la que le impide al Estado contar entre su planta de agentes con médicos/médicas que no estén dispuestos a asegurar el acceso un procedimiento médico que es lícito.

No aparece como un acto que se haga cargo del contexto de la atención sanitaria que el Estado está obligado a brindar a usuarias, pretender que las convicciones religiosas, morales o éticas personales de los/as agentes de la salud hagan ceder los términos de la relación de trabajo para la cual han sido contratados/as y si, en el camino queden sin atenderse los derechos de niñas, mujeres y adolescentes que acceden sólo en el ámbito público a la salud, no parece algo justo, ni equitativo, ni igualitario.

Aún reconociendo la libertad de conciencia como un derecho fundamental – con lo cual no acuerdo-, cualquier ponderación sobre su afectación como piedra de toque con la posibilidad de objetar en el marco de la prestación pública de salud, implicará sopesar cuánto de libertad de profesar libremente un culto se afecta cuando un/a médico/a realiza un aborto, por un lado; y cuánto de la libertad de conciencia y de libertad reproductiva de la usuaria se afectan, si se le obliga a parir.



Solo después de esa ponderación, podrá justificarse cuáles de esas libertades es menos costosa de sacrificar en términos de resolución de conflicto de derechos y al mismo tiempo, cuáles son las libertades y autonomías que demandan mayor protección como valores dentro del Estado.

El punto de partida rezagado de las mujeres exige del Estado políticas concretas y acciones positivas para reconocer y redistribuir poder. Exige dismantelar todas las herramientas que tiendan de manera abierta o encubierta a debilitar la autonomía y libertad reproductiva. Exige reconocer que la igualdad que se ha pensado de forma supuestamente neutral, no implica realmente igualdad para las mujeres.

Y fundamentalmente, ese punto de vista que significa apreciar el contexto de los derechos, requiere que antes de justificar la objeción de conciencia dentro de profesionales del Estado –sabiendo que ello afecta el acceso a la salud pública de muchas mujeres- se analice el contexto de las usuarias y la injusticia reproductiva que aportan a sus vidas las acciones sociales, políticas y culturales que se imbrican –directa o indirectamente- en torno al aborto.

Este análisis permitirá visibilizar que si bien la libertad de conciencia es valiosa de proteger, no es el único derecho en juego. Además de la libertad de conciencia con que llegan a la relación médico-paciente ambas partes, existen otros derechos fundamentales que se afectan para la mujer cada vez que petitiona un aborto: autonomía, salud y derecho a vivir una vida libre de violencia.

Mary G. Dietz¹⁴ advierte, con razón, que para los Estados liberales las necesidades de cada persona son concebidas en forma independiente de cualquier condición política o social inmediata, casi desentendiéndose del contexto.

b. Objeción de Conciencia y aborto

El ejercicio de la objeción de conciencia frente a la solicitud de aborto, cuando impide que la mujer acceda a la prestación médica específica o cuando la

¹⁴ DIETZ, Mary G (2001) “El contexto es lo que cuenta: feminismo y teorías de la ciudadanía” en “Ciudadanía y feminismo. Feminismo y teoría identidad pública/privada”. Ed. Fondo de Cultura Económica. México.



obstaculiza o retarda indebidamente—por falta de disponibilidad real del recurso humano o de voluntad política para organizar el Servicio, pasa de ser una herramienta defensiva, a ser una herramienta “agresiva”.

O lo que es igual, pasa de ser una herramienta que protege conciencias, a un dispositivo que permite “exportar conciencia” hacia las pacientes/usuarios para disciplinar procesos reproductivos y menoscabar la soberanía de las mujeres sobre esos mismos procesos.

En la misma línea que Puga y Vaggione¹⁵ entiendo que la objeción de conciencia en materia de aborto puede ser mucho más que un dispositivo romántico de resistencia a la autoridad y que en Argentina puntualmente, ha mutado en una estrategia política desplegada desde sectores conservadores para impedir el acceso de la población a las políticas de salud sexual y reproductiva.

De hecho, la objeción de médicos/as ha sido “llamada”¹⁶ por las jerarquías eclesiásticas católicas de forma abierta y pública, al menos en Tucumán. Esto la posiciona de manera más cercana a la “objeción institucional” o a un

¹⁵ PUGA, M y VAGGIONE, J (2013) “La política de la conciencia. La objeción como estrategia contra los derechos sexuales y reproductivos” en “Peripecias en la lucha por el derecho al aborto” Marta Vasallo (comp.). Editado y publicado por Católicas por el Derecho a Decidir. Colección Religión, Genero y Sexualidad.

¹⁶ A modo de ejemplo sobre la cruzada mediática que se ha hecho para alentar la objeción de conciencia se ofrece el siguiente recorte: “Monseñor Zecca vuelve a embestir contra el aborto” nota del 1/04/2012 (disponible en <http://www.eldiario24.com/nota.php?id=250299>), “Zecca pidió a los médicos que hagan valer su derecho a la objeción de conciencia” nota del 4/04/2012 (disponible en <http://www.elsigloweb.com/nota.php?id=89144>), “Monseñor Zecca molesto con Alperovich por su postura sobre el aborto”, nota periodística del 4/04/2012 (disponible en <http://www.eldiario24.com/nota.php?id=250740>), “Zecca opone conciencia al aborto” nota del día 8/04/2012 (disponible en <http://www.losprimeros.tv/nota/44257/monsenor-zecca-opone-la-conciencia-contrael-aborto.html>) “El Arzobispo pidió a médicos tucumanos se nieguen a realizar abortos y a Alperovich que recapacite”, nota periodística del 20/03/2012 <http://www.contexto.com.ar/nota/71771/El-Arzobispo-pide-que-los-m%C3%A9dicos-tucumanos-se-nieguen-a-realizar-abortos-y-que-Alperovich-%22recapacite%22.html>) “Zecca volvió a cuestionar el aborto no punible”, nota del 9/04/2012 (disponible en <http://www.tucumanalas7.com.ar/nota.php?id=57938>) “Las 62 Organizaciones con Zecca en contra del aborto no punible” nota periodística del 10/04/2012 (disponible en <http://www.eldiario24.com/nota/251057/ratificamos-plenamente-nuestra-postura-ya-que-las-circunstancias-politicas-y-la-corrupcion-generalizada-se-han-agravado-peligrosamente.html>) “El Colegio de Abogados de Tucumán repudió el fallo de la Corte sobre aborto no punible” nota periodística del 19/03/2012 (disponible en <http://www.elsigloweb.com/nota.php?id=87950>) “Abogados Tucumanos en contra del fallo de la corte sobre aborto no punible” nota del 15/03/2012 (disponible en <http://www.eldiario24.com/nota/249235/los-abogados-tucumanos-en-contra-del-fallo-de-la-corte-sobre-el-aborto.html>)



mandato partidario si se quiere, que a un escrúpulo de conciencia y bastante poco puede afirmarse sobre el carácter “personal”¹⁷ de esas objeciones.

Una objeción delineada con estas características políticas, se perfila como “activa”, más que “reactiva”. Se perfila como una herramienta “de hacer” – de lograr impedir el aborto esté dentro de la oferta sanitaria pública –, más que de “evitar hacer” o de intentar eximirse de hacer.

Sin embargo, entiendo que corresponde despejar una visión reduccionista que nos lleve al falso dilema: objeción si u objeción no.

No trata lisa y llanamente de prohibir a efectores de la salud pública su derecho a profesar libremente un culto o creencia, ni de abandonar el intento noble de preservar escrúpulos de conciencia. Tampoco trata de prohibir la objeción de conciencia.

Se trata de evidenciar en qué medida el accionar de médicos/as cuyas conciencias se dice proteger con la figura de la “objeción” impacta en la disponibilidad real de la prestación médica de aborto. Se trata también de correr un velo que muestre que esa objeción, por más noble que pretenda ser en su esencia, afecta a otras personas: las usuarias.

El contenido “político” que rodea el contexto carente de laicismo de los derechos sexuales y reproductivos en nuestro país ha producido la migración de la objeción desde la “excepción” hacia el campo de la “regla” y ha provocado que mute en una herramienta de mayorías. Mayorías no sólo cuantitativas, sino también cualitativas.

Mayorías cuantitativas. Piénsese al respecto, la preponderancia histórica que tienen los sectores religiosos en las sociedades latinoamericanas¹⁸ y cómo se ve cotidianamente fortalecida con la llegada de un Papa Argentino lo cual –

¹⁷ Nótese que al no haber en Argentina una regulación específica sobre el tema, los parámetros para aceptar la objeción surgen del Fallo F.A.L. y de la ley 25.673 que crea el “Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable” –dispositivo de política sanitaria que busca asegurar el acceso a la anticoncepción y planificación de la vida reproductiva- como también de los Insumos que crea el Ministerio de Salud (v. gr Protocolo para la Atención Integral de Personas con Derecho a Interrumpir legalmente un embarazo” Op. Cit), que indican que la objeción de conciencia debe ser personal y no institucional.

¹⁸ MUJICA, Jaris (2007) “Economía Política del Cuerpo. La Reestructuración de los Grupos Conservadores y el Biopoder” PROMSEX. Lima. Perú.



arrasando con todo pluralismo democrático- favorece por un lado, la falta de censura a la intromisión pública –desde lo discursivo- de la Iglesia Católica en asuntos del Estado y por otro lado, desdramatiza la fuerte presencia religiosa en la arena pública, como ocurre con el Tedeum para las fiestas patrias, los símbolos religiosos en lugares públicos, etc.

Piénsese además que el número de objetores/as en algunas Provincias es de tal magnitud, que existen Instituciones completas donde su planta de agentes se niega a garantizar la interrupción de embarazos¹⁹.

Mayorías cualitativas. Piénsese además que quienes ejercen la objeción de conciencia constituyen la parte “fuerte” de la relación médico-paciente que estructura un pedido de aborto y que esa asimetría profundiza la desigualdad estructural que lleva la mujer a la consulta.

Este desfase entre lo ideal –un Estado que pretende noblemente preservar el campo de libertades de cada individuo- y lo real –una protección estatal que se desatiende el contexto de las libertades en juego y por ello coloca en indefensión a la parte con menos poder- es similar al de las brechas que presenta el discurso jurídico respecto de la igualdad como derecho, donde presumiblemente todos/as somos iguales ante la ley²⁰ aunque sabemos en los hechos que esa igualdad difícilmente exista.

2. Autonomía y autodeterminación de la mujer que gesta

Di Stéfano²¹ refiere que la autonomía es un “tipo específico de independencia que comporta autodeterminación, es decir, una autodeterminación donde se siguen las reglas elegidas por la propia persona, cuando no elaboradas por ella misma” (1994:57). En esta línea, la idea básica de autodominio subraya la gran distancia que existe entre el ideal de autonomía y la realidad

¹⁹ “Una adolescente sin derechos”, nota periodística de Página 12, cuenta de una niña tucumana que tuvo que ser trasladada desde Tucumán a Bs As porque no hubo, en toda la provincia, un/a profesional dispuesto/a a realizarle el aborto. Téngase presente que Tucumán tiene la Maternidad Nuestra Señora de las Mercedes, segunda en número de partos anuales en América Latina (12.000 partos promedio anuales). Noticia disponible en <http://www.pagina12.com.ar/diario/elpais/1-233329-2013-11-11.html>.

²⁰ El art. 16 de la Constitución Nacional así lo indica.

²¹ DI STEFANO, Christine (1996) “Problemas e incomodidades sobre la autonomía: algunas consideraciones desde el feminismo” en “Perspectivas feministas en teoría política”. Carme Castells (comp.). Ed. Paidós. Colección Estado y sociedad. Buenos Aires.



heterónoma de la vida de muchas mujeres y es "incapaz de compadecerse de forma razonable con las difíciles y complejas dimensiones de un sistema sexo-género que funciona no sólo como sistema de socialización, sino también de forma más precisa y penetrante, como un sistema de aculturalización" (1994:61) que busca mantenerse indemne frente a las diferencias en función del género.

La autonomía implica el reconocimiento de un derecho fundamental²² de los seres humanos a tomar libremente las decisiones inherentes a su esfera exclusiva de competencia personal. Son muchas las peripecias que enfrentan las mujeres que buscan abortar en el marco de una relación médico-paciente segura y respetuosa de los derechos²³.

Pero ¿el cuerpo de la mujer se ubica en una esfera de exclusiva competencia cuando está gestando?

Es una práctica generalizada en la sociedad la de abordar la problemática del aborto recurriendo a argumentos que son propios de un liberalismo moderado, más que de un enfoque feminista. Señala Arlen Salles²⁴, desde la bioética, que existen varias áreas desde las cuales es posible imprimir un punto de vista crítico al análisis de los derechos fundamentales comprometidos frente al aborto y que ello requerirá valorar los contextos que rodean la problemática: 1) Contexto de subordinación y pertenencia a un grupo desaventajado; 2) Contexto que reivindique a las mujeres como eje central de la discusión sobre la "corrección o incorrección del aborto"; 3) Contexto estructural que precede, condiciona y contiene a las mujeres abortantes (2008:262).

Para desestructurar esa práctica generalizada urge visibilizar la asimetría de poder con la cual llegan y se paran (contexto) las mujeres frente a el/la efector/a de salud que invoca la objeción de conciencia para negarles

²² Constitución Nacional Argentina. Art. 19.

²³ La ley 26.529 de los Derechos de los Pacientes garantiza el respeto por la autonomía, la confidencialidad y la intimidad; la provisión de asistencia e información sanitaria y un marco de trato digno y respetuoso para todos/as los/as pacientes o usuarios/as.

²⁴ SALLES, Arleen (2008) "El aborto" en "Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos". Ed. Fondo de Cultura Económica. D.F. Mexico



información, atención y hasta exponerles la propia cosmovisión a manera de censura o disuasión, previo a una derivación.

a) Contexto político de subordinación de las mujeres

Susana Rostagnol²⁵ analiza “el estatus moral de la mujer” frente a una situación de embarazo con el propósito de mostrar cómo se anula la auto-referencia de las mujeres con las limitaciones y restricciones al aborto. En esta línea se hace la pregunta “¿La mujer es una persona?” y sostiene que en casos en que no se respeta su deseo de no gestar o se le impone una maternidad no elegida, desde una perspectiva de autonomía y control patrimonial de los cuerpos, la mujer no es considerada persona. Mientras se prive a las mujeres de la autodeterminación en materia reproductiva - es decir mientras no se le dé el status de sujeto moral - se las mantiene en un lugar socialmente subordinado. (2008:5).

Los aportes de la teoría política feminista ponen en el tapete las particularidades de las realidades de las mujeres dentro de un orden social y la insuficiencia de las categorías ordinarias del derecho y la bioética para comprender esas realidades. Se denuncia especialmente hacia finales de la segunda y principio de la tercera ola²⁶, la existencia de un universal masculino como piedra de toque de legislaciones, que ha servido de base para consolidar una universalidad que invisibiliza a las mujeres y las constituye como “lo otro”²⁷ subordinado en un orden jerárquico.

El feminismo liberal buscará dismantelar la subordinación de la mujer en el orden social, mediante re-construcción de las instituciones legales que soportan un orden social y desarrollan la idea de igualdad real como una forma de controvertir la igualdad formal -injusta- de la ley. La teoría feminista marxista y socialista por su lado, compartirá la idea de naturaleza humana como algo históricamente creado a través de una praxis masculina

²⁵ ROSTAGNOL, Susana (2008) “El conflicto mujer-embrión en el debate parlamentario sobre aborto” en Rev. “Estudios Feministas” Florianópolis, Mayo-agosto. Brasil

²⁶ VALCARCEL, Amelia (2000) “Las filosofías políticas en presencia del feminismo” en “Feminismo y filosofía” Celia Amorós (Edit). Ed. Síntesis. España

²⁷ DE BEAUVOIR, Simone (2000) El segundo sexo, Ed. Cátedra, Madrid.



dominante²⁸ e identifican al Patriarcado y al Capitalismo como responsables de la opresión de las mujeres. Y el feminismo radical, considerará que la causa básica de la subordinación de las mujeres es el la privación del control sobre sus propios cuerpos, su sexualidad y sus procesos reproductivos.

Más allá de sus diferencias, las tres corrientes han coincidido la relevancia política de la biología reproductiva y la socialización de inferioridad que les reporta a las mujeres en la asignación de poder.

En ese contexto de subordinación legitimado por un Estado que se conforma sobre bases patriarcales, el marco para tomar decisiones respecto del control reproductivo debería centrarse en las mujeres como grupo, más que en una "persona general" que en los hechos no existe, por cuanto la capacidad reproductora funciona como causa principal del dominio masculino que se alimenta controlando el cuerpo de las mujeres.

"Quien controla el destino del feto controla el destino de una mujer. Sean cuales sean las condiciones de la concepción, si el control reproductivo de un feto lo ejerce alguien que no sea la mujer, ese control reproductivo se quita sólo a las mujeres como mujeres. Impedir que una mujer tome la única decisión que le deja una sociedad desigual, es aplicar la desigualdad sexual"
(Mackinnon 1995:441)²⁹.

La capacidad de gestar que tienen las mujeres impacta directamente en la organización política, en tanto que esquema de reproducción social. Este costado "público" de la reproducción ha naturalizado la maternidad como un destino.

El rol reproductor de las mujeres y su capacidad biológica de gestar, es un dato político relevante a la hora de analizar sus posibilidades ciertas de auto-gobierno sobre de sus cuerpos.

²⁸ CASTELLS, Carme (1996) "Introducción" en "Perspectivas feministas en teoría política" Carme Castells (comp.) Ed. Paidós. Estado y Sociedad. Bs. As.

²⁹ MACKINNON, Catherine (1995) "Hacia una teoría feminista del Estado". Ed. Cátedra. España



Maternidad forzada es mucho más que una cuestión privada. La maternidad es un destino en sociedades donde se criminaliza la decisión voluntaria y libre de no gestar y el aborto, subvierte esa imposición.

La decisión de abortar es contracultural, vuelve privada una maternidad que se inscribe en el imaginario social como pública.

Y la objeción de conciencia funciona, en los hechos, para impedir que las mujeres puedan abortar. O lo que es lo mismo, para “conservar” un orden patriarcal estatuido que requiere socialmente de la reproducción y del maternaje para subsistir.

b) Contexto ideológico: discusión sobre la “corrección/incorrección moral”

Usualmente, las discusiones que disparan las objeciones de conciencia y las negativas a brindar servicios médicos en casos de aborto, ubican como eje de sí mismas a la corrección/incorrección moral del aborto. Sin embargo, desde la teoría feminista se insiste en visibilizar la importancia de la mujer dentro de esa discusión y reivindicarla como centro de la resolución de este dilema.

La reproducción social, la economía del cuidado asentada sobre mujeres y la capacidad biológica de gestar como funcionales a esas tareas sociales y políticas, promueven que el autogobierno de la maternidad, no sea verdaderamente libre.

En este esquema de maternidad política y social decidir gestar o no hacerlo, como ejercicio de libertad reproductiva y auto-determinación no constituyen acciones fácilmente disponibles. Ni siquiera opciones reales para muchas mujeres. Sin embargo, la instrumentalización del cuerpo de las mujeres que demandan los discursos y las acciones de objetores/as de conciencia, oculta la injusticia que implica para una mujer dar cuentas públicamente – exteriorizar – de las razones que justifican la decisión de abortar.

La instrumentalización del cuerpo de la mujer fue complejizada en la década del 70 por **Judith Jarvis Thomson** quien sugiere imaginar una situación en la que un consagrado violinista posee una enfermedad renal mortal cuya



única salvación es que se le conecte al cuerpo de una persona sana para purificar su sangre. Mediante este caso hipotético, la autora evidencia que el derecho a la vida de un individuo sólo puede ser sostenido sin que ello signifique imponer restricciones en el derecho de otro individuo a disponer del propio cuerpo y relacionándolo con el aborto, se advierte que mientras esa restricción práctica exista, reconocer derechos al feto implicará necesariamente negar derechos a la mujer.

Desde otra óptica, con la idea del “buen samaritano” se explica que no existe un deber general de rescatar a una persona.

“De hecho hay un solo espacio donde la ley ha requerido sacrificios íntimos y realmente significativos de una persona para salvar otra: la ley sobre el aborto (...) Cuando una ley prohíbe a una mujer liberarse del feto que está en su interior, parece ejercer una discriminación severa en contra de las mujeres, aún si los fetos se consideraran personas” . (Tribe 2012:298)³⁰

Si desde esta óptica, una ley que penaliza el aborto voluntario puede resultar discriminatoria en tanto impone una maternidad forzada a falta de alternativas seguras, mayor censura moral debiera recibir aquella conducta de un agente de salud que es capaz de lograr –en los hechos y sin legalidad- idéntico efecto, como ocurre con la objeción de conciencia.

Todo accionar que en la praxis niegue a una mujer el derecho a abortar implica la imposición de una gestación y luego, posiblemente, la imposición del rol de madre. Dos actos que significan descartar la materialización de un plan de vida auto-gobernado en la mujer y avalar la instrumentalización del cuerpo femenino para volver a la maternidad, casi un servicio a la comunidad.

El desplazamiento de las discusiones sobre acceso a los abortos legales hacia el debate moral³¹ sobre el inicio de la vida, afecta los derechos personalísimos

³⁰ TRIBE, Laurence H (2012) “El aborto: guerra de absolutos”. Ed Fondo de Cultura Económica. México

³¹ Este desplazamiento también tiene un costado religioso explotado bajo lo que se conoce como “cultura de la muerte” desde los sectores conservadores católicos. Para ver con mayor profundidad. VASALLO, Marta (2005) “En nombre de la vida” y “El regreso de las Religiones” en “En nombre de la Vida”. Ed. Católicas por el Derecho a Decidir. Argentina.



de las mujeres, en tanto es utilizado para someter la agencia moral a la revisión y el escrutinio de terceros (médico/a, equipo de salud o juez/a).

Un enfoque feminista que sea crítico de las instituciones que operan al interior de una sociedad para disciplinar formas de vida, debe advertir que cualquier discusión en torno al derecho de abortar sólo será igualitaria y justa cuando reconozca que son las mujeres, por su trayecto, su subjetividad, su historia y su capacidad biológica de gestar, las únicas capacitadas para tomar tales decisiones y que por todo ello, ninguna persona ajena a su esfera de competencia debe tener el poder de contrarrestar o incidir.

c) Contexto social que rodea la vida de las mujeres abortantes argentinas

El contexto más inmediato del acceso al aborto y la objeción de conciencia – tan insoslayable como el que se ocupa de la autonomía y el que se ocupa de la vida del feto-, es el marco en el cual tiene lugar esta relación intersubjetiva: la relación médico-paciente.

La ética médica tradicional asienta la relación con el/la paciente en la idea de una persona genérica que es tomada en abstracto omitiendo valorar las particularidades de género, raza, etnia o clase.

"Esta concepción del paciente, que predomina en la práctica médica, tiene un impacto negativo sobre el enfermo. Para la bioética feminista, en cambio, las diferencias de género, de clase y de etnia, poseen implicancias importantes en la relación y, en tanto no se las reconozcan, el profesional de la salud no puede respetar y promover genuinamente la agencia moral de su paciente (...) la autonomía relacional nos pide que tomemos en cuenta el impacto de las estructuras sociales y políticas, especialmente en sexismo y otras formas de opresión, tienen sobre la vida y las oportunidades de las personas" (Luna 2008:147)³².

³² LUNA, Florencia (2008) "La relación médico-paciente" en "Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos". Ed. Fondo de Cultura Económica. D.F. México.



Resulta imposible, desde un punto de vista crítico, aceptar ese “paciente genérico” que nos da el Estado Liberal para hablar de aborto, puesto que implicaría ignorar que sólo las mujeres tienen la capacidad de gestar, que solo las mujeres pueden ser condenadas penalmente por aborto y que ese grupo tampoco es monolítico, sino que existen determinantes sociales y culturales³³ que formatearán diferentes tipos de “mujeres” que transitarán de diversas formas el trayecto a un aborto.

Las estructuras sociales y políticas que atraviesan a las usuarias como parte de una sociedad presuntamente homogénea, afectan con una desigualdad más profunda a aquellas, cuya posición social y cuyos recursos simbólicos y/o materiales sean más escasos y están por ello, en situación de mayor desventaja estructural³⁴.

Esto implica que la deficiente o nula implementación de una política de educación sexual, la inexistencia de campañas de difusión sobre la salud sexual y reproductiva, precariedad normativa en torno al acceso a al aborto, el alto índice de muerte materna por abortos y al fuerte influencia católica que induce a la maternidad forzada, impactará de forma desproporcionada en aquellas mujeres que reúnen varios sesgos de discriminación (etnia, posición económica, condición de migrante, grado de educación recibida, edad, etc). La educación sexual es clave a los fines de autonomía, sin embargo su implementación es deficiente en Argentina debido a la voluntad política sesgada por una fuerte puja de los sectores conservadores – institucionalizados o no- principalmente católicos, para evitar se este dispositivo en las Escuelas y Colegios de Argentina³⁵.

³³ OPS (Organización Panamericana de Salud) “Determinantes sociales en la salud” disponible en http://www.paho.org/SaludenlasAmericas/index.php?id=58&option=com_content

³⁴ FAUNDES, Anibal y BARZELATTO, José (2011) “El drama del aborto. En Busca de un consenso”. Colección Tramas Sociales. Ed. Paidós. Buenos Aires.

³⁵ En Tucumán la Iglesia Católica desde sus jerarquías eclesiásticas, han llegado a reclamar controlar los contenidos propuestos desde la cartera ministerial. “La Iglesia objetó contenidos sobre educación sexual” nota periodística publicada en el Diario La Gaceta de Tucumán el 20/06/2008. Disponible en <http://www.lagaceta.com.ar/nota/277442/notas-tapa/iglesia-objeto-contenidos-sobre-educacion-sexual.html?notarel> “La Iglesia Católica dijo que hará aportes para la educación sexual. Aportes que jerarquicen los valores” Nota periodística publicada en el Diario La Gaceta de Tucumán en fecha 04/06/2008 <http://www.lagaceta.com.ar/nota/274800/informacion-general/iglesia-dijo-hara-aportes-para-educacion-sexual.html?origen=notarel> “La educación sexual impartida a los niños genera polémica



A esa falta de información educativa sobre el tema, se suma la falta de campañas informativas y de difusión de parte de los actores estatales con competencias específicas en los medios realmente masivos de comunicación (medios televisivos, gráficos y publicitarios) que son los que impactan en la mayoría de la población, cometido del Estado en el marco de la ley N° 25.673 de creación del Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable³⁶.

Ya sea por el contexto personal y las implicancias que tiene para las posibilidades de auto-gobierno la imposición de una maternidad justificada solamente en la capacidad biológica de gestar; ya sea por la violencia que entraña considerar en casos de gestación que existen dos personas dentro de una o bien, por el contexto desaventajado que rodea en nuestro país salud sexual y reproductiva de las mujeres, afirmo que cuando el Estado elude contemplar estos contextos y privilegia la objeción de conciencia del personal de la salud, por sobre la conciencia y la autonomía reproductiva de las mujeres, no sólo viola derechos fundamentales, también consolida una vez más la desigualdad estructural que atraviesa nuestra sociedad patriarcal.

4. Violencia contra las mujeres

Desde el año 1.996³⁷, Argentina ha asumido el compromiso internación de garantizar a las mujeres el derecho humano de vivir una vida libre de violencias.

Como un dispositivo destinado cumplir ese cometido, ha sancionado la ley **N° 26.485 "Protección integral para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres en los ámbitos en que desarrollen sus relaciones interpersonales"**³⁸ que significó un cambio de paradigma en

en la Provincia" nota periodística publicada en el diario El Siglo de Tucumán el 20/11/2011 Disponible en <http://www.elsigloweb.com/nota.php?id=80714>

³⁶La ley 25.673 de creación del Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable establece en su **ARTICULO 8°** - Se deberá realizar la difusión periódica del presente programa. Y el Decreto reglamentario N° 1282/2003 indica además **Artículo 8.-** Los Ministerios de SALUD, de EDUCACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA y de DESARROLLO SOCIAL deberán realizar campañas de comunicación masivas al menos UNA (1) vez al año, para la difusión periódica del Programa.

³⁷ Ley 24.632 que ratifica la Convención Americana Belem do Pará.

³⁸ Texto ordenado según Boletín Oficial del 2009.



tanto se ocupó de las violencias que sufrían las mujeres también fuera del hogar.

En la reglamentación del art. 6 Inciso d), la ley aclara "Configura violencia contra la libertad reproductiva toda acción u omisión proveniente del personal de instituciones públicas o privadas de atención de la salud, o de cualquier particular como cónyuges, concubinos, convivientes, padres, otros parientes o empleadores/as, entre otros, que vulnere el derecho de las mujeres a decidir libre y responsablemente si desea o no tener hijos, el número de embarazos o el intervalo entre los nacimientos. Específicamente incurren en violencia contra la libertad reproductiva los/as profesionales de la salud que no brindan el asesoramiento necesario o la provisión de todos los medios anticonceptivos, como así también los/as que se niegan a realizar prácticas lícitas atinentes a la salud reproductiva"³⁹

Denegar entonces, un aborto que es lícito o lo que es lo mismo una prestación sanitaria de interrupción de embarazo legal (ILE), es una conducta violenta que viola los derechos de la mujer. Y si además, esa denegatoria se da en un Hospital Público encuadra en un supuesto de "Violencia institucional contra las mujeres", que se configura cada vez "las/los funcionarias/os, profesionales, personal y agentes pertenecientes a cualquier órgano, ente o institución pública, que tenga como fin retardar, obstaculizar o impedir que las mujeres tengan acceso a las políticas públicas y ejerzan los derechos previstos en esta ley"⁴⁰.

Esto podría evitarse si el Estado organizara sus Servicios Médicos de forma tal de que exista de forma permanente un "Equipo de Salud" dispuesto a garantizar el acceso a la práctica.

Sin embargo, ello no ocurre y las mujeres se ven obligadas a mudarse de provincia para poder acceder al aborto, a someterse al escarnio público para sostener una decisión soberana sobre sus procesos reproductivos, a acudir a

³⁹ Decreto N° 1011/10.

⁴⁰ Art. 6 Ley 26.485.



la clandestinidad en compañía del Movimiento de Mujeres⁴¹ o sin ella, a la morbimortalidad del aborto inseguro⁴² y sino, simplemente a la maternidad forzada⁴³. Todo ello en un clima de violación de la libertad de la propia conciencia de la usuaria⁴⁴, que es comúnmente ignorado por quienes pugnan por proteger la propia conciencia bajo la figura la de la “objeción”.

Una investigación de la Universidad San Pablo T de Tucumán sobre el tema⁴⁵, demostró que 9 de cada 10 miembros del equipo de salud encuestado, identifica como violenta o conoce de la violencia que implican las siguientes prácticas: **“Negar información por razones/motivos de conciencia o religiosos”** (Pregunta N° 6), y **“Negar atención sanitaria por razones/motivos de conciencia y/o religiosos” (Pregunta N° 47)**; y 8 de cada 10 miembros del equipo de salud conoce la violencia de **“Exponer a la mujer la propia cosmovisión religiosa y/o moral para justificar su derivación a otro profesional”** (Pregunta N° 31).

La investigación se llevó a cabo encuestando cara a cara 203 miembros del equipo de salud⁴⁶ de los 4 Hospitales que atienden gineco-obstétricamente a mujeres en la provincia de Tucumán: Maternidad Nuestra Señora de las Mercedes⁴⁷, Hospital Eva Perón, Hospital Regional de Concepción y Hospital

⁴¹ “Niña de 13 años abortó en una clínica privada”. Nota periodística del 5/05/2014 publicada por el Diario El Tribuno. Disponible en <http://www.tribuno.info/la-nina-13-anos-que-habia-sido-violada-aborto-una-clinica-privada-n400518>

⁴² “Una chica de 13 años está grave por intentar hacerse un aborto con una curandera”. Nota periodística del Diario La Nación del 5/7/2015. Disponible en <http://www.lanacion.com.ar/1807874-catamarca-una-chica-de-13-anos-esta-grave-tras-intentar-hacerse-un-aborto-con-una-curandera>

⁴³ En un caso tucumano, del mismo raconto de la víctima y su madre se observa que los/as médicos/as jamás le informaron que disponía del derecho a un aborto, lo cual la impulsó a la una maternidad forzada. “La violaron a los 10 años y fue mamá”. Publicado por el Diario La Gaceta de Tucumán el 2/05/2015. Disponible en <http://www.lagaceta.com.ar/nota/635724/policiales/violaron-cuando-tenia-10-anos-fue-mama-sur-tucumano.html>

⁴⁴ En ocasión de impedir el aborto pedido por una víctima de una red de trata de personas, un capellán y miembros de la Iglesia Católica persiguieron a la usuaria dentro del Hospital para disuadirla y realizaron misas en el domicilio de la mujer. “Que los curas salgan de los Hospitales”. Nota periodística publicada en el Diario Pagina 12. Disponible en <http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-205768-2012-10-17.html>

⁴⁵ Proyecto de Investigación “Violencia en la atención pública gineco-obstétrica de las mujeres Tucumanas. Enfoque de género y derechos humanos”. Dirección: Soledad Deza. Aprobado mediante Resolución N° 1865/13.

⁴⁶ El Decreto N° 1011/10 que reglamenta la ley 26.485, define equipo de salud –“personal de la salud”- en sentido amplio e incluya a quienes “prestan servicio” (profesionales) y a quienes “trabajan en el servicio” (administrativos/as, maestranza, etc)

⁴⁷ 2º en número de partos anuales en América Latina. Aproximadamente con 12.000 nacimientos por año.



de Clínicas Avellaneda. Todos pertenecientes al sector público de atención de la salud.

Los resultados muestran que los/as objetores/as de conciencia comprenden –conocen- la violencia que entraña denegar información sanitaria acerca de aborto, asistencia sanitaria en casos de aborto e incluso también la violencia que promueve para la mujer, conocer la cosmovisión de quien la atiende –lo que opina- acerca de la moralidad del aborto y la moralidad de su decisión.

Sin embargo, esta violencia contra las mujeres usuarias del sistema de salud pública se encuentra por un lado, legitimada en el imaginario de los operadores de la salud como un comportamiento que no merece reproche legal, ni moral. Solo así se entiende la denegatoria sistemática de esta práctica en algunos Hospitales de Tucumán.

Y por otro lado, está amparada por el silencio estatal de quien tiene a su cargo –desde una Dirección (art. 40 de la ley 17.132 o desde un Ministerio de Salud) controlar y supervisar la prestación de salud. Esto último implica “tolerancia a la violencia”⁴⁸ de parte del Estado que por omisión, convalida la violencia –y es agente “institucional” de esa violencia- contra las mujeres que buscan este tipo de atención sanitaria.

Quizás entonces, lo más grave de la objeción de conciencia no es que se presenta como producto de un cómputo incompleto –porque elude computar la conciencia y los derechos de las mujeres a la hora de justificarla- o injusto – porque consolida la desigualdad de poder de la relación médico-paciente- que formula el Estado.

La verdadera gravedad de la situación, es que la violencia contra la libertad reproductiva de las mujeres esté legitimada dentro del Estado.

5. Conclusiones

⁴⁸ Este concepto se consolida a partir del caso “Maria da Penha vs. Brasil” en el cual la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) condena al Estado Brasileiro por convalidar, mediante la inacción, la violencia ejercida contra una mujer.



La objeción de conciencia, nació para proteger minorías atribuladas. Sin embargo funciona para otros fines: quitar de la oferta sanitaria prácticas que como el aborto, cuestionan la reproducción como destino.

Detrás de la objeción de conciencia –o debajo sosteniéndola- están los sectores conservadores y las Jerarquías Eclesiásticas que puján por hegemonizar sus concepciones morales y confluyen –identificados/as principalmente con la religión católica- para obliterar cualquier avance en materia de sexualidad y diversidad.

Siguiendo a **Foucault**⁴⁹, al hablar de objeción de conciencia y aborto la noción de “legalidad” por momentos cambia y dejan ya de tener importancia las leyes mismas –normas, reglas, principios, directrices éticas o jurídicas- que resultan sustituidas por los designios y el poder propio del saber de las disciplinas que operan sobre los cuerpos: los saberes biomédicos, la moral y las religiones; y hasta las estadísticas.

Sin embargo, frente a esta encrucijada que vincula libertad de médicos/as, libertades de usuarias y obligaciones del Estado de garantizar el acceso a la salud, si aceptamos circunscribir el análisis de la realidad exclusivamente al problema burocrático de la organización institucional, el derecho⁵⁰ abdicaría en favor de un “fetichismo legal”⁵¹ que se desentiende de la justicia reproductiva y del reduccionismo que subyace al falso dilema “objeción si u objeción no”.

⁴⁹ Los distintos discursos de saber se originan por las distintas prácticas de poder y del micropoder, tales como el saber sobre la criminalidad, la infancia, el crecimiento demográfico, la frecuencia estadística. El objetivo de estos saberes no se orienta hacia el establecimiento de verdades científicas, sino hacia la legitimación del ejercicio del poder sobre las vidas y los cuerpos de las personas. También sobre la población entendida como “cuerpo”. **Foucault, Michael (1975) “El orden del discurso” Ed. Tusquets, Barcelona.**

⁵⁰ Como “práctica social discursiva”. **CÁRCOVA** Carlos María (2009) “Notas acerca de la Teoría Crítica del Derecho” en “Desde otra mirada” Ed. Eudeba comp. Chistian Courtis

⁵¹ Para Françoise Geny, el fetichismo legal es una crítica más antigua del Marxismo hacia el formalismo como método de interpretación de la ley y como crítica a la a la escuela de la exégesis por su apego a la letra de la ley por encima de consideraciones de justicia, conveniencia e incluso de lógica. Como si estuvieran en una especie de trance semi-religioso que fundamenta el “fetichismo de la ley escrita.” **LEMAITRE RIPOLL, Julieta (2007) “Fetichismo Legal, Derecho, violencia y movimientos sociales en Colombia” Ed. SELA. Chile. Disponible en http://www.law.yale.edu/documents/pdf/sela/Julietalemaître_Spanish.pdf**



La objeción de conciencia que deniega, impide o restringe un aborto, además de una conducta violenta, es una herramienta que disciplina y en el interín, viola derechos fundamentales.

Al ser el aborto legal una prestación médica que el Estado Argentino se ha obligado a asegurar, hasta tanto esté disponible en todas las Instituciones de forma "inmediata", "expeditiva" y "permanente"⁵² y hasta tanto el derecho a abortar embarazos forzados o riesgosos sea una opción conocida –y por ende real- para las mujeres de nuestro país, la objeción de conciencia no puede estar permitida en el seno de las Instituciones Públicas.

El binomio "creencias propias-violencias ajenas" que sirve de soporte a la objeción de conciencia frente al aborto, le quita validez a esta herramienta que diseñada para minorías, es malversada por mayorías.

⁵² Como ha indicado la CSJN en el fallo F.A.L.



DOCUMENTO SOBRE LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA EN EL CONTEXTO DE LA ATENCIÓN DE LA SALUD, EN LA PROVINCIA DE NEUQUÉN

Elaborado por la Red de Comités de Bioética Asistencial
Neuquén, abril 2016

Coordinación General

Andrea Macías

Marcela Olivero

ÍNDICE

Listado de participantes en la elaboración del documento	2
Introducción y finalidad	3
Objetivos	3
Concepto y fundamentos	4
- Derechos en conflicto como problema ético – sanitario	7
Criterios para la elaboración de un protocolo como herramienta de gestión	8
Bibliografía	11

**PARTICIPANTES EN LA ELABORACION DEL DOCUMENTO**

ALMAZABAL CARMEN	Adm. Gestión de pacientes	CBA Zona II
CAMEJO MIGUEL	Técnico de laboratorio	CBA Zona Metropolitana
CHURRARIN NIDIA	Adm. Gestión de pacientes	CBA Zona V
DIMASI JULIETA	Lic. En psicología	CBA Zona IV
FUENTES ZUÑIGA XIMENA	Adm. Gestión de pacientes	CBA Interzonal ZMO/CCH
GALINDEZ MARIA INES	Lic. terapia ocupacional	CBA Zona Metropolitana
GODOY MARTA	Lic. en trabajo Social	CBA Zona III
JUSTO LUIS	Médico	Dirección de Bioética e Investigación, SSS.
LABRIOLA CECILIA	Farmacéutica	CBA Interzonal ZMO/CCH
LARRUE BIBIANA	Lic. en Enfermería	CBA Zona II
LUCCA ESMERALDA	Lic. en Filosofía	CBA Interzonal ZMO/CCH
LUCERO SILVANA	Lic. en Trabajo Social	CBA Zona V
MACIAS ANDREA LAURA	Médica	Dirección de Bioética e Investigación, SSS.
MARTINEZ FERNANDO	Adm. gestión de pacientes	CBA Zona Metropolitana
MONTAÑA MÓNICA	Lic. en Enfermería	CBA Interzonal ZMO/CCH
OJEDA MAURICIO	Odontólogo	CBA Interzonal ZMO/CCH
OLIVERO MARCELA	Médica	CBA Interzonal ZMO/CCH
PERALTA MAYRA	Lic. en Psicología	CBA Zona Metropolitana
QUERCI NANCY	Licenciada en enfermería	CBA Interzonal ZMO/CCH
QUILODRAN NATALIA	LIC. en Servicio Social	CBA Zona Metropolitana
ROJAS SILVANA	Administrativa	Dirección de Bioética e Investigación, SSS.
SCHUHMACHER JUAN	Abogado	Dirección General Legal y Técnica.

INTRODUCCIÓN Y FINALIDAD

Este documento busca brindar elementos que contribuyan a superar obstáculos en el acceso a los servicios de salud que debe garantizar el estado. Elaborado por los integrantes de la Red de Comités de Bioética Asistencial (CBA) de la Provincia de Neuquén durante las actividades del año 2015, recoge la experiencia de más de 10 años en el abordaje de problemas éticos que surgen en la práctica sanitaria.

Dadas las condiciones en las que frecuentemente se aplica la objeción de conciencia en la actualidad, pone en riesgo de menoscabar la autonomía de las y los pacientes, más que apuntalar la autonomía profesional (Deza 2015).

Por ello surge este documento, en el que se proponen criterios para la elaboración de un protocolo a ser utilizado como una herramienta de gestión. Se busca así, regular el ejercicio de la objeción de conciencia (OC) sin que por ello se vea obstaculizado el acceso a las prácticas sanitarias, en garantía de los derechos de los y las pacientes establecidos por la Ley Nacional 26.529/10 y la Ley Provincial 2611/08. Con esta finalidad procedimental no se pretende desconocer o minimizar la preponderante implicancia social y política que tiene el tema, cuyo análisis se esboza pero cuya profundidad que fuera de los alcances del presente documento.



De esta manera, se intenta dotar a los equipos de salud de instrumentos que les permitan dar respuesta a los problemas de salud de la población, desde una perspectiva integral y centrada en los derechos de las y los pacientes que les toca asistir.

OBJETIVOS

- Garantizar el cumplimiento del derecho a la atención sanitaria en todo el territorio de la Provincia de Neuquén, cuando un personal de salud solicite no efectuar una práctica jurídicamente obligatoria, alegando OC.
- Dar respuesta a los problemas en salud de la población a través de servicios de calidad, respetuosos de los derechos humanos.
- Ofrecer a los responsables de las instituciones de salud una herramienta para la gestión que contribuya a superar los obstáculos en el acceso a la atención de la salud de la población.

CONCEPTO Y FUNDAMENTOS

La objeción de conciencia es la negativa de una persona a realizar ciertos actos o a tomar parte en determinadas actividades que le ordena la ley o la autoridad competente, basándose en razones de profunda convicción moral o religiosa.

La necesidad de que la normativa jurídica que obliga a realizar la práctica objetada debe ser tal, que pueda resultar incompatible con las convicciones morales o religiosas de los individuos, y no meramente contraria a ciertas opiniones o intereses personales de éstos. El objetor no debe pretender cambiar la norma sino sólo que se lo exima de su cumplimiento por razones de conciencia (Casado, Corcoy, 2007). Según explica el documento del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (Casado, Corcoy, 2007): [...] *No existe un «derecho», propiamente dicho, a la objeción de conciencia como tal, sino un derecho a la libertad de conciencia del cual puede emanar la posibilidad de objetar respecto a determinadas decisiones y prácticas. Ante cada supuesto de objeción de conciencia debe asegurarse siempre la adecuada atención al usuario de forma que éste pueda ejercitar efectivamente sus derechos [...].*

Existen varios aspectos y matices a clarificar al analizar el concepto y fundamentos de la OC. En primer lugar, se exponen los fundamentos jurídicos a ese reconocimiento, empezando por los artículos 14, que garantiza la libertad de culto y el 19 de la Constitución Nacional (CN):

CONSTITUCIÓN NACIONAL ARGENTINA

ART.19: *Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están sólo reservadas a Dios y exentas de la autoridad de los magistrados. Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe.*

Adicionalmente, en 1994 con la reforma de la CN, una serie de tratados internacionales de derechos humanos, adquirieron jerarquía constitucional (art.75 inciso 22), proveyendo una amplia tutela a la libertad de conciencia, junto a la libertad de pensamiento y de religión, aunque la objeción de conciencia en cuanto tal no está expresamente prevista por tales tratados¹.

Se manifiesta también en forma indirecta, en los artículos 51 y 52 del nuevo Código Civil y Comercial (CCyC) en relación al respeto por la dignidad humana.

Sin embargo, en un estado democrático y de derecho en el que la pluralidad es postulada como un valor a proteger, no es aceptable que unos ciudadanos puedan imponer sus preceptos morales a otros. Nuestro ordenamiento jurídico prescribe normas válidas para todos, independientemente de cuáles sean las opiniones morales de cada ciudadano. La opinión o creencia personal no puede convertirse en postulado absoluto aplicado a otros. Por lo tanto, la objeción de conciencia no es un derecho absoluto y su ejercicio tiene como límite la propia Constitución en cuanto consagra los derechos humanos fundamentales, cuya titularidad también ostentan los pacientes, y por tanto no pueden ser desconocidos. Es central posicionarse desde este lugar al introducir los procedimientos para la OC en la atención de la salud, evitando priorizar la opinión del personal sanitario por sobre el acceso a derechos de los/as pacientes a determinadas prácticas garantizadas por el estado, para no desvirtuar el espíritu y fundamentos de la OC.

Así lo aclara la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN) en el fallo F.A.L en donde expresa que “la objeción de conciencia en materia de aborto no punible no podrá obstaculizar el acceso a la práctica médica puntual, ni mucho menos traducirse en barreras que impidan o dilaten el aborto en casos permitidos en cuyo caso la práctica médica debe estar disponible para las mujeres de forma “permanente”, “expeditiva” e “inmediata”².

Un segundo aspecto a considerar, es el desarrollo en los últimos años de otra perspectiva de análisis sobre la abstención de realizar acciones legalmente obligatorias basándose también en razones de conciencia. Desde esta mirada, se sostiene que, a la hora de pensar los procedimientos para la implementación de la OC, es necesario tener en cuenta que la integridad moral de una persona puede ser lesionada tanto por no hacer una acción a la que se siente

¹ Sin embargo cabe mencionar que no es unánime la opinión de que la OC deba ser considerada y, por tanto, regulada como un derecho fundamental autónomo, respecto del cual el Estado quedaría obligado a su tutela y garantía. En efecto, algunos consideran que se debe reconocer la objeción de conciencia como forma de dar solución a la tensión que, en determinados casos, se produce entre la conciencia individual y las normas jurídicas de obligado cumplimiento para el sujeto (WOMEN'S LINK WORLDWIDE (2014).

² CSJN. “F.A.L s/Medida Autosatisfactiva” del 12/03/2012; considerandos N° 29 y 30

obligada por profundas convicciones morales, como por hacer una acción que contradice esas convicciones. Un ejemplo de ello es la provisión de atención para la interrupción del embarazo (Harris 2012).

La identificación de las razones de conciencia con la de abstenerse a realizar prácticas abortivas ha contribuido a estigmatizar a los profesionales que sí las realizan, obstruyendo así el acceso de las mujeres a la interrupción del embarazo en condiciones de legalidad y seguridad.

Es por ello que la protección del derecho a abstenerse a realizar una práctica basado en razones de conciencia, debe gozar de igual protección que el derecho de los profesionales que realicen dicha práctica siguiendo iguales razones de conciencia, sin arriesgarse a situaciones de estigmatización social o institucional. Por ende, se debe reconocer y garantizar a los profesionales que ofrecen cuidados, por ejemplo a mujeres en situación de aborto, el mismo derecho a actuar por razones de “buena” conciencia”, como a aquellos que son objetores.

La tercera cuestión a ser analizada, se refiere a que la mayoría de los derechos están limitados en función de los derechos de los demás y del interés público, lo que justifica unas limitaciones mayores en el caso de la OC en el ámbito de la atención de la salud. Es así que la OC se presenta en un contexto en el que, por lo general, existe una obligación legal preexistente sobre el objetor, de proporcionar la atención sanitaria que constituye el núcleo de su objeción (Women’s link worldwide, 2014). A ello se suma el problema ético que surge con el uso que, cada vez con mayor frecuencia, se le está dando a la objeción de conciencia, el cual ha pasado de ser el de una prerrogativa individual derivada de la libertad de conciencia, a formar parte de las estrategias de lucha política de ciertos grupos fundamentalistas religiosos.

Por último, se destacan dos situaciones adicionales. Una es la necesidad de enmarcar la titularidad para ejercer el derecho a la objeción de conciencia, reconociéndola sólo para el personal que realiza directamente la intervención objetada. Esto significa que no cabe la OC para el personal de salud que realiza cualquier otra función, tal como funciones administrativas, de preparación para, o asociadas a la intervención en cuestión. La otra, el tener presente que la mayoría de las prácticas objetadas por el personal de salud garantiza el acceso a los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres, produciéndose en consecuencia, una discriminación directa o indirecta en relación al género, a través de estereotipos que le otorgan una valoración moral negativa.

De todo lo expuesto, se desprende que el concepto de objeción de conciencia implica:

- 1) La existencia de un dictado inequívoco de la conciencia individual opuesto al mandato jurídico, requisito sobre el que el ordenamiento jurídico puede requerir verificación.
- 2) Distinguir el caso en el que la objeción de conciencia no contradice otro derecho de aquel en que sí conlleva un peligro grave o inminente a los intereses protegidos por el Estado. Así, la OC de los profesionales de la salud no puede entenderse como una mera omisión de una persona cualquiera, que pretende abstenerse de tomar parte en un curso de acción que rechaza moralmente. La omisión de quien ejerce el poder del que están investidos los profesionales de la salud es equiparable moralmente a una acción, en este caso una acción de obstrucción al ejercicio del derecho a la salud. (Alegre 2008).
- 3) Que de acuerdo a esto, todos los efectores de salud deberán garantizar el acceso a la práctica objetada en los casos con derecho a acceder a ella. Asimismo, deberán contar con recursos

humanos y materiales suficientes para garantizar en forma permanente el ejercicio de los derechos que la ley les confiere a las personas en relación a la práctica en cuestión.

4) No cabe la OC cuando se conoce de forma inequívoca la voluntad del paciente de no ser tratado. Salvo que existan razones de salud pública, el profesional no puede interferir por sus razones de conciencia en la libertad de terceros, ni siquiera si dicha interferencia tuviera como objetivo mejorar la salud o prolongar la supervivencia del paciente.

DERECHOS EN CONFLICTO COMO PROBLEMA ÉTICO - SANITARIO

En el ámbito de la atención de la salud, la confrontación se presenta cuando del ejercicio de la objeción de conciencia, derivado del derecho a la libertad ideológica, se producen consecuencias que tienen incidencia en derechos de terceros, como es el caso del derecho a recibir prestaciones sanitarias establecidas legalmente. Si el ejercicio de la libertad ideológica entra en conflicto con deberes profesionales, corresponde resolver el problema atendiendo al principio de proporcionalidad a través de la oportuna ponderación que valore la adecuación entre medios, fines y consecuencias (Casado, Corcoy 2007).

Además, en el contexto de la atención sanitaria, la OC se lleva a cabo en una relación asimétrica, casi jerárquica, y a veces de sumisión entre el profesional y la persona que le toca asistir. Lo que de otras formas sería un simple ejercicio de libertad individual corre el riesgo de ser un acto que restringe la libertad y la dignidad del paciente. La simple expresión de las razones de la objeción podría tornarse en algunos casos, en una clase de ética personal, un sermón no requerido, una intromisión humillante en la esfera de las decisiones personales del paciente. (Alegre 2008). Asimismo, la mayoría de las prácticas objetadas por el personal de salud garantizan el acceso a los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres, produciéndose en consecuencia, una discriminación directa o indirecta en relación al género, a través de estereotipos que le otorgan una valoración moral negativa.

Todo ello, deriva en un grave problema ético asociado al uso incorrecto que se le da a la objeción de conciencia. En efecto, son frecuentes las situaciones en que la OC deja de ser una prerrogativa individual derivada de la libertad de conciencia, para formar parte de las estrategias de lucha política de los grupos que intentan imponer visiones particulares de lo que se considera moralmente correcto, en contra de los principios que rigen un estado de derecho. Por ello y para facilitar el ejercicio de tal objeción, es necesario establecer lineamientos específicos de forma tal que se pueda ejercer sin perjudicar a los/las pacientes y se evite la desatención y el abuso que todavía hoy se producen. En relación a ello, la Corte Suprema de Justicia de la Nación expresa:

“... la necesidad de que, las autoridades correspondientes, contemplen mediante un protocolo las vías por las que el personal sanitario pueda ejercer su derecho de objeción de conciencia sin que se traduzca en derivaciones o demoras que comprometan la atención del paciente. A tales efectos, deberá exigirse que la objeción sea manifestada en: el momento de la implementación del protocolo o al inicio de las actividades en el establecimiento de salud correspondiente, de forma tal que toda institución que atienda a las situaciones aquí examinadas cuente con recursos humanos suficientes

para garantizar, en forma permanente, el ejercicio de los derechos que la ley les confiere a los pacientes que se encuentren en la situación contemplada en la ley 26.529....” (CSJN Fallo M.A.D 2015 p.32).

CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROTOCOLO COMO HERRAMIENTA DE GESTIÓN

Por todo lo expuesto, es que se proponen los siguientes **criterios para la elaboración de un protocolo como herramienta de gestión** que contribuya a garantizar el ejercicio de la OC, sin que por ello se vea obstaculizado el acceso a las prácticas sanitarias, en respeto de los derechos de los pacientes establecidos por la Ley Nacional 26.529/10 y la Ley Provincial 2611/08:

1) La OC deberá ser siempre individual y nunca grupal o institucional.

2) Resulta pertinente mencionar que existe un límite respecto de la titularidad para ejercer el derecho a la objeción de conciencia, la cual corresponde solo para el personal que realiza directamente la intervención objetada. Esto significa que no cabe la OC para el personal de salud que realiza cualquier otra función tal como funciones administrativas, de cuidado y acompañamiento, de información, preparatorias o asociadas a la intervención, ni de quien o quienes tengan a su cargo las actividades posteriores a la intervención.

3) Corresponde aplicar la OC a una práctica específica, en cualquier ámbito y situación en que sea efectuada.

*4) La OC deberá ser manifestada y justificada por escrito ante la autoridad correspondiente en el momento de la implementación del protocolo o al inicio de las actividades en el establecimiento de salud correspondiente, a través de un **Registro Institucional de Objetores/as de Conciencia (RIOC)**.*

5) La finalidad de dicho registro será la de facilitar la organización de los servicios de salud por parte de la autoridad a cargo de la institución, como responsable final de garantizar el acceso de los pacientes a las prácticas motivo de ser objetadas en conciencia por parte de los profesionales de la salud.

6) En caso de que un/una profesional de la salud desee ejercer su derecho a la objeción de conciencia, deberá notificar su voluntad por escrito a la autoridad(o a quien ésta determine) del establecimiento de salud en el que se desempeñe o aspire a desempeñarse; es decir que solo podrá ejercerlo cuando se haya declarado y notificado previamente a las autoridades pertinentes.

7) Los profesionales objetores, aunque hayan notificado previamente su voluntad, están obligados a cumplir con el deber de informar al/la paciente sobre su derecho a acceder a la práctica objetada en conciencia, no debiendo imponer sus convicciones filosóficas, confesionales o ideológicas, absteniéndose de emitir criterios morales o juicios de valor. En ese caso el profesional debe remitir al/la paciente inmediatamente a un profesional no objetor para que continúe la atención, priorizando el acceso a la práctica como precondition para el



ejercicio de la OC. De no existir alguien encuadrado en esa categoría, debe realizar la práctica, es decir que no puede invocar su objeción para eludir el deber de participar de un procedimiento al que una persona tiene derecho.

8) Si algún/a trabajador/a desea cambiar de opinión en relación a alguna práctica, podrá solicitar el formulario para hacerlo siempre que lo haga con antelación y no frente a una situación a resolver en el momento en que haga el trámite.

9) La OC no deberá implicar la menor demora o dilación en el acceso a la prestación. Es responsabilidad última de la autoridad del establecimiento de salud garantizar que la práctica se lleve a cabo mediante una derivación efectiva e inmediata, el reemplazo del personal objetor o la restricción total de la objeción en situaciones de urgencia.

10) No cabe OC para una decisión de adecuación/limitación de tratamientos de soporte vital tomada por consenso por el resto del equipo asistencial. En estos casos, se recomienda dispensar al objetor de participar en la toma de decisiones. Una intervención contraria a la voluntad del enfermo puede constituir un delito de coacción. El rechazo de determinados tratamientos no excluye el deber del profesional sanitario de cuidar al paciente en el transcurso de los mismos.

11) Se recomienda contar con instancias de supervisión en la implementación de la OC.

12) Consideraciones especiales para trabajar con los equipos de salud³

Hay situaciones especiales en la atención de la salud que suelen poner en juego tensiones y conflictos que involucran al conjunto del equipo de salud tanto en lo personal como en el aspecto institucional. Esto puede influir negativamente en el acceso a la atención, la calidad de la misma y la salud actual y futura de las personas asistidas.

Es por ello que deben organizarse espacios para la reflexión y el debate en los equipos/ servicios de salud para contribuir a detectar y analizar estas tensiones y conflictos. Esto permitiría que se genere un ámbito donde consensuar procedimientos y mecanismos que garanticen el pleno ejercicio de los derechos tanto de las usuarias como de las/los profesionales de la salud. Esta práctica también facilitaría que se puedan repensar percepciones, prácticas y actitudes de las/los integrantes del equipo de salud en la atención de las personas que se encuentren en la situación descrita. El principal desafío reside en construir un vínculo con los/as pacientes en un ámbito de contención física y emocional, de respeto hacia la situación particular de cada uno y a la decisión que tome, y que garantice sus derechos como paciente.

Algunas herramientas para avanzar en ese camino son:

³ Adaptado de: MINISTERIO DE SALUD DE NACIÓN (2015). Protocolo para la atención de mujeres con derecho a la interrupción legal del embarazo.



- Tener en cuenta que, más allá de que se pueda compartir o no la elección del/la paciente, es importante considerar que el contexto en que deben tomar sus decisiones es complejo y muchas veces estas pueden implicar contradicciones y sufrimiento. Una escucha abierta, que respete los sentimientos y las decisiones que adopta, mejora el vínculo y permite una mejor atención.
- Considerar que la intervención del equipo de salud puede ser un momento clave en la vida de cada paciente. Una actitud sin prejuicios, prudente y respetuosa es determinante para que la persona pueda tomar la decisión que considere más adecuada para su vida y adoptar prácticas de cuidado para su salud.

13)

Modelo de declaración de objeción de conciencia en el ámbito sanitario⁴.

Nombres y apellidos:

DNI N°.....

De profesión:

Matrícula profesional N°.....

Trabajador/a de esta institución con la categoría profesional/cargo de.....

SOLICITA que se atienda esta Declaración de objeción de conciencia a los siguientes procedimientos o actuaciones (especificar con la mayor precisión posible):

1.....

2.....

3.....

AUTORIZA a que dicha Declaración se incluya en el correspondiente Registro Institucional de Objeto de Conciencia de esta institución, con carácter estrictamente confidencial, de acuerdo con lo establecido en la Ley Nacional de Protección de Datos Personales y únicamente para la mejor organización de los servicios asistenciales en la misma.

BIBLIOGRAFÍA

⁴ Adaptado de: CASADO M y CORCOY M (2007). Documento sobre la objeción de conciencia en sanidad. Elaborado por el Grupo de opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona



Este documento ha sido confeccionado gracias a la orientación de los textos citados a continuación. No todo lo vertido en el mismo implica necesariamente el pensamiento de los mencionados autores.

ALEGRE, M (2008). El problema de la objeción de conciencia en la esfera de la salud sexual y reproductiva. Universidad de Palermo.

CASADO M y Corcoy M (2007). Documento sobre la objeción de conciencia en sanidad. Elaborado por el Grupo de opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.

DEZA, S (2015). La objeción de conciencia en las profesiones sanitarias: retos y propuestas en una bioética cívica”, presentado en las III Jornadas Internacionales de la Red Ibero-American Network International Association of Bioethics (IAB), Madrid, 24 y 25 de Septiembre de 2015.

HARRIS, L (2012). Recognizing conscience in abortion provision, *New England Journal of Medicine*, 367; 11, pág. 982.

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN (2015). Protocolo para la atención de mujeres con derecho a la interrupción legal del embarazo.

NAVARRO FLORIA, J (2006). Objeción de conciencia en la Argentina. Publicado en: MARTÍN SÁNCHEZ, I y NAVARRO FLORIA, J (Coords.): *La libertad religiosa en España y Argentina*, Fundación Universitaria Española (2006) Madrid, pp. 314/326.

WOMEN'S LINK WORLDWIDE (2014). Objeción de conciencia y aborto una perspectiva global sobre la experiencia colombiana. Acceso internet: www.womenslinkworldwide.org



Bioética, interculturalidad y derechos humanos

Luis Justo *

Introducción

La bioética en Latinoamérica ha tenido una evolución sostenida, en la que se podrían distinguir dos períodos. El primero, hasta el año 2001, en el que hubo un predominio de la transferencia de las pautas disciplinares hacia el Sur, y el segundo, comenzado en el año 2002 con el desarrollo del Sexto Congreso Mundial de Bioética, en Brasilia, organizado por la Asociación Internacional de Bioética y la Sociedad Brasileira de Bioética, y que tuvo como tema central “Poder e Injusticia”. Si bien este acontecimiento respondió a una línea de trabajo desarrollada por varios autores desde años anteriores, fue en esta oportunidad que tomó forma pública la existencia de una mirada latinoamericana sobre la bioética, cuyo eje estaba situado en el plano de la justicia y que rechazaba por inapropiadas las propuestas estadounidenses centradas en los temas “micro” de las relaciones interpersonales e interprofesionales en el ámbito restringido de la atención de la salud y en los dilemas producidos por las nuevas tecnologías médicas (clonación, reproducción asistida, etc). A modo de ejemplo se difundieron a partir de ese momento la bioética de intervención¹, la bioética de protección², y la bioética basada en los Derechos Humanos³, perspectivas que cuestionan el modelo importado del principialismo por no ser aplicable a las particularidades de nuestra región, en tanto que comparten la convicción de que el problema central de la bioética en América Latina es el de la injusticia social y sus consecuencias.

Simultáneamente con estos desarrollos se produjo en el área de la salud pública un marcado progreso en el tema de los Determinantes Sociales de la Salud (DSS), que culminó en el año 2008 con la aparición del informe de la OMS sobre el tema⁴, en el que se aprecia claramente que, más allá de los determinantes sanitarios que puedan surgir de los diferentes estilos de vida individuales⁵, las

¹ Garrafa V. De una “bioética de principios” a una “bioética interventiva” crítica y socialmente comprometida. Revista Argentina de Cirugía Cardiovascular, Vol. III - N° 2, 99-103, 2005.

² Schramm F, Kottow M. Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. Cad. Saúde Pública vol.17 no.4, Aug. 20, 2002.

³ Tealdi JC. Bioética de los Derechos Humanos. Ediciones UNAM, MÉXICO, 2008.

⁴ OMS - CSDH. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva, World Health Organization, 2008.

⁵ En general, con escasas excepciones (Cuba, Suecia, etc), la mayor parte de los gobiernos hace responsables a los individuos por los factores que pueden contribuir a su buena o mala salud, a través del clásico tema de los hábitos personales “libremente” elegidos (sedentarismo, tabaco, dieta poco apropiada, etc), lo que resulta políticamente



estructuras sociales son el más poderoso determinante de la salud de las poblaciones, reforzándose así la perspectiva social de la bioética propuesta desde América Latina.

Por otra parte, el desplazamiento de las inversiones en investigación de las empresas farmacéuticas desde los países centrales a la periferia (offshoring), - hecho causado por los menores costos, las poblaciones vírgenes de tratamiento y la escasez de regulaciones estatales y de mecanismos para vigilar su cumplimiento, facilitando así la aplicación del doble standard -, determinó que la mayoría de los debates en el ámbito de la bioética en los últimos 15 años se diera en el terreno de la ética en investigación, desplazando así otros focos de discusión más urgentes, como el de la bioética clínica.

Posiblemente esto haya condicionado el hecho de que en textos producidos por sectores progresistas de la bioética latinoamericana⁶⁻⁷ los aspectos de la realidad regional vinculados a las luchas de los pueblos originarios por su emancipación real y en pro de la descolonización, estuvieran prácticamente ausentes de la reflexión. Sin embargo, nos encontramos en pleno desarrollo de lo que se podría denominar una crisis civilizatoria:

*“Estamos en presencia de una crisis que es mucho más que una crisis económica, o financiera. Se trata de una crisis integral de un modelo civilizatorio que es insostenible económicamente, por los estragos que está causando; políticamente, porque requiere apelar cada vez más a la violencia en contra de los pueblos; insustentable también ecológicamente, dada la destrucción, en algunos casos irreversible, del medio ambiente; e insostenible socialmente, porque degrada la condición humana hasta límites inimaginables y destruye la trama misma de la vida social”.*⁸

En estas circunstancias las luchas y los planteos políticos de los colectivos indígenas contienen elementos de cuestionamiento profundo a las estructuras de pensamiento derivadas del eurocentrismo moderno y la colonialidad. Así, por ejemplo, las nociones de *suma qamaña*, *sumak kawsay*, *ñande reko* y *kvme felen* (aymará, kechwa, guaraní y mapudungun respectivamente), vinculables a las de *vida buena*, o *vida dulce*, adquirieron rango constitucional al ser incorporadas a las Constituciones de Bolivia y Ecuador. Este trascendente hecho político parece apuntar a que la bioética que hacemos en Latinoamérica no puede quedar al margen de los intensos debates sociales

conveniente, ya que el hacerse cargo de los DSS significa planes radicales de redistribución del ingreso para mejorar el bienestar de las poblaciones. De paso, de esta forma se vuelve a victimizar a las víctimas del sistema.

⁶ Garrafa V. Epistemología de la bioética - enfoque latino-americano. Revista Brasileira de Bioética, Vol 3 Número 3, p. 344-359, 2007.

⁷ Garrafa V, Kottow M, Saada A. Estatuto epistemológico de la bioética. Red Latinoamericana y del Caribe de la UNESCO, UNAM, 2005.

⁸ Boron A. De la guerra infinita a la crisis infinita. Ponencia presentada al XI Encuentro Internacional de Economistas sobre Globalización y Problemas del Desarrollo, La Habana, Cuba, 2-6 Marzo, 2009.



que están ocurriendo en los países de la región, lo que incluye la puesta en tensión de nociones tales como la propiedad privada, el desarrollo, la salud y, especialmente, la vinculación de los seres humanos con la naturaleza, unidad indisoluble desde la mirada de la mayoría de los pueblos indígenas, lo que nos introduce de lleno en el debate intercultural. De esta necesidad da cuenta de Sousa Santos, quien describe así el riesgo de no readecuar el trabajo teórico: *“Para limitarme a un ejemplo, los grandes invisibles u olvidados de la teoría crítica moderna, los pueblos indígenas de la América Latina -visibles a lo sumo como campesinos-, han sido uno de los grandes protagonistas de las luchas progresistas de las últimas décadas en el Continente. Desde la perspectiva de la teoría convencional de la vanguardia, toda esta innovación política y social parecería de interés marginal, cuando no irrelevante. Y como resultado, fallaría en aprender con las luchas de los pueblos indígenas, con sus nociones de economía y de bienestar (el sumak kawsay de los quechuas, suma qamaña de los aymaras, el kvme felen mapuche, es decir, el «buen vivir»), hoy consignadas en las constituciones de Ecuador y de Bolivia, con sus concepciones de formas múltiples de gobierno y de democracia -democracia representativa, participativa y comunitaria, como está establecido en la nueva Constitución de Bolivia-. El fracaso en aprender de los nuevos agentes de cambio da lugar, al cabo, a la irrelevancia de la propia teoría.”*⁹

La interculturalidad como oportunidad

De los múltiples sentidos atribuidos a la interculturalidad nos quedaremos, a los fines de este trabajo, con aquellos que la ven como una posibilidad de corrección de la barbarie actual, que Fernet-Betancourt ve como *“una ‘Barbarie’ postcivilizatoria que se patentiza en la destrucción de las culturas, en la exclusión social, en la destrucción ecológica, en el racismo, en el reduccionismo de nuestra visión de la creación, en el desequilibrio cósmico que genera el modelo de vida propagado por nuestros medios de publicidad, en el hambre y la desnutrición, etc”* de donde estas *“culturas son inevitables para encontrar y organizar alternativas viables a la ‘Barbarie’ en expansión”* en la búsqueda de estrategias de vida digna para toda la humanidad.¹⁰ Sin embargo, cada cultura en forma aislada no resulta satisfactoria como origen posible de estas estrategias en tanto que cada una, al estar inmersa en sus propias contradicciones y diferencias de intereses, genera su propia barbarie.

⁹ Boaventura de Sousa Santos ¿Por qué Cuba se ha vuelto un problema difícil para la izquierda? www.rebellion.org acceso 8/4/2009.

¹⁰ Fernet-Betancourt R. Supuestos filosóficos del diálogo intercultural. Revista de filosofía, Vol. 32, N° 96, 1999, págs. 343-371.



No es sino de la interacción seria y simétrica entre culturas diversas que pueden desprenderse perspectivas frescas que permitan un nuevo acercamiento hacia el mundo de la vida, alejándonos de la posibilidad cierta de la muerte planetaria a no tan largo plazo. Esto podría resultar del contacto entre diversas “reservas de humanidad” con las que cuenta cada cultura, más que de cada cultura en forma aislada. Cabe destacar la reserva del derecho a la “*desobediencia cultural*” que reclama Fornet-Betancourt, en el sentido de que debe estar permitido que, en el curso de la permanente tarea hermenéutica de apropiarse de la propia cultura, se hayan de tomar decisiones que pueden entrañar afirmación, divergencia o superación de sus referencias y significados.

Sin embargo, es preciso tomar recaudos antes de abordar el posible diálogo intercultural, y estos consisten en discernir desde qué plataformas posibles entablar dicho diálogo, ya que se corre el riesgo de intentarlo frente a propuestas culturales que, más allá de proclamar su interés en la interculturalidad, en la realidad se cierran sobre sí mismas. Como consecuencia de esta clausura su propuesta deriva hacia el ámbito de la monoculturalidad hegemónica, y la supuesta interculturalidad no pasa de un arbitrio engañoso destinado a mantener el disciplinamiento social. Es respecto a este punto que se plantean las objeciones críticas de Viaña, Patzi, Rivera Cusicanqui y Walsh, entre otros autores latinoamericanos.

En este sentido Félix Patzi plantea que *“En realidad, la clase dominante, para reproducirse o perpetuarse como tal, no busca que los de la otra cultura sean iguales a ellos, ya que si verdaderamente se lo plantearan, estarían proponiendo su propia muerte... Esto permite la perpetuación de la clase dominante: no se deben dar secretos a las demás clases y grupos culturalmente distintos. Si sucediera que en nombre de la integración se entregaran estos espacios exclusivos, esto provocaría un proceso de desclasamiento de la clase dominante en forma de descenso, como dilución de las prácticas que la consagran como clase distinguida. De ahí que la integración no es jamás plena, sino que es una integración con límites, es decir, una integración que a la par pone en marcha un mecanismo de exclusión.”*¹¹ Patzi se refiere a la reforma educativa boliviana de 1994, en la que se impulsó teóricamente el bilingüismo y la interculturalidad. Sin embargo, se continuaron enseñando los mismos contenidos que antes, solo que en los idiomas indígenas. Esto significa, según Patzi, el intento de incorporar a los pueblos originarios a la lógica neoliberal

¹¹ Patzi F. Etnofagia estatal. Modernas formas de violencia simbólica. (Una aproximación al análisis de la reforma educativa). Bulletin de l’Institut Français d’Études Andines, 28 (3): 535-559, 1999.



imperante, utilizando su idioma propio. A este proceso lo llama *etnofagia estatal*, como forma actualizada del ejercicio de la violencia simbólica.

Jorge Viaña precisa, en su libro *La interculturalidad como herramienta de emancipación*¹² la consecuencia de la situación de opresión, antidialógica en sí misma: “... *la matriz cultural de la modernidad mercantil no puede, por sus propias necesidades de mantención y preservación como cultura de opresión de otras, ser dialógica; comenzamos a entender la importancia de estos esfuerzos por transformar radicalmente la realidad y abrir paso a la posibilidad de construcción de sociedades post-capitalistas y post-coloniales. Estamos viviendo procesos de transformación que se encaminan a la posibilidad de abrir las puertas de una verdadera y profunda interculturalización de la sociedades en América Latina.*” Ocorre así que “*La noción de interculturalidad, en su acepción dominante, pretende ser el sustituto de la noción de multiculturalidad, manteniendo el mismo horizonte y fundamentos conservadores. En su uso dominante, se la entiende como un concepto que hace énfasis en la necesidad de la interrelación de las culturas, el “diálogo”, el “respeto entre las culturas”, pero además, el paso de la “coexistencia”, “tolerancia” y “convivencia entre desiguales” a “la construcción de una comunidad de ciudadanos”. El uso dominante de este concepto de interculturalidad, en sus viejas y nuevas versiones liberales y monoculturales, no está habilitado ni tiene las condiciones mínimas para dialogar, respetar y construir igualdad real, imposibilidades que derivan de su pertenencia a la matriz de cultura única capitalista que es la que se ha globalizado en el mundo.*”¹³

Queda planteada la necesidad de sentar las bases para que puedan surgir esbozos de culturas en común como plataforma para un real diálogo entre culturas, pero al mismo tiempo, que las que son necesariamente hegemónicas y antidialógicas no podrán ser parte de este proceso. De ahí la crítica hacia los procesos de etnofagia estatal, considerando así a aquellos que limitan conceptualmente la posibilidad “intercultural” a factores tales como la lengua, en vez de realizar una apertura hacia todos los planos en los que se juegan las diferencias en la realidad. Lo que se plantea es la reinención del Estado bajo formas plurinacionales dejando de lado esfuerzos por hacer “*remedos mal hechos del*

¹² Viaña J. *La interculturalidad como herramienta de emancipación*. Instituto Internacional de Integración Convenio Andrés Bello, La Paz, Bolivia, 2009.

¹³ Viaña J. *Reconceptualizando la Interculturalidad*. En “Investigar y transformar. Reflexiones sociocríticas para repensar la educación.” pp. 293 y ss. David Mora y Silvy de Alarcón (Coord.), La Paz, Instituto Internacional de Integración Convenio Andrés Bello, 2008.



constitucionalismo liberal europeo de los siglos XVII y XVIII."¹⁴ Avanzando aún más la socióloga Silvia Rivera Cusicanqui plantea la "indianización" del conjunto de la sociedad boliviana, en la que los indígenas son, en realidad, mayoría. *"Hay que enfatizar que Bolivia es una excepción absoluta en América, por la condición de mayoría que tiene la población indígena. Todas las propuestas de reforma multicultural del estado parten de modelos para minorías. No hay un modelo de estado o de organización política que contemple una mayoría demográfica y una hegemonía cultural indígena. Salvo en el África donde las minorías blancas han sido expulsadas de muchos países, no se ha intentado crear modelos interculturales en los que las mayorías secularmente oprimidas se hacen cargo del gobierno y de las reformas estatales. Desde mi punto de vista, en una situación como la boliviana, debería apuntarse hacia la indianización del conjunto de la sociedad"*.¹⁵ Cabe preguntarse si estas posiciones no reflejan de alguna manera otras formas de clausura hegemónica, que también tienden a cerrar la posibilidad del diálogo intercultural inicialmente postulado como necesario.

Un rasgo importante de la *praxis* intercultural en la realidad cotidiana de los países andinos es la lucha política emancipatoria de los movimientos sociales de los grupos explotados, especialmente en las zonas suburbanas, tales como El Alto (cerca de La Paz), o el Plan 3000 (en Santa Cruz de la Sierra). Estos conglomerados periurbanos, formados a través de procesos de migración interna provenientes tanto del campo como de los sectores urbanos empobrecidos, tienen experiencias concretas de lucha callejera contra sectores oligárquicos, en las cuales se pone en juego el resultado de una convivencia de alguna forma comunalizada en la cual las culturas interactúan fácticamente más allá de los propósitos de los planes del Estado. Zibechi comenta respecto a la experiencia del Plan 3000: *"Ahora los indios llevan con orgullo sus ropas, sus nombres y sus apellidos, y se relacionan de igual a igual con los demás. Y han creado espacios donde las diferencias se expresan todos los días sin establecer jerarquías. En el Plan, 'las identidades particulares se están mezclando porque de chicos se crían juntos todos los diferentes y conviven y apostamos a eso, a un nuevo boliviano sin taras mentales, que acepte todas las diferencias'"*.¹⁶

¹⁴ Viaña, op.cit. en 11.

¹⁵ Rivera Cusicanqui S. Violencia e interculturalidad. Paradojas de la etnicidad en la Bolivia de hoy. Materiales para la Asamblea Constituyente Soberana, accesible en <http://constituyentesoberana.org/info/?q=cusicanqui-etnicidad>. 2009.

¹⁶ Zibechi R. Plan 3000: Resistencia y cambio social en el corazón del racismo. 2009. En el Boletín de las Américas <http://www.ircamericas.org/esp/6075> .



Catherine Walsh, por su parte¹⁷, se aproxima a la interculturalidad como un programa de transformación política y epistémica que puede ser entendido como “*insurgente y subversivo*”, en tanto que cuestiona a través de las prácticas políticas de los movimientos indígenas y afroecuatorianos la hegemonía del pensamiento de la modernidad/colonialidad. Sin embargo, como se muestra en el párrafo siguiente, en las *praxis* vinculadas a estas “miradas otras” se utilizan, sin embargo, planteos y lenguajes derivados de los derechos humanos, revelando la tensión inevitable existente al interior de prácticas que aspiran a ser descoloniales en tiempos y territorios de colonialidad persistente.

Algunos problemas

Dice Ricardo Robles: “*Nosotros no somos individuos. De hecho, ningún ser humano puede serlo. Lo individual es una categoría abstracta a la que se nos pretende reducir [...] Somos personas: nudos de redes de relaciones concretas. Los hombres y mujeres reales tejemos esas redes para formar comunidades y en ellas podemos ejercer la libertad de nuestras iniciativas singulares, únicas, distintas, las de cada quien, en el marco de los patrones culturales que nos definen, que nos hacen ser lo que somos, que nos dan identidad. Eso somos y eso queremos seguir siendo.*” Y agrega: “*Lo digo bruscamente, de entrada: los derechos humanos, aplicados sin más como universales, pueden llegar a ser solamente un más refinado mecanismo de colonización en estos tiempos de cambios que debieran ser para el pluralismo, la aceptación de los diferentes, la abolición de los dogmatismos que pretenden ser universales, o sea: ser, sin más, ‘para todos’.*”¹⁸

Desde la perspectiva de los pueblos originarios ocurre con cierta frecuencia que los planteos elaborados desde las miradas inspiradas en los Derechos Humanos resulten ajenos a sus percepciones, pese a lo cual, en el discurso de muchas de las organizaciones que los agrupan los mismos ocupan un lugar destacado en las reivindicaciones argumentadas. Harvey, citado por Richards, refiriéndose a los zapatistas, comenta que “*De una parte apelan repetidamente y con fuerza al concepto de 'dignidad' y al derecho universal a ser tratados con respeto. De otra, hacen demandas basadas en la localidad, en la pertenencia y en la historia cultural que enfatizan su posición única y*

¹⁷ Walsh C. Interculturalidad y colonialidad del poder. Un pensamiento y posicionamiento otro desde la diferencia colonial. En Walsh C, Mignolo W, García Linera A, Interculturalidad, descolonización del Estado y del conocimiento. Buenos Aires, Ediciones del Signo, 2006.

¹⁸ Robles R. “Los derechos colectivos de los pueblos indios. Otra manera de ver los derechos humanos desde las sociedades comunitarias” - Revista Chiapas No. 9 – 1999.



*particular como grupo socio-ecológico. La universalidad y la particularidad están aquí dialécticamente combinadas*¹⁹ Richards concluye que *“Las experiencias de las mujeres Mapuche señalan las limitaciones del modelo dominante de los derechos humanos y de las agendas particulares de los movimientos indígenas y de mujeres. No obstante, también muestran que cuando se teorizan desde la perspectiva de las personas involucradas, el marco de los derechos humanos se puede usar para impulsar la justicia social frente al conflicto local, nacional e internacional.”*²⁰

La tensión entre el universalismo de los DDHH y las situaciones de particularidad histórico-territoriales de diversos colectivos y etnias, así como de las concepciones de clase y vanguardia (por motivos cuyo comentario excedería este escrito), son ámbitos cuya exploración parece necesaria con vistas a replantear postulados de la bioética latinoamericana, de fuerte raigambre universalista en sus posiciones avanzadas referidos justamente a la conjunción de la misma con los DDHH.

Párrafo aparte merece el debate sobre el llamado “desarrollo”, en el que se entrecruzan derechos humanos legítimos (y a veces opuestos entre sí, como trabajo y preservación del medio ambiente), con cosmovisiones como las indígenas en las que el mismo no tiene espacio conceptual. En este sentido *“La idea de desarrollo de las sociedades remite a una concepción teleológica de los colectivos humanos íntimamente vinculada a la idea moderna de progreso, en el marco de un trayecto histórico que concluye a la Fukuyama, en la sociedad de mercado y consumo. Para esta concepción, la dinámica propia del sistema-mundo capitalista, requiriendo mantener los procesos de acumulación, no admite pausas ni detenimientos en la búsqueda de unas ganancias maximizadas para el homo economicus, individuo racional y egoísta, cualidades estas que permiten el comportamiento ideal de mercados que garantizan buenas y justas distribuciones de los bienes”*.²¹ En la concepción de los pueblos indígenas, en cambio, el desarrollo es visto con escepticismo y hasta como un peligro concreto. Carlos Viteri Gualinga, pensador kechwa ecuatoriano, expresa al respecto: *“El desarrollo, concepto típicamente occidental, desde su invención a raíz de la segunda guerra mundial, colocó a las ex colonias en la categoría de países sub-desarrollados (tercer mundo), y concibió a las sociedades indígenas de estos países como grupos pertenecientes a un espacio y tiempo considerado ‘tradicional’, ‘periférico’ y ‘primitivo’. De ahí que aún se continúa creyendo a los indígenas como*

¹⁹ Harvey, David. Spaces of hope. Edinburgh, 2000. Citado por Richards P. en “POLÍTICA DE GÉNERO, DERECHOS HUMANOS Y SER INDÍGENA EN CHILE”, Gender & Society 19(2): 199-220, 2005.

²⁰ Richards P. POLÍTICA DE GÉNERO, DERECHOS HUMANOS Y SER INDÍGENA EN CHILE, Gender & Society 19(2): 199-220, 2005.

²¹ Justo L. Una mirada antropofágica sobre la justicia distributiva. Córdoba, II Congreso Internacional de la Redbioética/UNESCO, 2008.



*pertenecientes a la cultura de la pobreza [...]. Todo esto con una insinuación implícita de que la superación de la 'pobreza' indígena supone el acceso a los 'beneficios de la modernidad', cuyo camino es la 'integración al mercado', que conduce directo al desarrollo. Para lo cual los indígenas deben dejar de insistir en sus 'tradiciones no rentables', renunciar a sus bases locales de subsistencia y olvidarse de sus capacidades de gestión autónoma, para pasar a ser fuerza de trabajo, permitir el libre acceso a las actividades extractivas del subsuelo y de la biodiversidad y pasar a depender del Estado para que le resuelvan sus necesidades. Y viva el desarrollo indígena. Nada de esto, las sociedades indígenas como poseedoras de una filosofía de vida distinta, no pueden ni deben asimilar el desarrollo, ya que no es otra cosa que un mito. La situación de crisis económica extrema del país, la inequidad y el caos social y la crisis ecológica demuestran que el desarrollo es un fracaso."*²² Cabe mencionar además que estos procesos acelerados de "desarrollo" no solo tienen consecuencias devastadoras en lo que hace al medio ambiente, sino que tienen como correlato verdaderos etnocidios, que se producen tanto a través de la degradación progresiva del hábitat como a través de la agresión y matanza directa en el curso de los procesos de explotación minera y forestal. Un caso que simboliza este tipo de agresiones es el de los indígenas taromenane, en aislamiento voluntario, exterminados por operarios de la industria maderera en el Parque Nacional Yasuní en Ecuador, pese a ser una "zona protegida" en la que es ilegal la tala de árboles.

Finalmente, a lo ya expuesto debemos agregar que actualmente existen en nuestra región tensiones, conflictos y debates alrededor de temas sobre los que es imposible explayarnos en el presente trabajo tales como: 1) Noción de ser y de persona; del individuo, su significado y su rol en relación a la comunidad; 2) Concepción de la diferencia/identidad ser humano/medio ambiente; 3) Idea de la propiedad individual/comunal; 4) Monismo/pluralismo jurídico; 5) Integridad territorial nacional/territorios étnicos tradicionales/migración, etc.

En este sentido se ha intentado aportar elementos como para justificar la propuesta de que quizás haya llegado el tiempo para plantearnos en el ámbito de la bioética la posibilidad de una *interculturalidad no etnofágica* lo cual, dada la pertenencia de los bioeticistas en general a las elites académicas dominantes, requerirá un esfuerzo de deconstrucción descolonial de nuestros supuestos

²² Viteri Gualinga C (2000). Visión Indígena del Desarrollo en la Amazonía. En www.iadb.org/ETICA/documentos/vit_visio.pdf



acompañado de una necesaria dosis de humildad, si es que se quiere vincular a la bioética a las luchas emancipatorias de América Latina lo cual parece, en la actualidad, una tarea necesaria e impostergable.

* Dirección de Bioética e Investigación, Subsecretaría de Salud, provincia de Neuquén.



El caso Agustín y la ética convergente.

Los principios de precaución y exploración en el proceso de decisión de un comité de bioética

*Liliana Siede*¹

*Irene Carreras*²

Resumen

El presente trabajo refiere a la evaluación de un caso clínico pediátrico por un comité de bioética (CBE) en el que se plantea *medicación off label* (1). Si bien en el arte de curar, los médicos pueden considerar su uso para algunos tratamientos, dichos medicamentos, presentan riesgos (2) respecto de su seguridad, debido a que no cumplen con los pasos esperados de la investigación científica. Encontrándose pacientes y familiares en un grado de mayor vulnerabilidad (EMA, 2004) (3), por lo cual se requiere un mayor grado de precaución y responsabilidad por parte de la obra social (4) a la que pertenecen el niño y la familia, debiendo esta, cumplir la función de protección de la salud del paciente, además de proveer la medicación que le fue recomendada. Esta es la razón por la cual el caso fue derivado al CBE de la obra social.

Como parte del análisis y búsqueda de resolución del caso se recurre a la ética convergente de Ricardo Maliandi, a partir de los principios de precaución y exploración, como el principio de la convergencia o metaprincipio. Se considera que la ética convergente puede constituirse en un recurso valioso para ser tomada en cuenta por los CBEs a fin de evaluar casos clínicos que presenten riesgos hipotéticos entre esperanzas (5), mejoras de los pacientes

¹ lilianavirginiasiede@gmail.com. OSPLAD CBE Y CEI. Docente e investigadora Universidad del Museo Social Argentino, Universidad de Valencia.

² incarreras@gmail.com. OSPLAD CBE Y CEI. Docente e investigadora Universidad del Museo Social Argentino.



como altos riesgos para su salud, por lo cual es necesario profundizar y mejorar los procesos en la toma de decisión de los CBE. Es necesario pensar en el abordaje de los dilemas éticos como una perspectiva que posibilite mejorar la calidad en la atención de los pacientes primando el respeto de los derechos humanos.

Palabras claves: Ética convergente, medicación off-label, riesgo, esperanza, vulnerabilidad, derechos humanos.

Summary

This work concerns the evaluation of a pediatric case report prepared by a Bioethics Committee (BC) in which the use of an off-label medication takes place. While participating in the art of healing, the physician may consider using off-label medication for certain treatments, such as drugs that have high risks with respect to their safety because this medication does not meet the prescribed methods of scientific research. Patients and families are in a greater degree of vulnerability (EMEA, 2004), for this reason the medical insurance provider (the Social Security Union in Argentina) requires a greater caution and responsibility because the child and family belong to this Social Security Union's network. The Social Security Union must protect the health of the patient as well provide the medication that was prescribed to the patient. This is the reason why the case was referred to the Bioethics Committee.

The convergent ethics by Ricardo Maliandi can become a useful resource in the future for the BC to assess clinical cases that present similar risks. The dilemma between taking or not taking this risk of using an off-label medication is very peculiar, so it becomes necessary to deepen and improve the overall decision making process.

Keywords: *convergent ethics, off-label indication, risk, hope, vulnerability, human rights.*

Introducción

El presente trabajo propone el análisis de un caso clínico desde un comité de bioética para su recomendación, el cual trata de un paciente pediátrico con patología oncológica severa a quien se le indica la utilización de una



medicación off label ante el fracaso de todas las instancias terapéuticas convencionales.

Se realiza una descripción del caso y del discurso de diferentes actores sociales que participan con sus conceptos y proposiciones para luego arribar desde el Comité de Bioética a una evaluación crítica y una recomendación, reflexionando desde la ética convergente a partir del "principio de precaución", el "principio de exploración" que conforman el eje diacrónico de la teoría mencionada y el "principio de la convergencia" o también llamado metaprincipio.

El caso

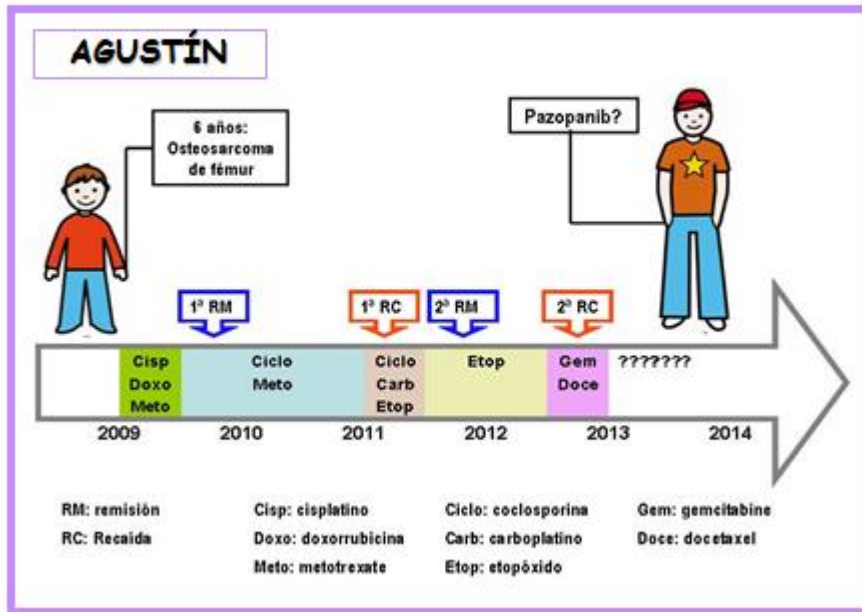
Se trata de un niño de 11 años de edad, portador de un cáncer óseo en remisión y a quien la médica tratante, después de haber agotado las instancias terapéuticas convencionales, le indica, para mantenerlo en ese estado, un *medicamento off label* cuya provisión solicita a su obra social.

El paciente

Agustín fue asistido desde los 6 años de edad por presentar un osteosarcoma localizado en el fémur derecho alcanzando con una primera línea de tratamiento con cisplatino, doxorubicina y metotrexato la primera remisión. Un año después, durante la fase de mantenimiento presentó una recaída metastásica- local, siendo sometido entonces a una segunda línea de tratamiento con ciclofosfamida y metotrexato. Se logró así, la remisión de la enfermedad pero, durante la etapa de mantenimiento se necesitó, reducir y suspender la medicación convencional por sus efectos tóxicos, tras lo cual sobrevino una segunda recaída. Luego de completar la tercera línea de tratamiento con gemcitabine y docetaxel, el paciente logró una nueva remisión.

Dado que el tratamiento convencional para utilizarse en la fase de mantenimiento evidenció en este paciente un alto grado de toxicidad, la médica tratante, consideró necesario el uso de un medicamento *off label*, para

consolidar y mantener la remisión, por lo cual, solicitó su provisión a la obra social.



Este cuadro sintetiza el tratamiento con la medicación propuesta por año

El medicamento

Es una droga que actúa como inhibidor multikinasa previniendo la angiogénesis, inhibiendo el crecimiento tumoral y el potencial metastático. Está aprobada por el ente del Estado responsable, ANMAT, para el tratamiento de otros tipos de cáncer en adultos, pero no se encuentra autorizada por los entes reguladores a nivel mundial para uso pediátrico. Si bien el potencial beneficio de su utilización sobre otra/s drogas o sobre el mejor soporte clínico está siendo investigado, aún no existe una definición científica sobre el mismo, ni tampoco hay conocimiento suficiente sobre su potencial toxicidad en pacientes pediátricos.



La médica tratante

Justificó su prescripción destacando que: “los pacientes con osteosarcoma recaído tienen un pobre pronóstico, principalmente, por su precocidad, y más aún en aquellos pacientes que experimentan una segunda recaída, no habiendo mejorías en la sobrevida global con las modalidades convencionales de tratamiento....., son necesarios dice la profesional actuante, nuevos tratamientos o diferentes modalidades terapéuticas que mejoren estos resultados... En este caso los tratamientos clásicos no han dado resultado positivo, la enfermedad podría continuar avanzando poniendo en serio riesgo la vida del niño y las alternativas terapéuticas convencionales están agotadas”, (ROSE, 2014)(6). “El medicamento prescripto es uno de los agentes que está siendo estudiado en pacientes adultos con patologías semejantes, aunque no idénticas a las de este caso, habiendo sido aprobado por la FDA para alguna de ellas”.

Respecto de los argumentos del profesional actuante para justificar su solicitud se basan en: la normativa constitucional con la incorporación de tratados internacionales de protección a los derechos humanos, el derecho a la salud, antecedentes jurisprudenciales sobre casos vinculados al *medicamento off label* y recurre a la bioética anglosajona destacando que, “La *medicación off label* se sustenta en el principio de beneficencia, dando una chance de mejorar la calidad de vida del paciente frente a la ausencia de alternativas terapéuticas mejores; el principio de autonomía, está presente en tanto el paciente junto a sus padres que consienten el uso de la medicación indicada y menciona el principio de no maleficencia señalando que los riesgos del tratamiento sugerido son mínimos en relación al riesgo de muerte que la evolución de la patología per se produce ante la falta de respuesta positiva a la terapéutica ya aplicada”. Finalmente, cita que su pedido fue acompañado con el consentimiento informado y asentimiento respectivo de la familia.



La Obra Social

Argumenta que en Argentina no existe una norma expresa que regule el uso de medicamentos en indicaciones no aprobadas (7), aunque la ley que regula el ejercicio profesional de la medicina establezca dentro de las incumbencias de los médicos la de “anunciar, prescribir, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto de uso en el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades de las personas o a la recuperación, conservación y preservación de la salud”(JAIMARENA, 2014) (8). La única vía para el uso off label de un medicamento es el uso compasivo reglamentado por ANMAT, fuera de lo cual, se genera responsabilidad civil y/o penal para el médico prescriptor, aún cuando haya existido un consentimiento informado por parte de los pacientes y/o familiares (9). Cita lo establecido por la Superintendencia de Servicios de Salud indicando que, “los agentes del seguro de salud no están obligados a cubrir otros medicamentos que los establecidos en el Programa Médico Obligatorio, excepto que su Auditoría Médica evalúe científicamente y autorice otras coberturas, en casos particulares y con las causales fundadas para ello” (10) y menciona el dictamen de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, en el caso “S.M.L. c/ Obra Social del Poder Judicial de la Nación y otro”, del 26/03/2009, que avaló los *medicamentos off label* y estableció la necesidad de una exhaustiva evaluación médica especializada con la apreciación técnica integral del caso concreto y con las indicaciones terapéuticas que se juzguen más adecuadas (11).

Análisis bioético: preguntas y perspectivas

Entre las preguntas que se generan en esta presentación, se encuentra, considerar en primer término si es correcta la prescripción del medicamento indicado y si el medicamento solicitado, constituye la única opción terapéutica disponible para la enfermedad del niño. Esto forma parte del inicio de lo que Maliandi llama la reconstrucción normativa, proponiendo la reconstrucción del



caso desde el primer momento y sugiriendo observar los distintos pasos que se fueron dando hasta constituirse en un caso dilemático.

Perspectiva 1: De acuerdo a las razones esgrimidas por la médica, la prescripción del medicamento indicado, responde a una única opción terapéutica disponible, frente al avance de la enfermedad del niño. De esta manera, justifica el *medicamento off label*, mencionando antecedentes que avalan dicha solicitud, provenientes del ámbito legal; apoyándose en algunos fallos; basándose en la bioética principialista; bibliografía y la decisión tanto del paciente como de la familia, expresada en el asentimiento y consentimiento informado.

Por otro lado para la obra social, la mencionada prescripción, presenta la dificultad de que el medicamento recomendado no se encuentra aún en condiciones de ser usado para la patología que presenta el paciente. Actualmente no se comercializa, porque no tiene una validación científica suficiente. Es importante tomar en cuenta que las obras sociales están atravesadas en política de medicamentos por el principio utilitarista del mayor bien para el mayor número de personas, basándose más en los resultados que en las reglas.

Frente a un medicamento en fase de experimentación se plantea el dilema ético en el caso en cuestión. Entonces, se debe pensar en una acción que brinde satisfacción al principio que le corresponde que es el de responsabilidad y justicia como equidad, que subsume al trato con sus afiliados, en igual consideración e igual respeto. Para determinar si la prescripción es correcta, deberá calcular las consecuencias que resultarán de la acción específica, lo cual implica tomar en cuenta el contexto en defensa de los mejores intereses del niño.

Perspectiva 2: Desde el punto de vista de la obra social sus argumentos se fundan en la legislación vigente, casos jurisprudenciales, bibliografía y desde la bioética, se basa fundamentalmente en el principio de responsabilidad y el principio de precaución que le cabe a la obra social, esgrimiendo que si bien



son válidos los argumentos expuestos por la médica tratante, el riesgo del uso del medicamento, sin la suficiente evidencia demostrada aun en seguridad y eficacia para su uso, puede generar en el niño riesgos inciertos. El medicamento aún no se encuentra probado en niños con esta patología que permitan tener la certeza de la posibilidad a la que refiere la médica tratante.

Perspectiva 3: Tomando en cuenta los argumentos expuestos que motivaron la solicitud del medicamento, dados por la médica tratante y atendiendo los fundamentos de la obra social, consideramos que prevalece, el mejor interés del niño a través del principio de exploración y por otro lado el principio de precaución que le cabe a la obra social, en respeto de los principios de igualdad y solidaridad, con sus afiliados, para determinar si la acción es moralmente correcta, debe considerar las consecuencias que resultarán de la prescripción del medicamento indicado.

La ética convergente

Desde la ética convergente, Maliandi propone para la bio-tecnociencia y sus aplicaciones evitar, resolver o regular los conflictos, a partir de una pluralidad de principios, desde donde pensar los problemas, los cuales representan reglas básicas a considerar. Ellos son los principios de exploración y precaución, que conforman la estructura diacrónica, y los principios de no discriminación y respeto por la biodiversidad, que constituyen la estructura sincrónica. Ambas estructuras representan los espacios donde se vinculan los principios que entre sí, aparecen como contradictorios.

Ninguno de estos principios puede cumplirse plenamente, afirma, sin incidir en la transgresión de alguno de los otros, lo que la ética convergente expresa como "imposibilidad de los óptimos". Falta mencionar, el quinto principio, llamado metaprincipio o principio de la convergencia, representado por la búsqueda de maximizar un equilibrio posible entre los cuatro principios mencionados anteriormente, que es el que intenta finalmente, llegar a la resolución del conflicto. (SIEDE, 2014) En el presente trabajo se tomarán los



principios de precaución y exploración mediados por el principio de la convergencia o metaprincipio para el análisis del caso.

El Principio de precaución

La idea de precaución se basa en la teoría de la “ética de la responsabilidad” de Hans Jonas, que incorpora la cuestión de la valoración de las consecuencias y de los derechos de las generaciones futuras (CECCHETTO, 2005), asumiendo que, actuar en contextos de incertidumbre, obliga a extremar la precaución para no provocar daños mayores. “El principio de precaución es entendido como una especificación y eco del clásico principio de no-maleficencia, y, por lo tanto, del principio cardinal de conservación propuesto en la teoría de la ética convergente de Maliandi. Pretende elevar el nivel de protección de las personas mediante la toma de decisiones preventivas en caso de riesgos, proponiendo la gestión responsable del riesgo tecno-científico a través de una acción ‘anticipativa” (MALIANDI, 2009). El principio de precaución se fortaleció en los noventa, entre otras razones, a partir del documento elaborado por la Comisión de la Unión Europea, en el cual se alude a, “la necesaria reducción de los riesgos que implican las nuevas tecnologías incluyendo las generaciones futuras; pero a la vez propone expresamente la búsqueda de consensos generales, — y no meramente de científicos—, para la mejor evaluación posible de los riesgos, gestión e información de la población a fin de que se puedan tomar mejores decisiones (COMISIÓN DE COMUNIDADES EUROPEAS, 2014).

El concepto de este principio exige una clara conciencia de la responsabilidad, en todas y cada una de las fases del proceso tecno-científico, donde la transparencia es la condición que hace posible una evaluación racional de los riesgos. Desde la perspectiva de la ética convergente, el principio de precaución, representa uno de los extremos del eje diacrónico, encontrándose en el otro extremo de ese eje, el principio que Maliandi denomina, “principio de exploración” (MALIANDI, 2009).



El Principio de exploración

Es entendido como principio cardinal de “realización” o principio bioético de “beneficencia”, el cual tiene dos aspectos que deben ser discriminados, según se trate de, realizar un bien que no existe, o de cambiar o eliminar, un mal que ya existe. La Declaración que reconoce el derecho a explorar como el de investigar, es la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, que en su artículo 12, inciso b, manifiesta: “La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad (UNESCO, 1997).” Este derecho encuentra en Diego Gracia Guillén, a su intérprete y defensor. Para Gracia, la libertad de investigación/exploración es un derecho humano a ser respetado como derecho civil y político, en tanto primario e inviolable es restringido por el Estado para proteger poblaciones vulnerables (GRACIA GUILLÉN, 1998). La libertad de investigación/exploración adquiere, dice, matices peculiares como consecuencia del potencial benéfico y maléfico de estas técnicas.

El principio de la convergencia o metaprincipio

Como diría Maliandi la ética de la biotecnociencia y sus aplicaciones padece de la condición de que ninguno de sus principios puede cumplirse plenamente sin incidir en la transgresión de alguno de los otros. Dicho desde la ética convergente se expresa como la imposibilidad de los óptimos. De allí la justificación de este principio representado por la exigencia de procurar el máximo equilibrio posible entre los otros principios, en este caso, tomando el eje diacrónico de precaución-realización, lo cual nos señala la coexistencia de una pluralidad de principios y del a priori de la conflictividad así como la necesidad de no lesionar ninguno de los principios mencionados. Este principio proporciona un posible criterio general para resolver algunas de las tantas



dificultades que plantea la complejidad de los fenómenos morales incluyendo los que se producen a partir de lo biotecnocientífico y su aplicación.

Recomendación

Cabe destacar que,

- Desde el punto de vista jurídico, la doctrina judicial considera que, acreditada la inexistencia o el resultado negativo de otras alternativas terapéuticas disponibles, el *medicamento off label* encuentra respaldo judicial si la prescripción se constituye en la única opción terapéutica disponible, conforme el criterio del médico tratante.
- Desde el punto de vista de la bioética, el principio de precaución proveniente de la teoría de la ética convergente, incorpora la valoración de las consecuencias y de los derechos de las generaciones futuras, asumiendo que, actuar en contextos de incertidumbre, obliga a extremar la precaución para no provocar daños mayores, lo cual, no se trata de una abstención, dice Maliandi, sino de una gestión activa ante el riesgo.
- Por otro lado, de acuerdo a la teoría de la ética convergente, el principio de realización que conforma el par con el principio de precaución en el eje diacrónico, representa el principio cardinal de "realización" o principio bioético de "beneficencia", el cual tiene dos aspectos esenciales que deben ser discriminados, según se trate de, realizar un bien que no existe o de cambiar o eliminar un mal que ya existe. En el presente caso el suministro de *medicación off label* pretende eliminar un mal que ya existe.
- Diego Gracia Guillén, considera la necesidad de la investigación/exploración como un derecho humano a ser respetado como derecho civil y político, en tanto primario e inviolable, restringido por el Estado para proteger poblaciones vulnerables. De allí la ética pública (GRACIA GUILLÉN, 1998). La libertad de investigación/exploración adquiere, dice, matices peculiares como consecuencia del potencial benéfico y maléfico de estas técnicas.



- Y aquí se encuentra la indispensable valoración desde la bioética a través de la ética convergente de Ricardo Maliandi, a partir de la aplicación del principio de la convergencia que procura lograr un máximo equilibrio posible entre los otros principios mencionados, destacando la presencia de la pluralidad de principios en el dilema ético e intentando no lesionarlos, recordando su frase referente a la imposibilidad de los óptimos.
- Finalmente, se propone desde la ética convergente, la necesidad de la participación de todos los afectados por el dilema ético que se presenta, que incluye al niño, sus padres, el equipo de salud tratante y el equipo de salud de la obra social incluido el Comité de Bioética.
- Por otro lado, dada la situación de mayor vulnerabilidad en la que se encuentra el niño y la familia, frente al dilema ético que surgió a partir del tratamiento del paciente, se sugiere arbitrar los medios que favorezcan la continuidad del diálogo y la implementación de un seguimiento exhaustivo de control de la salud del niño.

A modo de Conclusión

Acreditada la inexistencia o el resultado negativo de otras alternativas terapéuticas disponibles, el *medicamento off label* puede justificarse si la prescripción, constituye la opción terapéutica más efectiva, de acuerdo al criterio del médico tratante. Sin embargo, frente al pedido que se está realizando a los comités de bioética, se genera un nuevo escenario donde, frente a la situación de incertidumbre, es necesario tomar una decisión apropiada.

Cabe destacar que desde el punto de vista de la bioética, el principio de precaución, siguiendo la propuesta de la ética convergente de Ricardo Maliandi, incorpora la valoración de las consecuencias y de los derechos de las generaciones futuras, asumiendo que, actuar en contextos de incertidumbre, obliga a extremar la precaución para no provocar daños mayores. No se trata de una abstención dice, sino de una gestión activa ante el riesgo para lo cual



debe pensarse, como en el presente caso, el diseño de un plan de control y seguimiento del caso clínico que permita observar y controlar su evolución. Pero es importante también señalar que este principio encuentra en el principio de exploración propuesto en esta teoría a su par contradictorio, que representa la posibilidad y la esperanza de realizar un bien que no existe en función de cambiar —o eliminar—, un mal que ya existe que también, como dice Diego Gracia, representa un derecho. Un derecho a lo posible limitado por el principio de precaución. Ambos principios mediados por el metaprincipio de la convergencia encuentran un equilibrio que debe ser respetado en función del mejor interés del niño.

La bioética, como dice Maliandi, tiene que evitar los nuevos desequilibrios, minimizando evitando, resolviendo o regulando los conflictos o dilemas éticos en la relación entre los desarrollos científico-tecnológicos y la población protegiendo principalmente a los seres más vulnerables. La posibilidad de aplicar estos principios al caso expuesto nos permite desde la bioética recorrer caminos que nos acerquen a soluciones posibles.

Bibliografía

- . Buttiglieri, D.; Tirado, F. (2014). *La esperanza y las nuevas asociaciones de pacientes en biomedicina: entre el liberalismo y la resistencia*. Disponible en <http://www.identidadcolectiva.es/pdf/86.pdf> Pág. 7
- . Cecchetto, S. (2005). *Ética, responsabilidad y medio ambiente, claves de derechos humanos*. En: *Ética y derechos humanos*. María González Guerra (coord.). Disponible en <http://www.bioetica.org/umsa/produccion/cecchetto-jonas.htm>. Pág., 5.
- . Comisión de las Comunidades Europeas (2014). *Comunicación sobre el recurso al principio de precaución*. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:es:PDF>



- . European Medicines Agency (EMA). (2004). *Evidence of harm from off label or unlicensed medicines in children*. Disponible en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/peg/1120704en.pdf>
- . Gazarian M., Kelly M, McPhee JR, Graudins LV, Ward RL, Campbell TJ. (2006). *Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness*. Med J Aust. 20;185(10), Págs 544-8.
- . Gracia Guillén, D. (1998). *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá: El Búho, 1998. Pág. 120.
- . Jaimarena, Guillermo. (2014) Informe Off Label, OSPLAD. Buenos Aires.
- . Maliandi R. *Ética: conceptos y problemas*. (2009). Buenos Aires: Editorial Biblos.
- . Maliandi, R. *Ética: Dilemas y convergencias* (2006) Cuestiones éticas de la identidad, la globalización y la tecnología. Buenos Aires: Editorial Biblos. Págs. 65 – 146.
- . Pelluchón, C. (2014) *La autonomía quebrada – Bioética y filosofía*. Bogotá, Editorial de la Universidad El Bosque. Pág. 225.
- . Siede, L. (2014) *Perspectiva ético-política de los biobancos para investigación con muestras biológicas humanas en Argentina en la era globalizada*. Estudios de caso. Tesis Doctoral. Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia.
- . UNESCO. (1997) *Declaración Universal del Genoma Humano y los derechos humanos*. Disponible en http://www.portal.unesco.org/.../ev.php-URL_ID=13177 &URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Pág., 3

Referencias

(1) *Medicamentos off-label* o fuera de prospecto. Refiere al empleo en la práctica médica cotidiana de un fármaco, sin evidencia conocida de beneficios o contraindicaciones para una determinada patología, dosis o población, es decir en condiciones distintas de las autorizadas (GAZARIAN, KELLY, MCPHEE, GRAUDINS, WARD, CAMPBELL, 2006).



(2) Riesgo. Se lo define como la posibilidad de padecer un daño o perjuicio. Debe ser valorado en la ecuación riesgo-beneficio con su contraparte el beneficio que puede generar el evento. El riesgo particular de la bio-tecno-ciencia para la humanidad, sostiene Maliandi, está en que se inauguran contextos inéditos en la vida humana, que muchas veces entran en crisis ante la emergencia de situaciones nuevas, donde no existen normas aún, y muchas veces se carece de criterios suficientes para elaborar las requeridas regulaciones. A veces, agrega, se aplican normas obsoletas que terminan produciendo el descreimiento y la pérdida de valores de la población, generando dilemas en la relación entre el ser y el deber ser, sobre todo cuando se trata de implicancias innovadoras científico- tecnológicas que reflejan la necesaria relación entre la ciencia y la ética (MALIANDI, 2006).

(3) Vulnerabilidad. Refiere a la población que carece del poder, fuerza y recursos suficientes para defender sus propios intereses. Todas las personas son potencialmente vulnerables. También se la define como la incapacidad de las personas de protegerse por sí mismas de la explotación y exposición irracional a riesgos o daños (PELLUCHON, 2014).

(4) Las obras sociales. Son entidades encargadas de organizar la prestación de la atención médica de los trabajadores en Argentina. Así el trabajador que se enferma o accidenta o el grupo familiar que de él depende pueden acceder a la atención médica, medicamentos y prácticas de asistencia médica sin tener que pagar previamente todo el costo de la misma. Las Obras Sociales funcionan como un seguro de salud.

(5) La esperanza. Se la define como una construcción espacio-temporal que surge de la incerteza, operando en el contexto de “la promesa comprensiva y protectora de la innovación científico-tecnológica” (BUTTIGLIERO, TIRADO, 2014), transformándose en una fuerza del presente que promueve más la acción que un esperar pasivo. El régimen de la esperanza, se caracteriza por la idea de que un nuevo y mejor tratamiento está siempre a punto de llegar y ser investigado o como en este caso explorado. La investigación y el desarrollo se justifican con la promesa de encontrar curas o mejorar y resolver el problema que dio su origen.

(6) Rose, A. (2014) Informe Médica del Servicio de Hematología y Oncología del Hospital Garrahan.

(7) La Resolución del Ministerio de Salud de la Nación Argentina N° 627/07 prohíbe la promoción de medicamentos que no hayan obtenido autorización de comercialización.



- (8) Ley 17.132 (art. 2°, inc. a). Ley que regula el ejercicio profesional de la medicina.
- (9) Resolución 334/01 de la Superintendencia de Servicios de Salud. Artículo 2. (Órgano rector de las Obras Sociales Nacionales de Argentina).
- (10) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 840/1995. Medicamentos. Uso compasivo. Reglamentación. 16/3/1995; publ. 22/3/1995.
- (11) La Corte Suprema de Justicia de la Nación, en el caso “S.M.L. c/ Obra Social del Poder Judicial de la Nación y otro, s/ sumarísimo”, del 26/03/2009, avaló el uso de medicamentos indicados fuera del uso autorizado. Pese a ello, estableció la necesidad de una exhaustiva evaluación médica especializada, que ilustrase cuando menos, sobre los siguientes puntos: 1) la evolución operada en el proceso patológico que afecta al paciente, su estado de salud actual y su pronóstico; 2) la descripción del procedimiento propuesto; 3) las consecuencias que éste puede acarrear, complicaciones frecuentes, riesgos razonablemente previsibles, y efectividad; 4) la existencia de terapias alternativas; 5) los beneficios y desventajas de la nueva práctica, así como los que correspondan a los tratamientos convencionales; 6) la necesidad o no de la administración de la estrategia médica en cuestión; 7) en caso afirmativo, los recaudos que deben adoptarse; 8) la apreciación técnica integral referida al caso concreto, con las indicaciones terapéuticas que se juzguen más adecuadas”.

Este trabajo está dedicado a Agustín, su familia y a todos los colegas del Hospital de Niños Juan Pedro Garrahan que han participado como los colegas del Hospital de Niños Ricardo Gutierrez, Hospital Sor María Ludovica, Hospital de Niños de la Matanza, Hospital de Niños Pedro Elizalde, a Flor Luna como al grupo de Flaceis, sus equipos de salud como Integrantes de los comités de bioética y de ética de la investigación, Miembros de la OSPLAD, Gerencia, equipo de salud como a los integrantes del CBE y del CEI del Policlínico del Docente.



Revista de Bioética y Derecho, núm. 32, septiembre 2014, p. 34-45

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

ARTÍCULO

Objeción de conciencia positiva¹

Positive conscientious objection¹

JOSÉ ANTONIO SEOANE *

* José Antonio Seoane. Profesor Titular de Filosofía del Derecho, Universidade da Coruña.
jaseoane@udc.es

¹ Este trabajo de investigación forma parte de los resultados de una ayuda del Programa de consolidación y estructuración de unidades de investigación competitivas del Sistema Universitario de Galicia para Grupos con potencial de crecimiento (CN 2012/283), financiada por la Xunta de Galicia. Agradezco a Azucena Couceiro y a Pedro Rivas sus comentarios a versiones previas de este trabajo.



Índice

1. La objeción de conciencia sanitaria negativa.
2. La objeción de conciencia sanitaria positiva.
3. El Real Decreto-ley 16/2012 y la objeción de conciencia sanitaria positiva.
4. El Real Decreto-ley 16/2012 y el lícito atípico.

Resumen

La promulgación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, ha planteado de nuevo la cuestión del significado y el alcance de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario. A diferencia de quienes piensan que la conducta de los profesionales sanitarios es un supuesto de desobediencia civil, este artículo ofrece argumentos para calificar dicha conducta como un caso de objeción de conciencia sanitaria, en concreto de objeción de conciencia positiva.

Palabras clave: libertad de conciencia; objeción de conciencia; objeción de conciencia negativa; objeción de conciencia positiva; Real Decreto-ley 16/2012; salud; asistencia sanitaria; justicia.

Abstract

The enactment of the Spanish Order in Council 16/2012 has once again raised the question of the meaning and scope of conscientious objection in clinical field. Unlike those who think that the attitude of health professionals towards this legal norm should be labelled as civil disobedience, this paper provides several reasons to deem it a case of health conscientious objection, namely a positive conscientious objection.

Keywords: freedom of conscience; conscientious objection; negative conscientious objection; positive conscientious objection; Order in Council 16/2012; health; healthcare; justice.



El ámbito sanitario no es ajeno a la pluralidad axiológica de las sociedades modernas y por ello la conciencia de los profesionales asistenciales debe ser protegida. En concreto, se debe amparar su libertad de conciencia y su derecho a la objeción de conciencia, armonizando los derechos de los pacientes y usuarios, la responsabilidad de las profesiones asistenciales y la responsabilidad del Estado en el cumplimiento de sus funciones y la garantía del ejercicio de los derechos.

Aunque se acepte lo anterior, el alcance, el significado y el propio reconocimiento de la objeción de conciencia sanitaria siguen siendo cuestiones controvertidas, sea cual sea la perspectiva de análisis adoptada: clínica, ética, jurídica, política. A los interrogantes habituales (situaciones protegidas, sujetos, condiciones de ejercicio, etc.)² se añaden otros nuevos³. Ejemplo de tal controversia son las recientes demandas de objeción de conciencia sanitaria vinculadas al Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones⁴, que sostienen que su regulación limita de forma tan injusta y contraria a la ética profesional el alcance y la distribución de la asistencia sanitaria a determinadas personas, en particular a los inmigrantes en

² Cfr., por ejemplo, la diferente regulación legal en relación con la interrupción voluntaria del embarazo en la vigente Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (artículo 19.2) y en el anteproyecto de Ley Orgánica para la protección de la vida del concebido y de los derechos de la mujer embarazada, de 20 de diciembre de 2013 (artículo sexto. Modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias) (http://www.mjusticia.gob.es/cs/Satellite/es/1215198252237/ALegislativa_P/1288774452773/Detalle.html. Acceso 10.3.2014).

³ Cfr. COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en sanidad*, Madrid, 13 de octubre de 2011 (www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/La%20objecion%20de%20conciencia%20en%20sanidad.pdf. Acceso: 10.3.2014); CASADO, MARÍA; CORCOY, MIRENTXU (coords.), *Documento sobre la objeción de conciencia en sanidad*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2007 (http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/olddocs/Objecion_de_conciencia.pdf Acceso 10.3.2014); GRACIA, DIEGO; RODRÍGUEZ SENDÍN, JUAN JOSÉ (dir.), *Ética de la objeción de conciencia*, Fundación de Ciencias de la Salud, Madrid, 2008 (http://www.fcs.es/docs/publicaciones/Guia_etica_objecion_conciencia.pdf. Acceso 10.3.2014); GRUPO INTERDISCIPLINARIO DE BIOÉTICA, "Consideraciones sobre la objeción de conciencia", *bioética & debat*, vol. 18, núm. 66, 2012, pp. 3-19. Cfr. GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ, ALEJANDRO, *Derecho y conciencia en las profesiones sanitarias*, Dykinson, Madrid, 2009; ALBERT MÁRQUEZ, MARTA, "Libertad de conciencia. Conflictos biojurídicos en las sociedades multiculturales", *Cuadernos de bioética*, vol. 21, núm. 1, 2010, pp. 61-77; SÁNCHEZ-CARO, JAVIER, "La objeción de conciencia sanitaria", *Derecho y Salud*, vol. 20, núm. 2, 2010, pp. 49-64; TERRIBAS I SALA, NÚRIA, "Objeción de conciencia del profesional y derechos del paciente", *FMC*, vol. 17, núm. 10, 2010, pp. 664-670; NAVARRO-VALLS, RAFAEL; MARTÍNEZ-TORRÓN, JAVIER, *Conflictos entre conciencia y ley. Las objeciones de conciencia*, 2ª edición, Iustel, Madrid, 2010; ALARCOS MARTÍNEZ, FRANCISO JOSÉ (dir.), *Objeción de conciencia y sanidad*, Comares, Granada, 2011; WICCLAIR, MARK R., *Conscientious objection in healthcare: an ethical analysis*, Cambridge University Press, Cambridge, 2011; BELTRÁN AGUIRRE, JUAN LUIS, "La objeción de conciencia en el ámbito sanitario: últimas aportaciones judiciales", *Revista Aranzadi Doctrinal*, vol. 11, 2013, pp. 1-8.

⁴ Cfr. su artículo 1, que modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dando una nueva redacción al artículo 3, relativo a la condición de asegurado, y añadiendo un nuevo artículo 3bis y un nuevo artículo 3ter, acerca de la atención sanitaria de los "extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España". Cfr. también su Disposición final tercera, que modifica el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, relativo al derecho a la asistencia sanitaria. El desarrollo reglamentario ha continuado con el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.



situación administrativa irregular, que podría no admitir otra salida a los profesionales que la objeción de conciencia⁵.

En un artículo publicado en esta misma revista se concluye que el comportamiento de los profesionales a propósito del Real Decreto-ley 16/2012 no es un caso de objeción de conciencia sino de desobediencia civil: "Visto lo anterior, podemos afirmar que estos profesionales se manifestaban no solo negándose a cumplir la obligación legal por ser contraria a su conciencia, pretendiendo con ello ser eximidos de la obligación y de la pena de desobediencia, sino que, además, cuestionan la legitimidad de la norma. Por tanto, definitivamente estamos ante una actitud de desobediencia civil para con las obligaciones que el citado Real Decreto les impone"⁶. Sin embargo, cabe cuestionar esta conclusión y alcanzar la contraria: el comportamiento de los profesionales a propósito del Real Decreto-ley 16/2012 no es un caso de desobediencia civil sino un caso de objeción de conciencia, concretamente de objeción de conciencia positiva.

Las páginas siguientes muestran las razones que sustentan esta afirmación. Tras una sintética exposición de (1) los rasgos principales de la objeción de conciencia sanitaria tradicional o negativa, describiré (2) el contexto y las características de la objeción de conciencia sanitaria positiva. A continuación detallaré (3) los argumentos que permiten hablar de objeción de conciencia positiva respecto del Real Decreto-ley 16/2012. Por último, aportaré (4) otra respuesta jurídica para amparar la actitud de los profesionales asistenciales: el lícito atípico.

La objeción de conciencia sanitaria negativa

La objeción de conciencia sanitaria clásica es una objeción de conciencia negativa, referida a mandatos o deberes jurídicos de hacer. El profesional asistencial se niega a realizar la acción –prestar asistencia, participar en una intervención- impuesta por la norma.

Gran parte de las manifestaciones consideradas objeción de conciencia no son casos de auténtica objeción de conciencia sanitaria, pues ésta sólo es admisible cuando afecta a valores socialmente controvertidos y existe posible afectación inmediata de terceros. Así sucede en el ámbito de la reproducción (e.g. diagnóstico preimplantacional, interrupción voluntaria del embarazo, técnicas de reproducción humana asistida), en el de la investigación (e.g. con células madre o embriones) o en el caso de intervenciones perfectivas o de mejora sin indicación estrictamente fisiológica, por ejemplo en el terreno de la sexualidad (e.g. esterilización voluntaria).

⁵ Cfr. GRUPO DE TRABAJO DE BIOÉTICA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA (semFYC), *Análisis ético ante la retirada de asistencia sanitaria a inmigrantes sin permiso de residencia*, 2012. (http://www.semfyec.es/biblioteca/virtual/detalle/Analisis_etico_ante_retirada_asistencia_sanitaria_inmigrantes/. Acceso 10.3.2014); MÉDICOS DEL MUNDO, *Razones para la objeción contra la reforma sanitaria*, 2012. (<http://www.medicosdelmundo.org/derechoacurar/manifiesto/>. Acceso: 10.3.2014).

⁶ NAVARRO CASADO, SILVIA: "Las cosas por su nombre: ¿Objeción de conciencia o desobediencia civil?", *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 28, 2013, pp. 91-101, 98.



Por el contrario, no deben considerarse casos de objeción de conciencia por falta de justificación conceptual, ética y jurídica otras manifestaciones que frecuentemente eligen esta denominación. Son casos de objeción de conciencia falsa o espuria los referidos al rechazo de tratamiento por parte de un paciente, a la adopción o retirada de medidas de soporte vital, a las instrucciones previas o la docencia –aunque cabría admitir la objeción de conciencia en la formación práctica en prestaciones específicas como el aborto⁷.

La objeción de conciencia sanitaria positiva

Más recientes e infrecuentes son las demandas referidas a una objeción de conciencia positiva, en la que la conciencia mueve al profesional a actuar proporcionando tratamientos sanitarios profesionalmente admitidos pero prohibidos por una norma jurídica, en lugar de abstenerse de participar en una intervención, como sucede en la objeción de conciencia tradicional o negativa.

Desde la bioética clínica se han distinguido las reivindicaciones de conciencia negativas (*negative claims of conscience*), en las que el profesional sanitario apela a su conciencia para negarse a realizar una intervención o a proporcionar tratamientos que están profesional y jurídicamente permitidos (e.g. aborto, esterilización, contracepción de emergencia, etc.), y las reivindicaciones de conciencia positivas (*positive claims of conscience*), en las que el profesional sostiene que su conciencia le obliga a proporcionar asistencia o tratamientos profesionalmente permitidos pero prohibidos por la ley (e.g. cumplir las instrucciones previas de una mujer embarazada que implicarían el rechazo o la retirada de tratamientos de soporte vital; proporcionar atención a los inmigrantes ilegales; informar a los pacientes sobre determinadas opciones de planificación familiar como el aborto, etc.)⁸. No existen argumentos para otorgar prioridad moral ni para proteger selectivamente las objeciones negativas, aunque el contexto social y político norteamericano muestra una tendencia favorable a garantizar éstas, identificadas con posiciones conservadoras (*social conservatives*), prestando menor atención a las objeciones positivas, vinculadas a posiciones socialistas o progresistas (*social liberals*). No obstante, en la medida en que ambas pretenden garantizar la integridad moral del profesional asistencial, razón principal que justifica el reconocimiento de la objeción de conciencia, ambas son igualmente merecedoras de protección⁹.

Siguiendo esta línea de argumentación, se ha propuesto un nuevo estatuto del objetor de conciencia sanitario denominado “compromiso de conciencia” (*conscientious commitment*), apto para incluir las acciones o actos positivos de conciencia y las consiguientes pretensiones de intervención de los profesionales frente al

⁷ Cfr. COUCEIRO, AZUCENA; SEOANE, JOSÉ ANTONIO; HERNANDO, PABLO, “La objeción de conciencia en el ámbito clínico. Propuesta para un uso apropiado (I)”, *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 26, núm. 3, 2011, pp. 188-93; COUCEIRO, AZUCENA; SEOANE, JOSÉ ANTONIO; HERNANDO, PABLO, “La objeción de conciencia en el ámbito clínico. Propuesta para un uso apropiado (II)”, *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 26, núm. 5, 2011, pp. 320-324.

⁸ Cfr. WICCLAIR, MARK R., “Negative and positive claims of conscience”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* vol. 18, 2009, pp. 14-22, 14-16; WICCLAIR, MARK R. “Positive claims of conscience and objections to immigration law”, *Virtual Mentor. American Medical Association Journal of Ethics*, vol. 15, núm. 3, 2013, pp. 188-192.



toda apelación a la conciencia equivale al reconocimiento de la diversidad moral y resulta un estímulo para el diálogo y la reflexión sobre cuestiones éticas en medicina, no tiene sentido proteger la negativa a intervenir basada en la conciencia y no proteger las pretensiones igualitarias enraizadas en el compromiso de conciencia que remedian prácticas que no sirven a los mejores intereses de los pacientes. La integridad del profesional está afectada en ambos casos, y para no debilitar la justificación filosófica de la objeción tradicional deberían protegerse el rechazo y la prestación. De este modo se pone de relieve el relevante papel de la conciencia en la medicina, tanto para proteger la integridad del profesional –que rechaza o que proporciona un cuidado– como para mejorar el acceso a los cuidados y promover la *humanitas* en la medicina¹⁰.

Por último, desde el ámbito jurídico se han diferenciado dos variantes del derecho a la objeción de conciencia. La primera es 1) el derecho a la objeción de conciencia *negativa*, que consiste en la facultad del individuo destinatario de un deber jurídico positivo (deber de seguir un determinado comportamiento, prestar un servicio, proporcionar una prestación, etc.) de sustraerse del cumplimiento de tal deber, omitiendo la conducta prescrita por razones de conciencia. Dos supuestos clásicos del derecho a la objeción de conciencia negativa son la objeción de conciencia al servicio militar y la objeción de conciencia a la interrupción del embarazo. La segunda es 2) el derecho de objeción de conciencia *positiva*, que presenta dos modalidades: 2.1) la facultad (permiso, derecho, libertad) del individuo destinatario de un deber jurídico negativo (deber de no tener un determinado comportamiento, no prestar un servicio, no proporcionar una prestación, etc.) de sustraerse de la observancia de tal deber, realizando la conducta prohibida por razones de conciencia; 2.2) el poder (capacidad, autorización, habilitación) del individuo destinatario de una norma general de inhabilitación (negativa o privativa de la capacidad de completar ciertos actos jurídicos) de realizar válidamente los actos jurídicos excluidos por razones de conciencia. Para el autor la objeción de conciencia positiva cobraría sentido si la mayoría política de un país aprobase una ley que impidiese a los individuos decidir qué tratamientos pueden ser efectuados en su cuerpo por parte del personal sanitario, privándolos del poder de impedir las intervenciones sobre su cuerpo sin su consentimiento¹¹.

Este último ejemplo de objeción de conciencia positiva se refiere al supuesto de la norma general de inhabilitación (2.2). Con todo, mayor interés que tal ejemplo hipotético, y más próximo a alguno de los supuestos sugeridos desde el ámbito de la bioética clínica, presenta el caso real de la objeción de conciencia postulada por los profesionales sanitarios frente al Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, que conlleva el incumplimiento de la prohibición de asistencia a los inmigrantes en situación administrativa irregular, y que serviría como ejemplo del primer supuesto de objeción de conciencia positiva (2.1).

¹⁰Cfr. CARD, ROBERT F., "Reasonability and conscientious objection in medicine: a reply to Marsh and an elaboration of the reason-giving requirement", *Bioethics* 2013, pp. 6-7 (online version: 24.6.2013), doi: 10.1111/bioe.12022. Acceso 10.3.2014.

¹¹Cfr. CHIASSONI, PIERLUIGI, "Libertà e obiezione di coscienza nello stato costituzionale", *Diritto e Questione Pubbliche*, vol. 9, 2009, pp. 65-89, 83-89.



El Real Decreto-ley 16/2012 y la objeción de conciencia sanitaria positiva

La evolución de las sociedades, de las profesiones asistenciales, de la relación clínica y de los derechos, así como la aparición de nuevos escenarios que pueden lesionar la conciencia de los profesionales asistenciales exigen continuar reflexionando sobre la objeción de conciencia, bien para mantenerla dentro de sus confines tradicionales, bien para ensanchar su ámbito de actuación y dar cabida a nuevas manifestaciones. La exposición anterior distingue dos modalidades: la objeción de conciencia sanitaria clásica o negativa y la objeción de conciencia sanitaria positiva. Teniendo presente esto, ¿cómo ha de calificarse la conducta profesional ejercida frente al Real Decreto-ley 16/2012?

Ciertamente se trata de un caso de desobediencia o incumplimiento de una norma considerada injusta. Es asimismo una situación en la que el profesional considera que tiene el deber moral de actuar en contra de lo establecido en esa norma jurídica y lo hace movido por razones de justicia. Tomando como referencia la objeción de conciencia clásica o negativa, se ha rechazado considerarla como auténtica objeción de conciencia y se ha calificado como desobediencia civil¹². No obstante, existen suficientes argumentos para considerarla una genuina objeción de conciencia sanitaria, en concreto un supuesto de objeción de conciencia positiva.

1. *El deber jurídico al que se opone la objeción de conciencia.* La objeción de conciencia clásica es una objeción de conciencia negativa, referida a mandatos o deberes jurídicos de hacer: el objetor pretende abstenerse de realizar una acción ordenada por la norma jurídica. Por su parte, la objeción referida al Real Decreto-ley 16/2012 es una objeción de conciencia positiva, relacionada con deberes jurídicos de no hacer o prohibiciones: el profesional pretende abstenerse de no realizar lo exigido por la norma y, por tanto, actuar prestando asistencia sanitaria.

Si este propósito del profesional que objeta queda claro no hay razón para no admitir el ejercicio de una objeción de conciencia positiva, referida a otro tipo de deber jurídico, pues no parece existir una exigencia conceptual o ética de que la objeción haya de ser siempre una omisión¹³.

2. *La calificación deontica.* Quien califica como desobediencia civil la actuación del profesional sanitario ante el Real Decreto-ley 16/2012 considera que su actuación modifica el carácter normativo y las condiciones de aplicación de la disposición jurídica, convirtiendo una prohibición o mandato de no hacer o abstenerse en un mandato de hacer. En la objeción de conciencia negativa el incumplimiento del deber de hacer por parte del profesional no altera la calificación deontica de la norma desobedecida, que continúa siendo un mandato de hacer, y únicamente cambia en relación con su concreta actuación en ese caso, pues queda exento o dispensado de su cumplimiento, mientras que en la objeción de conciencia positiva se sostiene que el incumplimiento de la prohibición de hacer por parte del profesional altera la modalidad deontica de la norma jurídica incumplida, convirtiendo una prohibición o mandato de no hacer en un mandato o deber de hacer.

¹² Cfr. NAVARRO CASADO, SILVIA, "Las cosas por su nombre: ¿Objeción de conciencia o desobediencia civil?", cit. (nota 5), pp. 91-101; SEOANE, JOSÉ ANTONIO, "Objeción responsable", en AA.VV., *La bioética o el arte de elegir*, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, Madrid, 2013, pp. 110-112.

¹³ Cfr. WICCLAIR, MARK R., "Negative and positive claims of conscience", cit. (nota 7), pp. 16, 21; GASCÓN ABELLÁN, MARINA, *Obediencia al derecho y objeción de conciencia*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1990, pp. 81-82.



Sin embargo, esta explicación no es exacta, pues ambos supuestos de objeción pueden operar y ser descritos de forma análoga. En el caso de la objeción de conciencia positiva el profesional únicamente pretende quedar exento del cumplimiento de su deber de no hacer, y no la transformación de éste en un mandato o deber de prestación de asistencia sanitaria. La objeción de conciencia implica en este caso una excepción a una norma de prohibición y no una generalización de dicha respuesta, pues responde individualmente a cada caso. Y lo mismo podría afirmarse en relación con la objeción de conciencia negativa: el profesional objetor aspira a no participar o cumplir un deber de prestación o acción, pero no a transformarlo en un deber de abstención o, incluso, en un permiso (actitud propia de la desobediencia civil).

3. *Situación normativa y modalidad del derecho.* En cuanto a la modalidad de derecho amparada o reconocida, la objeción de conciencia negativa representa para el profesional sanitario una mera inmunidad, esto es, la exigencia de no estar sujeto por una determinada norma jurídica. En cambio, la objeción de conciencia contemporánea o positiva no sería para el profesional una mera inmunidad sino una potestad, o facultad de modificación de las relaciones jurídicas¹⁴.

No obstante, una vez más dicha equiparación es errónea, pues también la objeción de conciencia positiva puede y debe ser calificada como inmunidad, en concreto la exigencia de no estar sujeto por una norma jurídica que impone un deber de abstención: lo único que pretende el profesional objetor es que no se aplique dicha norma en el caso concreto. Por el contrario, si el profesional pretendiese cambiar la norma desobedecida mediante su actuación, tanto si la norma impone un deber de acción (objeción de conciencia negativa) como un deber de abstención (objeción de conciencia positiva), no estaríamos ante un supuesto de objeción de conciencia.

4. *Objeto del derecho (bienes y valores protegidos).* Ambas objeciones, clásica o negativa y contemporánea o positiva, protegen directamente la conciencia del profesional (art. 16.1 CE). Asimismo, de forma mediata, protegen otros bienes y derechos de terceros: la vida (art. 15 CE), la integridad física y moral (art. 15 CE) y la salud (art. 43 CE), tanto individual como colectiva, con la que están íntimamente ligadas. Así lo ha estimado nuestro Tribunal Constitucional respecto de las consecuencias de la regulación del mencionado Real Decreto-ley 16/2012: “Si además del mandato constitucional se tiene en cuenta, como ya lo ha hecho este Tribunal, la vinculación entre el principio rector del art. 43 CE [deber de todos los poderes públicos de garantizar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (STC 126/2008, de 27 de octubre, FJ 6)] y el art. 15 CE que recoge el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral, en el sentido reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (por todos asunto Vo c. Francia de 8 de julio de 2004), resulta evidente que los intereses generales y públicos, vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionalmente particularmente sensibles”¹⁵.

¹⁴Cfr. HOHFELD, W. N., *Conceptos jurídicos fundamentales* (1913), traducción de Genaro Carrió, Fontamania, México, 1991.

¹⁵Auto del Tribunal Constitucional 239/2012, de 12 de diciembre, FJ 5.

La posición preferente de los derechos fundamentales en el Estado constitucional de Derecho y la doble dimensión de los derechos fundamentales, en particular su dimensión objetiva o institucional¹⁶, refuerzan la consideración de la conducta del profesional sanitario ante el Real Decreto-ley 16/2012 como objeción de conciencia. Denegar tal posibilidad podría incluso ocasionar un efecto disuasorio o de desaliento (*chilling effect*) en el ejercicio del derecho a la libertad de conciencia de los profesionales, contradiciendo dicho carácter preferente.

5. *La distinción entre objeción de conciencia y desobediencia civil.* La objeción de conciencia es un acto de exteriorización de un imperativo de conciencia. Puede entrecruzarse con otras formas de desobediencia y convertirse también en un instrumento de presión política, pues el objetor desearía que se derogase la ley que impone el deber jurídico que él rechaza. Sin embargo, en sí misma, la objeción no se presenta como un instrumento de lucha o transformación política; simplemente se trata de rehusar el cumplimiento de la ley *porque* es injusta y no *para que* deje de serlo¹⁷. El objetor de conciencia pretende no participar en una política injusta pero no conseguir el triunfo de la más justa de las políticas¹⁸.

La justificación y aceptabilidad de la objeción de conciencia ante el Real Decreto-ley 16/2012 requiere que la conducta de los objetores no esté basada en sus divergencias sobre la noción de justicia presente en la disposición, aunque tales divergencias existan. El profesional objetor no cuestiona la necesidad de establecer límites o criterios para distribución de los recursos sanitarios ni tampoco la competencia del gobierno para introducir medidas al respecto. Su pretensión es ser dispensado de cumplir el deber de abstenerse de intervenir para prestar asistencia *porque* la prohibición de actuar impuesta por la norma puede causar un daño en la salud y la integridad física de los usuarios – inmigrantes en situación administrativa irregular– que puede ser evitado con su intervención.

6. *Justicia y seguridad.* El propósito o la intención del profesional objetor no es imponer su criterio privado de justicia cuanto garantizar que no se lesiona un criterio de justicia compartido que se refiere a la protección de la salud, íntimamente conectada con el derecho fundamental a la vida y el derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE). Éstos integran el núcleo de los derechos humanos y deben ser entendidos como capacidades humanas básicas, sin las cuales no es posible disfrutar de una vida digna (art. 10.1 CE), y como funcionamientos seguros, en el sentido de que su protección no puede ser puntual sino mantenerse en el tiempo, sin exponer a riesgos extremos o al sacrificio de otras capacidades, bienes o derechos¹⁹.

¹⁶ PRIETO SANCHÍS, LUIS, "La objeción de conciencia sanitaria", cit. (nota 2), p. 989; BARRERO ORTEGA, ABRAHAM, "Vida, salud y conciencia moral (A propósito de la jurisprudencia constitucional en torno a los conflictos entre norma jurídica y norma de conciencia en el ámbito biosanitario)", *Derecho y Salud*, vol. 14, núm. 2, 2006, pp. 205-228, 213, 226.

¹⁷ Cfr. PRIETO SANCHÍS, LUIS, "Libertad y objeción de conciencia", en *El constitucionalismo de los derechos. Ensayos de filosofía jurídica*, Trotta, Madrid, 2013, pp. 277-303, 282-283.

¹⁸ Cfr. GASCÓN ABELLÁN, MARINA, *Obediencia al derecho y objeción de conciencia*, cit. (nota 12), p. 81.

¹⁹ Cfr. SEOANE, JOSÉ ANTONIO, "La relación clínica en el siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas", *Derecho y Salud*, vol. 16, núm. 1, 2008, pp. 1-28, 16-19; VENKATAPURAM, SRIDHAR, *Health justice. An argument from the capabilities approach*, Polity, London, 2011; WOLFF, JONATHAN; DE-SHALIT, AVNER, *Disadvantage*, Oxford University Press, Oxford, 2007.

El Real Decreto-ley 16/2012 no elimina por completo la atención de la salud de estos usuarios, pues establece que los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España mayores de edad recibirán asistencia sanitaria en las situaciones de urgencia por enfermedad grave o accidente, y de embarazo, parto y postparto²⁰. Al respecto puede resultar pertinente la distinción entre los inmigrantes no regularizados actuales y los inmigrantes no regularizados potenciales, es decir, la distinción entre quien ya recibía asistencia sanitaria y quien aún no la ha recibido. Dejando al margen el argumento de lesión del criterio de “oportunidad justa”, que exigiría confrontar distintas concepciones de justicia sanitaria, se habla de la posible lesión de los principios profesionales de no abandono y lealtad debida y de vulneración del principio de la no retroactividad de las leyes²¹, y podría hablarse también de derechos adquiridos. No obstante, quizás baste recordar que una de las finalidades del Derecho es la coordinación razonable de las expectativas de los ciudadanos, minimizando contingencias y proporcionando seguridad y certeza para guiar racionalmente las decisiones y las acciones, pudiendo proyectarlas en el futuro, y que la normativa del Real Decreto-ley contradiría dicha finalidad en relación con los usuarios actuales cuyas necesidades de salud o de atención sanitaria subsistan tras la entrada en vigor de la norma (e.g. pacientes crónicos).

7. *Argumentos de principio adicionales: acción correcta, lícita y éticamente fundada.* La acción que pretende realizar el profesional –proporcionar atención o tratamientos a un usuario– no es mala, incorrecta o ilícita en sí misma. La atención a un paciente es *per se* una acción éticamente correcta y conforme con los fines de la profesión médica y otras profesiones asistenciales. Se considera una obligación ética y profesional y era, además, una acción lícita y una obligación jurídica hasta la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012. Desde entonces la atención a un paciente o usuario inmigrante en situación irregular está prohibida por la mencionada disposición. Se trata, por tanto, de una actuación prohibida e ilegal en la actualidad, que podría ser calificada con algo más de precisión como una actuación contextual o contingentemente prohibida e ilegal, en la medida en que el deber ético y el deber profesional subsisten mientras que el deber jurídico ha variado su significado a partir del Real Decreto-ley 16/2012.

8. *Argumentos consecuencialistas: vida, salud e integridad física vs. valor económico.* Cabe añadir argumentos de naturaleza consecuencialista, pues la limitación del acceso al derecho a la salud para determinados colectivos vulnerables por sus condiciones socioeconómicas y sociosanitarias repercute y puede causar no solo perjuicios individuales a la salud de los directamente afectados, sino también perjuicios generales asociados a la salud colectiva o salud pública²².

Además de las consecuencias –perjudiciales– para la salud individual de los afectados y para la salud pública, las medidas adoptadas en el Real Decreto-ley 16/2012 tienen consecuencias económicas beneficiosas en forma de ahorro²³. No obstante, la ponderación entre ambas puede decantarse por la salud,

²⁰ Artículo 1.3 Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, que añade un artículo 3.ter a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

²¹ Cfr. GRUPO DE TRABAJO DE BIOÉTICA DE LA semFYC, *Análisis ético ante la retirada de asistencia sanitaria a inmigrantes sin permiso de residencia*, cit. (nota 4), pp. 3-4.

²² Cfr. ATC 239/2012, de 12 de diciembre, FJ 5. Las enfermedades infectocontagiosas son el ejemplo propuesto por el Tribunal Constitucional.

²³ Se ha cuestionado dicho beneficio económico evaluando el impacto de la reforma al año siguiente de su implantación: cfr. MÉDICOS



estrechamente relacionada con el derecho a la vida e integridad física: “la vinculación entre el principio rector del art. 43 CE y el art. 15 CE que recoge el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral [...] resulta evidente que los intereses generales y públicos, vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles”²⁴. Los bienes en juego protegidos mediante el derecho a la salud y el derecho a la integridad física “poseen una singular importancia en el marco constitucional”, de modo que su protección para el individuo y para el conjunto de la sociedad “no puede verse desvirtuada por la mera consideración de un eventual ahorro económico que no ha podido ser concretado”²⁵. Es decir, los beneficios de la protección de la salud compensan o superan los eventuales perjuicios económicos. (Este argumento podría presentarse también como un argumento deontológico o de principio, como un conflicto de valores entre el valor vida o salud, tanto entendida desde la perspectiva individual como, con mayor razón, desde la perspectiva colectiva, y el valor económico).

Otro argumento a favor del reconocimiento o la no punibilidad de la actuación desobediente de los profesionales asistenciales objetores está vinculado con el principio o juicio de proporcionalidad: no existen medios alternativos igualmente valiosos o de calidad, eficaces, seguros para alcanzar el fin de la asistencia.

El Real Decreto-ley 16/2012 y el lícito atípico

Reconocer la posibilidad de oponer la objeción de conciencia a los profesionales contrarios al cumplimiento del deber de abstención o no asistencia contenido en el Real Decreto-ley 16/2012 significa aceptar que se trata del ejercicio del derecho fundamental a la libertad de conciencia. Si esta posibilidad decayese o careciese de justificación cabría aún apelar a otra vía menos radical pero favorable también a las pretensiones de los profesionales desobedientes, que sería calificar su actuación como un lícito atípico.

La licitud atípica se refiere a “aquellas conductas que aparecen como *prima facie* prohibidas, por resultar subsumibles en una regla prohibitiva pero que, a la luz de los principios relevantes del sistema jurídico, resultan finalmente permitidas”²⁶. La distinción entre la asistencia sanitaria a los inmigrantes actuales y a los inmigrantes potenciales tendría cabida en el segundo de los tres supuestos de licitud atípica, que se produce “cuando un determinado caso constituye una excepción a una regla prohibitiva, porque en

DEL MUNDO, *El impacto de la reforma sanitaria en el derecho a la salud*, septiembre 2013 (<http://www.medicosdelmundo.org/derechoacurar/mapa-semaforo/>. Acceso 10.1.2014). Un análisis global sobre las repercusiones sociales y económicas de la inmigración en España en MORENO FUENTES, FRANCISCO JAVIER; BRUQUETAS CALLEJO, MARÍA, *Inmigración y Estado de bienestar en España*, Obra Social “La Caixa”, Barcelona, 2011.

²⁴ ATC 239/2012, de 12 de diciembre, FJ 5.

²⁵ ATC 239/2012, de 12 de diciembre, FJ 5.

²⁶ ATIENZA, MANUEL; RUIZ MANERO, JUAN, *Ilícitos atípicos*, Trotta, Madrid, 2000, p. 115.

relación con él se dan las razones que justifican la regla, pero también alguna otra razón más fuerte no contemplada en la misma que justifica la permisión²⁷. En otras palabras:

La conducta A del sujeto S es lícita (atípicamente lícita) en las condiciones C', si y solo si:

- a) *Existe una regla que prohíbe a S realizar A en las circunstancias C.*
- b) *Los principios que fundamentan esa regla no justifican la prohibición de A en las circunstancias C', porque –siendo C' igual a C en todos los demás aspectos–,*

[...]

2.2) en C' se dan otras razones, además de las que concurrirían en C, que tienen un mayor peso que las que justificaban la prohibición (C' es un caso de excepción a la regla)²⁸.

Es posible concebir dos situaciones diferentes. En primer lugar, A equivaldría a prestar asistencia a cualesquiera inmigrantes irregulares, tanto potenciales como actuales, S sería el médico o el profesional asistencial que presta dicha asistencia, C serían las condiciones estipuladas en el Real Decreto-ley 16/2012 y C' serían las circunstancias según las cuales no procede diferenciar a las personas por su situación administrativa irregular en materia de asistencia sanitaria, regresando a la situación anterior de titularidad universal, al estimar que la denegación de dicha prestación lesiona las condiciones mínimas de justicia.

No obstante, es una segunda situación la que parece acomodarse a las características del lícito atípico: A equivaldría a prestar asistencia a los inmigrantes irregulares actuales, S sería el médico o el profesional asistencial que presta dicha asistencia, C serían las condiciones estipuladas en el Real Decreto-ley 16/2012 y C' serían las circunstancias en las que procede diferenciar entre el inmigrante actual y el inmigrante potencial. Concebir la salud –e integridad física y moral– como una capacidad y un funcionamiento seguro exige intervenir para garantizar la asistencia de todos los inmigrantes y cualesquiera otros usuarios. Garantizar una salud segura a lo largo del tiempo, y no únicamente de forma puntual u ocasional, no conduce a diferenciar al inmigrante actual del futuro inmigrante: las circunstancias (C o C'). Sin embargo, sí existe entre ambos una diferencia relevante en materia de expectativas, siendo el inmigrante actual, cuyo derecho a la asistencia sanitaria había sido reconocido hasta la fecha, el principal afectado. C' haría referencia a las circunstancias específicas del inmigrante actual, combinando dos factores referidos al derecho a la asistencia sanitaria: el primero atendería sobre todo a la dimensión material o de justicia, y el segundo incorporaría la dimensión de seguridad: la noción de salud como capacidad y funcionamiento seguro y la noción de expectativa razonable.

²⁷ ATIENZA, MANUEL; RUIZ MANERO, JUAN, *Ilícitos atípicos*, cit. (nota 25), p. 116.

²⁸ Cfr. ATIENZA, MANUEL; RUIZ MANERO, JUAN, *Ilícitos atípicos*, cit. (nota 25), pp. 121-122.



LIBRO INVITADO

¿Queda desprotegida la intimidad del paciente en la historia clínica
compartida en Catalunya (HCC3)?

Lidia Buisan

Esta es una colaboración desinteresada del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (OBD), en el cual funciona la Cátedra Unesco de Bioética, bajo la dirección de María Casado.

La Introducción y el Capítulo I fueron publicados en el Número 3 de la Revista Patagónica de Bioética. Publicamos en este Número 4 los Capítulos II y III, reiterando nuestro agradecimiento hacia las Dras. Lidia Buisan, autora del texto, y María Casado, Directora de la Cátedra Unesco de Bioética y del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.

Plan General de la Obra (lo *ya publicado en itálica*)

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I

El secreto médico como instrumento para respetar la intimidad del paciente

- 1. Visión histórica del secreto médico y su concreción en las Normas de Deontología médica*
- 2. Ventajas e inconvenientes del secreto médico*
- 3. Tendencia actual a la relativización del secreto médico*
- 4. Actualmente, ¿existe todavía el secreto médico?*



CAPÍTULO II

De la Historia Clínica a la Historia Clínica Compartida en Cataluña (HC3)

1. La historia clínica
2. Derechos en relación con la historia clínica
3. La Historia Clínica Compartida en Cataluña (HC3)
4. Objetivo de la HC3: única y acumulativa por persona
5. Contenido de la HC3
6. Diferencias entre la historia clínica y la HC3: el contenido que se *comparte*

CAPÍTULO III

La seguridad de los datos de la HC3 en el Cloud Computing

1. ¿Qué es Cloud Computing o la computación en la nube ?
2. Diferencias en la seguridad de los datos según el tipo de nube: privada, pública y híbrida
3. La ubicación física de los datos en la nube: ¿Dónde esta la nube?
4. Experiencias de Clouds en el ámbito sanitario español: sectores público y privado
5. La LOPD, la RLOPD y otra legislación en la computación en la nube
6. Hacia un gran Cloud Computing en los sistemas sanitarios públicos catalán, español y europeo
7. ¿Hace falta una regulación internacional del Cloud Computing ?
8. Opinión del Grupo de Trabajo de la Unión Europea sobre la Protección de Datos de Carácter Personal (junio de 2012)

CAPÍTULO IV

La HC3 y el ejercicio de la autonomía de las personas en sanidad

1. El consentimiento del paciente en el tratamiento de los datos de salud.
Excepciones legales
2. Autonomía del paciente versus tratamiento de los datos de salud de la HC3 sin su consentimiento
3. El acceso a la HC3: ¿quién ha de que poder acceder?
4. Los derechos ARCO: explicación general de los derechos de los usuarios de la sanidad en el tratamiento de datos sensibles



5. El ejercicio de los derechos ARCO en sanidad: Informe de la Autoridad Catalana de Protección de Datos

6. El derecho al olvido

CAPÍTULO V

Conclusiones



CAPÍTULO II

De la Historia Clínica a la Historia Clínica Compartida en Cataluña (HC3)

1. La historia clínica

El *Diccionario terminológico de ciencias médicas* (1992) define la historia clínica como la narración completa o parcial de la experiencia de un médico en su relación técnica con un paciente determinado, y que relaciona esta información con los estados patológicos del paciente. ¹

Cuando apenas había hospitales y el médico atendía individualmente todas las necesidades del paciente, las historias clínicas eran cuadernos de notas donde los médicos registraban los datos que consideraban más importantes o que querían remarcar. Con las especializaciones médicas, el trabajo en equipo y la medicina hospitalaria, la historia clínica pasó a ser responsabilidad compartida de un grupo de profesionales y, posteriormente, de las instituciones. Esto obligó a estructurar la información y su gestión de manera coordinada, convirtiendo la historia clínica en el objetivo de la mayor parte de los trabajos de la informática médica a lo largo de las últimas décadas.² El hecho es que la historia clínica es el documento principal en el sistema de información hospitalaria, imprescindible tanto en su vertiente

¹ Rueda-Clausen (2006, p. 63-71)

² Ibidem.

asistencial como en el administrativo. Constituye, además, el registro completo de la atención que ha recibido el paciente durante su enfermedad, por lo que es de enorme trascendencia también como documento legal.

Hoy en día, la historia clínica incluye el conjunto de documentos, tanto escritos como gráficos, ordenados y detallados cronológicamente, que hacen referencia a los episodios de salud y enfermedades de una persona, así como la actividad sanitaria que se genera con motivo de estos episodios, con los correspondientes datos, valoraciones e informaciones de cualquier tipo sobre el estado de salud de esta persona. Todo ello permite seguir la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial, y sirve de base para conocer las condiciones de salud, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo o equipos de salud que han intervenido a lo largo de un proceso asistencial determinado.³ En general, las historias clínicas suelen estar ligadas a alguna institución sanitaria, por lo que supone un registro cronológico de hechos y datos generados en la relación entre un enfermo y un profesional de un centro sanitario concreto.⁴

Si bien los primeros esfuerzos para lograr una sistematización de la historia clínica en los hospitales se encuentran en Estados Unidos al principio de las décadas de los 60 y 70,⁵ no es hasta la década de los noventa cuando se despierta el interés generalizado en los hospitales y servicios de salud para desarrollar la historia clínica electrónica,⁶ cuando la incorporación de las tecnologías de la información en el núcleo de la actividad sanitaria, y su aplicación en sistemas de información clínica, ofrecen la posibilidad de disponer de una historia clínica electrónica o informatizada, capaz de integrar los registros que configuran la historia clínica de la institución a fin de que puedan formar parte de un sistema integrado de información clínica interinstitucional.⁷

El concepto de información clínica agrupa o incluye tanto la información sanitaria como la del estado de salud de una persona. Por información

³ Ibidem.

⁴ Saigí (2007, p.307-607). Véase: <http://www.uoc.edu/in3/pic>

⁵ Berner y Dermer (2004, p.3-7); citado por Saigí (2007)

⁶ Garay (1995); Carnicero (2003); Rueda-Clausen (2005,p.36-41): los tres citados por Saigí (2007)

⁷ Saigí (2006, p.27-30).

sanitaria se entiende aquella que se genera como consecuencia de la atención sanitaria recibida tanto en la atención primaria, como en la especializada o la sociosanitaria. Las tecnologías de la información y de la comunicación -a partir de ahora, TIC- se convierten en una herramienta fundamental de apoyo a las actividades de los profesionales facultativos, tanto a nivel asistencial como biomédico, que facilita nuevos instrumentos y que, a su vez, genera nuevas culturas de trabajo.⁸

Son muchos los nombres y las definiciones que se han empleado para referirse a la modalidad de gestión de la información sanitaria de los pacientes con intervención de las TIC. Pero la denominación más comúnmente empleada es la de historia clínica electrónica, definida como un sistema que permite registrar, de manera digital, toda la actividad clínica y asistencial producida sobre un enfermo; o también, la definición escogida por el Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, que en el marco de la implantación de la historia clínica compartida -motivo de estudio del presente capítulo-, se refiere a la historia clínica electrónica como el conjunto de datos clínicos, sociales y financieros referidos a la salud de una persona, procesados a través de medios informáticos o telemáticos.⁹

De manera más precisa, el nombre de "historia clínica digitalizada" está relacionado principalmente con la captura de las imágenes gráficas, y hace referencia al sistema de gestión de la información mediante la codificación binaria de los caracteres e imágenes.¹⁰ Mientras que el nombre "historia clínica informatizada" es empleado cuando se incorpora la informática como una técnica que, mediante sistemas electrónicos y programas informáticos, permite una gestión de la información ideal para la gestión documental y asistencial de los expedientes sanitarios.¹¹ De hecho, Rueda-Clausen define la historia clínica informatizada como "el conjunto global y estructurado de información relacionada con los procesos asistenciales médico-pacientes,

⁸ Saigí, Gil, Cabrera et al. (2007). Véase en: www.uoc.edu/in3/pic/cat/.../pic_salut_bibliografia.php (última consulta: 15 mayo de 2013).

⁹ Departamento de Salud. Jornada de trabajo sobre la historia clínica compartida en Cataluña. Barcelona. Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña. Información presentada al inicio de la Jornada. World Trade Center. Barcelona, 5 de julio de 2005 Citado por Saigí (2007).

¹⁰ Rueda-Clausen (2005).

¹¹ Ibidem.

soportado en una plataforma informática para cumplir las expectativas de todos los usuarios".¹²

Estas diferentes denominaciones se refieren también a los niveles evolutivos establecidos por el Medical Record Institute,¹³ en el que se pone de manifiesto el paso del modelo de historia clínica en soporte papel al modelo basado en computadoras. Se distinguen distintos niveles: el *nivel 1* lo llaman la historia clínica automatizada, etapa en la que aún se mantiene un amplio contenido de la historia clínica en soporte papel, mientras que una parte de la información del paciente se registra utilizando los ordenadores, sin suficiente consenso ni rigor terminológico, siguiendo la misma lógica que la empleada en el soporte papel. Esta fase tiene un interés básicamente administrativo. En el *nivel 2*, la historia clínica digital, incluye la digitalización de los documentos en soporte papel con la finalidad de complementar el conjunto de la historia clínica y permitir el acceso a la información desde ordenadores, aunque esta información sólo pueda ser manipulada como imagen. El *nivel 3* corresponde a la historia clínica electrónica, que añade a la historia clínica automatizada la infraestructura necesaria para introducir, procesar y almacenar la información, presenta una estructura y terminología consensuadas, y permite, además, la utilización de ayuda interactiva relacionada con la toma de decisiones. El *nivel 4* introduce aspectos que tienen que ver con la interoperabilidad, la seguridad, la confidencialidad y la identificación unívoca de los usuarios y de su información. Y, finalmente, está el *nivel 5*, en el que se incorpora la historia personal de salud basada en ordenadores y en la que se añade a la anterior cualquier información relativa a la salud no generada en la interacción con el sistema de salud, tales como hábitos de salud, terapias alternativas, información social, etc. Es en este nivel que se prevé la participación activa del paciente en relación con su historia clínica.

¹² Ibidem.

Vegi's: <http://caribdis.unab.edu.co/pls/portal/url/ITEM/20BCAA714F054EDDE0440003BA3D5405> (última consulta: 12 mayo de 2013).

¹³ Medical Record Institute. Véase: <http://www.medrecinst.com>. Estos niveles evolutivos de la historia clínica informatizada están recogidos en Saigí (2007)



Dado que el nombre de "historia clínica electrónica" es el más utilizado, y de acuerdo también con el Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña y la legislación española, este es el que emplearemos en adelante.

La relativa facilidad para el desarrollo de programas informáticos ha generado una gran cantidad de soluciones informáticas adecuadas a los requerimientos y las exigencias de sus creadores y clientes, pero incompatibles entre instituciones.¹⁴ Sin embargo, de acuerdo con lo que defiende Saigí, el presente inmediato de la historia clínica es que este sistema integrado de información clínica intrainstitucional pase a ser interinstitucional, de manera que todas las instituciones tengan acceso y constituyan un sistema integrado de información clínica global con todos los contactos y episodios de los pacientes. Con ello se pretende conseguir una historia clínica única para cada paciente, acumulativa en el tiempo, independiente del lugar y del momento de donde se haya producido el contacto paciente-profesional e institución.¹⁵ Este mismo autor, lo justifica en que el objetivo principal de la historia clínica electrónica es conseguir una historia clínica que pueda ser accesible para «cualquier» profesional (relacionado con la asistencia del paciente), independientemente del lugar y del momento, y garantizando el cumplimiento de los niveles de seguridad y acceso establecidos.¹⁶

Tenemos, por tanto, que dos hechos marcan el presente y futuro inmediato de la historia clínica: la aparición (el evento) de Internet, requisito tecnológico básico, y el cambio de paradigma en la forma de entender la relación del ciudadano con el sistema sanitario, donde el ciudadano deja de ser un sujeto pasivo y se convierte en un ciudadano activo, con capacidad de interaccionar con el sistema. Es en este escenario en el que el mismo ciudadano interaccionará y controlará su historia clínica. Este futuro inmediato es lo que se llama la "historia de salud electrónica", entendido como el registro longitudinal de una persona, desde antes de nacer hasta su fallecimiento, de modo que incluya todos los hechos relativos a su salud,

¹⁴ Robles (2002) Véase en: <http://gim.upv.es/sih/articulos/Informed2002%20MR3.pdf> (última consulta 15 de mayo 2013).

¹⁵ Saigí (2007).

¹⁶ Ibidem.

tanto asistenciales como preventivos. El hecho de incorporar la información preventiva es la gran innovación, ya que permitirá incluir datos sobre los hábitos de salud del ciudadano: si es o no fumador, si hace deporte y con qué frecuencia, si hace uso de terapias alternativas, etc. También en palabras de Saigí, es en este punto donde el ciudadano interaccionará con el sistema sanitario porque será él quien introducirá estos datos.¹⁷

Sin duda, la historia de salud electrónica es uno de los grandes retos a los que se enfrenta la sociedad de la información a día de hoy. En concreto, que tanto el profesional facultativo como el paciente puedan acceder de forma inmediata a toda la información generada por este paciente a lo largo de su vida, y ello con independencia de los centros asistenciales vinculados al paciente y del formato de la información clínica. De acuerdo con Palau, la evolución de las TIC permite aplicar conceptos de globalidad, conectividad e interoperabilidad a las organizaciones sanitarias, y permite retomar nuevos escenarios con modelos organizativos postulados desde hace tiempo e inviables hasta ahora (por ejemplo, la atención centrada en el usuario, el continuum asistencial, el *disease management* ...) y vislumbrar el tratamiento integrado y globalizador de todo el proceso de atención sanitaria (procedimientos administrativos, diagnósticos, tratamientos, de gestión de datos clínicos, formación y educación sanitaria, ...), mediante la utilización de las redes de comunicación y sistemas integrados de información.¹⁸

Con el fin de exponer cuál es el futuro de la historia de salud electrónica, reproducimos a continuación el cuadro sinóptico elaborado por el grupo europeo EHTEL328 (Figura 1), donde las TIC y el nuevo rol del ciudadano marcan los principios rectores del sistema sanitario en la sociedad de la información. En concreto, se pretende pasar de un sistema sanitario basado en la curación a un sistema basado en la salud, en el que la prevención es clave. A tal fin se incorpora a la historia de salud electrónica la información genómica -a través del proyecto Genoma Humano-, la información socioeconómica y la del contexto del ciudadano. Esta información debe estar disponible para el acceso regional, nacional, e incluso global, introduciendo

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ Palau (2005). Véase en: www.revistaesalud.com/index.php/revistaesalud/article/view/7/132 (última consulta: 15 de mayo de 2013).

el concepto de *e-prevention* global, considerada además, como el instrumento esencial para el desarrollo humano de las generaciones futuras.

Es en este contexto que el departamento de salud decide impulsar el desarrollo de la historia clínica compartida en Cataluña, con el objetivo principal de mejorar la salud de los ciudadanos mediante un instrumento que facilite el trabajo de los profesionales sanitarios al permitir el uso compartido de la información clínica disponible de los pacientes.

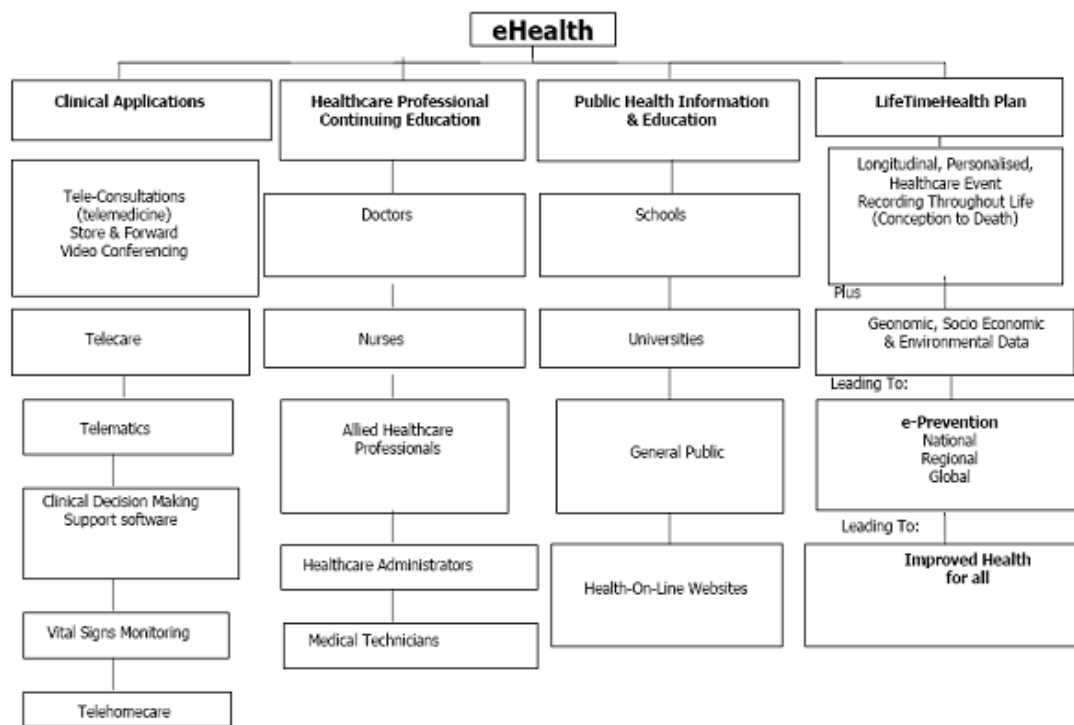


Figura 1: *Position Paper for the Development of eHealth Europe*.¹⁹

Para ello, se parte de la existencia de diferentes trabajos y experiencias interinstitucionales de compartición de datos que el Departamento quiere tener en cuenta. Algunas de estas experiencias han sido desarrolladas en el marco de la financiación capitativa,²⁰ entendido aquí como “un instrumento que fomenta la cooperación y coordinación entre niveles”,²¹ y que tiene en

¹⁹ Citado por Saigí (2007). Véase la web del Grupo Europeo EHTEL328 http://www.ehtel.org/SHBlob.asp?WCI=ShowD&F=english/dti57428/PROEHTEL-Del_08-T2.1_format_new_electronic-2004.04.19.pdf (última consulta: 15 de mayo de 2013).

²⁰ La financiación capitativa y las experiencias piloto en cataluña estan muy bien explicadas en Saigí (2007).

²¹ Vargas (2002, p167- 179). Véase en: www.uoc.edu/in3/pic/cat/pdf/pic_salut_capitol4.pdf. (última consulta: 15 de mayo de 2013).

cuenta los ámbitos de actuación: financiero; asistencial, que promueve la continuidad asistencial que se busca; organizativo, que prevé la coordinación y la integración asistencial; y de gestión, que propicia el establecimiento de alianzas y convenios entre proveedores para garantizar la continuidad asistencial entre niveles. Tanto es así que, según Saigí, la financiación capitativa ha actuado como detonante en la implantación del proyecto de historia clínica compartida en la comarca de Osona, y ha dado respuesta a los objetivos de eficiencia y calidad del modelo resultante de la integración asistencial en la comarca del Baix Empordà.

Así pues, podemos afirmar que la historia clínica es el conjunto de documentos relativos al proceso de asistencia y estado de salud de una persona realizado por un profesional sanitario. La actividad hospitalaria o de atención primaria hará que se pueda hablar de historia clínica o de historia de salud respectivamente, pero, en cualquier caso, es un conjunto dinámico generado como consecuencia de la asistencia que necesite un usuario y el seguimiento que se lleve a cabo, ya sea con fines terapéuticos, preventivos o epidemiológicos. Es el fruto de la relación entre los profesionales de los servicios sanitarios y los usuarios, y es, sin duda, desde el punto de vista deontológico, el elemento primordial de la relación médico / usuario / persona.²² La historia clínica es, de hecho, el documento sanitario personalizado que contiene más información íntima, y hay que entender su utilización como un bien irrenunciable para la atención de cada paciente. Y ha sido, y continúa siendo, el documento básico en la relación asistencial.

En su introducción, el Cuaderno de la Buena Praxis núm. 4, del COMB, dedicado a Las finalidades y uso de la historia clínica, ya remarcaba, en 1994, que:

La información clínica-asistencial ha ido más allá de la estricta relación médico-enfermo y cada vez más, nos encontramos ante una verdadera explosión de información que hay que orientar para que la historia clínica así generada se presente como una herramienta

²² Martínez (2006, p. 57-58).

científica de comunicación. La salud y la enfermedad, no son sólo una preocupación del enfermo que solicita ayuda al profesional; actualmente son una exigencia social hacia la estructura sanitaria. El médico (como principal actor de esta estructura), su trabajo y la calidad de la asistencia son lógicamente, los puntos de referencia.

La historia clínica será garante de esta actividad y eso nos plantea fijar unas pautas conductuales a la hora de elaborar y generar la información escrita.²³

Esta misma publicación se refiere también a dos aspectos que, desde mi punto de vista, son extremadamente importantes:

1) Que el marco genérico en el que se deben fundamentar las pautas de conducta a la hora de elaborar la historia clínica debe ser el *marco ético*:

“El marco genérico de estas pautas no debe ser otro que el ético, que incluso en el bien entendido secreto profesional debe guardar respeto por el paciente ...”.²⁴

Añadimos, sin embargo, que este “guardar respeto por el paciente” no puede interpretarse de otra manera que en el sentido del artículo 31 del Código de Deontología del CCMC, donde dice: “El médico tiene el deber de guardar secreto todo aquello que el paciente le haya confiado, lo que haya visto y deducido y toda la documentación producida en su ejercicio profesional, y procurará ser tan discreto que ni directa ni indirectamente nada pueda ser descubierto.”²⁵

2) Define la metodología que se debe utilizar en la elaboración de la historia clínica, y precisa que debe ser la metodología científica: “Además de

²³ COMB, *Quadern de la Bona Praxi*, núm. 4: “Finalitat i ús de la història clínica. *Introducció: Concepte i finalitat de la Història clínica.*”, Barcelona.

Véase en: www.comb.cat/cat/actualitat/publicacions/bonapraxi/bp4.htm (última consulta: 15 de mayo de 2013).

²⁴ Ibidem.

²⁵ Ibidem.

una metodología científica que haga de la historia clínica una herramienta de indiscutible valor ."²⁶

Una historia clínica fiable y objetiva aumenta notoriamente la probabilidad de hacer un diagnóstico acertado, lo que explica la enorme importancia que tiene la recogida de los datos de salud.

Las historias clínicas son documentos vivos y abiertos, es decir, deben estar disponibles permanentemente para ser utilizados en un período de tiempo mínimo y de tal manera que permitan incorporar información nueva tantas veces como el paciente sea atendido.²⁷

Tradicionalmente, la historia clínica ha sido un instrumento de trabajo para los médicos y ha facilitado enormemente la atención sanitaria. En la historia, se inscriben todos aquellos datos que, a criterio médico, son relevantes para conocer el estado de salud del enfermo: además de los datos de filiación y de localización, consta el motivo de la consulta, la anamnesis, la exploración clínica, los antecedentes patológicos, los resultados de pruebas complementarias, la orientación diagnóstica, el tratamiento aconsejado, la evolución clínica y seguimiento de la misma, entre otros.

En la actualidad, la historia clínica no es como antes, cuando cada médico construía las historias clínicas de sus pacientes y era el responsable de la custodia. Cada enfermo tenía tantas historias clínicas como médicos le habían visitado. Al pasar de la relación médico-paciente a la relación médico-equipo asistencial multidisciplinar (médicos, enfermería, psicólogos, fisioterapeutas ...), este instrumento facilitador de la atención sanitaria se ha hecho imprescindible, especialmente en la medicina pública, ya que mejora la comunicación entre los miembros del equipo, posibilitando la continuidad asistencial, lo que supone un claro beneficio para el paciente. En este contexto, el concepto clásico del secreto profesional del médico se convierte en el secreto profesional compartido entre todos los miembros del equipo multidisciplinar.

²⁶ Ibidem.

²⁷ Ibidem.



Con la organización actual de la sanidad pública en nuestro país, el médico de cabecera del ambulatorio o el médico de familia de los actuales centros de atención primaria (CAP), no trabajan solos, trabajan en equipo, y estas historias clínicas se han compartido con la finalidad lógica que el enfermo tenga una continuidad asistencial.

En los hospitales, la medicina se ejerce en equipo, aunque hasta hace poco, cada enfermo tenía un dossier de utilización intrainstitucional que contenía toda la documentación clínica que generaba, tanto si el enfermo era visitado en la consulta de un especialista o de una especialidad, o acudía a urgencias, o ingresaba por un proceso diagnóstico y / o terapéutico, en el que se incluían los resultados o informes de todas las pruebas realizadas así como las analíticas, exploraciones radiológicas y otras exploraciones complementarias. Dentro del sobre de cada enfermo existían subcarpetas, una por cada episodio clínico que había motivado un ingreso hospitalario o atención urgente, y otras subcarpetas, una por cada especialidad médica que había visitado al enfermo en la consulta externa. Cada enfermo tenía, y todavía tiene, en muchos centros, toda la documentación generada en este sobre personal identificado, que se ha llamado la historia clínica y que contiene los datos sensibles de salud de cada paciente. Estas historias clínicas, que siempre han sido consideradas confidenciales debido a los datos que contienen, eran exclusivas de cada centro hospitalario y este tenía la custodia.

La necesidad de disponer de una historia hospitalaria única para cada paciente no es nueva; la presencia de archivos de historias clínicas hospitalarias precede en muchos años al concepto de historia clínica personal y acumulativa. Así, el Pennsylvania Hospital, fundado en 1752, conserva todas las historias desde 1802, y en Cataluña, las primeras historias clínicas del archivo de la Fundación Puigvert datan de 1928; otras instituciones como el Hospital de la Santa Cruz y San Pablo disponen de historias clínicas muy antiguas pero que no entran en el concepto de historia única por centro.²⁸

Con la implantación de la informatización de las historias clínicas, cada centro asistencial ha utilizado el sistema de informatización que ha preferido

²⁸ Ibidem.

de entre los que podía elegir. Cada centro programaba como quería o podía la protección de los datos de las historias clínicas informatizadas de las que tenía la custodia.

Por poner sólo un ejemplo, en el Hospital de la XHUP en el que he trabajado durante más de 30 años, se pasó de la informatización de los datos de salud por el sistema CACHE, a la Estación de Trabajo, y finalmente al SAP, que es lo que se usa actualmente. Cuando se utilizaba la Estación de Trabajo, el Comité de Ética Asistencial del hospital, sensibilizado por la poca protección que el sistema informático ofrecía de los datos de los enfermos que custodiaba, y que se traducían en que estos datos sensibles eran al alcance de todo el personal que accedía -aunque lo hiciera con el correspondiente código de identificación- consiguió, además de elaborar un protocolo de confidencialidad específico del centro, que ningún trabajador del hospital pudiera acceder a las datos de salud de un compañero de trabajo sin autorización. Luego, al pasar de la Estación de Trabajo al SAP, eso ya no ha sido posible, y no porque técnicamente no se pueda hacer. Incluso nos hemos encontrado que con ocasión del ingreso hospitalario de un personaje político conocido, los trabajadores del centro hospitalario podíamos acceder al contenido de sus datos de salud simplemente entrando en el SAP y tecleando su nombre, aunque no interviniéramos en ningún momento en el episodio clínico que había motivado el ingreso de esta persona. Aunque seguro el sistema debe poder hacer la trazabilidad de los accesos que se realizan en las historias clínicas de los pacientes, nadie se encarga de seguir esta trazabilidad de acceso a la información sensible.

2.1.1. Definición y tratamiento de la historia clínica

La Ley 21/2000 de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del enfermo y la documentación clínica* del parlamento catalán trata de la documentación clínica y, por tanto, de la

historia clínica. En su artículo 9 define la historia clínica y el tratamiento de los datos que contiene.²⁹

Si analizamos este artículo 9, en su apartado 1, trata dos temáticas diferentes. Comienza definiendo la historia clínica por lo que hace: recoge o agrupa todos los documentos relativos a la asistencia del paciente y, a la vez, identifica todos los profesionales que han intervenido. La ley, por tanto, establece la obligatoriedad de que cada profesional asistencial que haya intervenido en cada episodio clínico conste o esté identificado en la documentación clínica. Añade también, la recomendación de que cada centro debe tener una historia clínica para cada paciente.

En el apartado 2, se exponen tres condiciones para su almacenamiento: que se conserve en perfectas condiciones, que sea seguro, y que se pueda recuperar la información que contiene.

En el 3, la norma deja a elección el soporte en el que deben estar los datos de salud siempre y cuando se garantice que el contenido es cierto, que se conserve en perfecto estado, posibilidad de acceder rápidamente y que se pueda reproducir en el futuro . Además, vuelve a incidir en la necesidad de garantizar que queden registrados todos los cambios realizados y cuál o cuáles de los profesionales asistenciales los ha realizado.

Finalmente, el apartado 4 deja clara la responsabilidad de los centros sanitarios en la protección de los datos sensibles que contiene la historia clínica, evitando su destrucción, así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier procesamiento de la misma que no esté autorizado.

²⁹ Artículo 9. Definición y tratamiento de la historia clínica:

“1. La historia clínica recoge el conjunto de documento relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido. Se debe procurar la máxima integración posible de la documentación clínica de cada enfermo. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe haber una historia clínica única para cada enfermo.

2. El centro debe almacenar las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad, la conservación correcta y la recuperación de la información.

3. Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido y la plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han hecho.

4. Los centros sanitarios deben tomar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

2.1.2. Contenido de la historia clínica

La Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, ya reconocía el derecho del paciente a que quede constancia por escrito de todo su proceso asistencial, en una historia clínica, así como a recibir un informe de alta al finalizar su estancia hospitalaria. La historia clínica se identifica por un número único que permite su recuperación rápida en caso de sufrir otro episodio clínico o proceso asistencial, tanto si es motivo o no de ingreso hospitalario. Por este motivo, esta historia debe permanecer en un archivo central y no debe salir del centro hospitalario.

Con la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del enfermo, y la documentación clínica*, se regula por primera vez el contenido que debe tener la historia clínica en Cataluña en el arte 10., que precisa su contenido.³⁰

³⁰ Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Artículo 10: Contenido de la historia clínica (texto consolidado):

1. "La historia clínica debe tener un número de identificación y debe incluir los siguientes datos:
 - a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:
 - Nombre y apellidos del enfermo.
 - Fecha de nacimiento.
 - Sexo.
 - Dirección habitual y teléfono, a efectos de localizarlo.
 - Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.
 - Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
 - Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
 - Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
 - Médico responsable del enfermo.
 - Asimismo, cuando se trata de usuarios del Servicio Catalán de la Salud y la atención se presta por cuenta de este ente, se hará constar también el código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.
 - b) Datos clínico:
 - Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.
 - Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
 - Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.
 - Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.
 - Hojas de tratamiento médico.
 - Hoja de consentimiento informado si es pertinente.
 - Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede.
 - Informes de epicrisis o de alta, en su caso.
 - Documento de alta voluntaria, en su caso.

España lo hace con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en especial en el Art.10, apartado a), que hace referencia a los datos de identificación del enfermo y de la asistencia. En este apartado, se detalla cuáles son los datos mínimos imprescindibles para la identificación de un paciente en cada asistencia o episodio clínico, e incluye datos que tienen interés sanitario pero también los que tienen exclusivamente interés administrativo y de gestión.

Aquí aparece también por primera vez la figura del "médico responsable", precisando la obligatoriedad de que cada enfermo, y en cada episodio asistencial, tenga un médico responsable-con nombre y apellidos- y no quede diluida la responsabilidad de la atención sanitaria del paciente en el equipo asistencial que le atiende. En mi opinión, esta inclusión es muy oportuna porque ha implementado a nivel hospitalario la figura de este médico responsable dándole contenido, aunque la medicina se ejerza actualmente en equipo.

En el artículo 10, apartado b, habla de los datos clínico-asistenciales, que no son otra cosa que toda la recopilación de informes de ingreso y de alta, los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que se han realizado, curso clínico, así como las hojas de tratamientos, hojas de consentimiento, u otros informes. El paciente al ser dado de alta hospitalaria sólo se le entrega la epicrisis, también llamado informe de alta, que es el resumen de estos datos clínico-asistenciales. En los casos que procede, también hay que incluir el informe social, tal como prevé el apartado c.

El hecho de que se deba incluir el curso clínico en los episodios que requieran ingreso hospitalario es del todo lógico, porque es la documentación generada en cada episodio y en cada centro asistencial. Sin embargo, cabe preguntarse: ¿hay que compartir los diferentes cursos clínicos en la HC3?

Informe de necropsia, si los hay.

En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro.

c) Datos sociales:

Informe social, si procede.

2. En las historias clínicas hospitalarias, en las que a menudo participan más de un médico o de un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

3. Los centros sanitarios deben disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tienen ya la clase de prestación que hacen ".

En la historia clínica siempre se ha incorporado el curso clínico del paciente cuando éste ha sido ingresado, pero más adelante veremos como, en el paso de la HC en la HC3, acaba siendo una fuente de conflictos si se decide que el curso clínico de cada ingreso hospitalario también debe ser compartido. Me parece importante diferenciar el contenido de la historia clínica del que debe tener la HC3, y no se puede hacer extensiva la norma que determina el contenido de la HC al contenido que debe tener la HC3.

2.1.2.1. Caducidad médica de datos de salud

Si analizáramos detalladamente la historia clínica de un paciente que haya sido realizada a mano y en formato papel, como era el caso de todas las historias clínicas hasta los años 80 del siglo pasado, veríamos que en cada nuevo episodio clínico del enfermo se le volvía hacer la anamnesis, y que podían haber datos de salud puntuales que desaparecían y otros que persistían. Por ejemplo, era muy frecuente poner el acrónimo EPI en los antecedentes personales de un enfermo para señalar que había tenido las enfermedades propias de la infancia (en sus siglas en español), que habían sido superadas con éxito y sin secuelas, motivo por el que el enfermo lo puede haber olvidado y hacer que no nos las explique cuando se lo preguntamos. O bien, que dentro del sobre de la historia clínica de una mujer podemos encontrar la subcarpeta de obstetricia donde aparecen sus datos obstétricos, importantísimos durante la etapa fértil pero sin ninguna relevancia cuando la paciente tenga 70 años. Podríamos encontrar muchos otros ejemplos similares a los anteriores.

Por tanto, podemos hablar de dos tipos de datos de salud: unos, que nos acompañarán toda la vida porque nos han dejado una huella o secuela, o bien que no hemos superado y han pasado a cronificarse; y otros, que podrían tener fecha de caducidad médica.

También es cierto que muchos enfermos no explican que tienen una enfermedad sistémica importante, como es la hipertensión arterial (HTA), debido a que desde que toman una pastilla (un fármaco hipotensor) la presión arterial siempre permanece dentro de la normalidad; y otros, que no



consideran que padezcan diabetes tipo II porque no se medican con insulina, pero que, en cambio, toman un antidiabético oral para obtener cifras de glucemia en sangre dentro de los parámetros considerados normales. Estos errores de comprensión del enfermo se deshacen rápidamente cuando explican la medicación que habitualmente toman.

La historia clínica contiene datos sensibles como son las enfermedades que una persona padece o que ha padecido, y que pueden ser orgánicas o físicas, psíquicas, funcionales, etc .; sus hábitos: alimentarios, tóxicos, adicciones; alteraciones genéticas equilibradas o no; antecedentes patológicos, alergias, vacunaciones, y otros. Se trata de datos de salud que muy a menudo el enfermo ha confiado al médico, pero otros que han sido descubiertos en el transcurso de la relación asistencial, y que pueden tener relevancia o no, en el contexto de un episodio patológico concreto. Por ejemplo: los antecedentes de haber sufrido un infarto de miocardio reciente y tener un episodio clínico de anemia aguda por hemorragia, serán muy relevantes para el paciente, pero este mismo antecedente patológico no lo será tanto si en lugar de la hemorragia presenta una otitis que solo puede requerir tratamiento médico, o bien si presenta una fractura del quinto dedo de un pie que se resuelve con una inmovilización con férula.

La totalidad de los datos de salud de un paciente los debe conocer su médico de familia del CAP, que en realidad es el responsable de la salud del paciente en toda su globalidad individual. Pero la mayoría de estos datos, no le son necesarios a un médico especialista concreto en determinadas situaciones clínicas, como sería el caso -siguiendo con los ejemplos anteriores de un otorrinolaringólogo que atiende este mismo paciente para tratar una otitis, o bien el traumatólogo que lo pueda visitar por una fractura de un dedo del pie. Y esto, ¿porqué? La respuesta en estos supuestos es que el hecho de haber sufrido recientemente un infarto no hará cambiar la actitud terapéutica de estos médicos especialistas por estos episodios patológicos concretos. En cambio, sí que esta misma información puede tener relevancia o significación si el paciente presenta un cáncer de laringe o una fractura compleja de fémur y es intervenido por los mismos especialistas, ya que en el transcurso de estas intervenciones el paciente puede tener una hemorragia, y como las hemorragias agudas pueden provocar un infarto de miocardio por anemia

aguda, el paciente podría sufrir otro infarto (un re-infarto). Con esto lo que se quiere poner de relieve es que los especialistas sólo están interesados en los datos del paciente que son relevantes para poder modificar o ratificar la actitud terapéutica adecuada para una situación clínica concreta.

2.1.2.1.1. Datos de salud que pueden tener fecha de caducidad médica y que son irrelevantes para el enfermo

Los datos de salud que pueden tener fecha de caducidad médica y que son irrelevantes para el paciente, son aquellos datos que en el transcurso del tiempo han dejado de ser significativos desde el punto de vista médico, o bien porque han sido episodios clínicos agudos que no han dejado secuelas ni inmunidad, o bien porque no se han cronificado y por tanto no han incidido en el estado de salud del paciente, con lo cual es irrelevante que haya sufrido o no estos episodios clínicos ya que nunca modificarán una actitud terapéutica futura . Algunos ejemplos: un episodio gripal o catarral, intoxicación alcohólica aguda en la juventud, una tendinitis, algunas cirugías estéticas, trasplante de cabello, o bien depresión exógena superada por haber desaparecido la causa. Estos antecedentes patológicos acaban desapareciendo de la historia clínica con el paso del tiempo.

Ahora bien, hay otros episodios clínicos que permanecen como antecedentes del paciente porque pueden tener una trascendencia durante un tiempo determinado pero que dejan de tenerla en otro momento. Un ejemplo claro lo podemos encontrar en la historia obstétrica sin secuelas cuando la enferma se encuentra ya en etapa no fértil. En este caso, ¿qué importancia tiene que la enferma haya tenido una interrupción voluntaria del embarazo o una ligadura de trompas? Pero, curiosamente, las vasectomías casi nunca se ven reflejadas en los antecedentes de los enfermos hombres. Por tanto, habría que definir con la máxima precisión cuáles son los datos que, desde el criterio médico, pueden tener fecha de caducidad médica y distinguirlas de las que no deben tener.

En relación con ello, mi propuesta es que el tratamiento que debería darse a esta información no es borrarla, sino que no se pueda acceder por

medio de la HC3. Hay que incluir, por tanto, otra categoría de información no accesible, pero no por oposición del enfermo sino por irrelevancia desde el punto de vista médico.

2.1.2.1.2. Datos de salud que nunca pueden tener fecha de caducidad médica

Son aquellos datos relevantes que siempre se deben tener presentes a la hora de tomar una actitud terapéutica adecuada, pero que su divulgación nunca puede afectar a la intimidad del paciente. Es el caso de las alergias, las vacunaciones, etc que siempre han de constar en la historia clínica.

Muchas veces el enfermo refiere una determinada alergia a un fármaco que el médico, al no poderlo comprobar por las dificultades y riesgos que ello conlleva, se limita a transcribir en la historia clínica lo que el enfermo le dice, por la trascendencia que puede suponer el hecho de que sea verdad. Alrededor de esto, expongo a continuación dos situaciones que se dan a diario y que son muy diferentes entre si:

- Si en la historia clínica de un paciente consta que es alérgico a la penicilina, nunca más nadie le prescribirá esta medicación aunque pueda no ser cierto; se prefiere prescribir un antibiótico alternativo.
- Muchas veces los enfermos también pueden referirse alergias a un fármaco, por ejemplo un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), como el ácido acetilsalicílico (AAS), y que puede generar reacciones de hipersensibilidad que pueden ser graves si son ciertas ; o en realidad, lo que puede tener el enfermo es una reacción adversa a este fármaco pues le produce molestias gástricas, por ejemplo, o porque según su patología basal: si esta es renal le puede producir nefrotoxicidad y, si es hematológica, alteraciones de la coagulación.

Aunque en ninguna de las dos situaciones anteriores no se prescribirá el AAS, la etiología del porqué no se debe prescribir es muy diferente, y si la historia clínica está bien hecha esta etiología debe quedar clara. Es decir que

las alergias que consten en la historia clínica de un paciente deben estar bien documentadas para que consten adecuadamente a la HC3.³¹

2.1.2.2. Caducidad legal versus caducidad médica

La caducidad médica de los datos de salud se debe diferenciar de la caducidad legal de los mismos datos, según dice la Ley 16/2010, del 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica*, texto consolidado que determina el tiempo mínimo que se deben guardar los datos de salud de cada episodio médico de un paciente y que se describe más adelante al hablar de la conservación de la historia clínica.

La caducidad legal determina el tiempo mínimo que se debe guardar una documentación basada en los plazos de caducidad y / o prescripción que contempla la legislación civil dentro de la cual se encuentra la legislación sanitaria.

Pero la caducidad de los datos médicos no tiene nada que ver con la caducidad legal. Incluso algunos datos que pueden tener caducidad legal no tendrán, en cambio, caducidad médica; y *a sensu contrario*, habrá datos que médicamente caducarán mucho antes de los plazos de caducidad que la ley prescribe, porque corresponden a un episodio clínico superado completamente sin dejar secuelas y que, por tanto, no tiene ninguna trascendencia futura, como puede ser un proceso gripal o infeccioso agudo. En la práctica asistencial, si el médico le pregunta a un enfermo por sus antecedentes patológicos, el enfermo nunca incluye entre estos últimos los procesos gripales o infecciosos agudos que ha sufrido, aunque alguno de ellos haya requerido ingreso hospitalario.

³¹ Para ampliar información: Seguridad y eficacia de los antiinflamatorios no esteroideos. Butlletí Groc, núm. 2, julio-agosto. Fundación Instituto Catalán de Farmacología. Universidad Autónoma de Barcelona, 1985 Véase: <http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg2.85e.pdf> (última consulta: 15 de mayo de 2013).

2.1.3. Usos de la historia clínica

Según el Cuaderno de la Buena Praxis núm. 28 del COMB,³² el objetivo principal de una historia clínica es facilitar la atención sanitaria, registrando todos aquellos datos que, a criterio médico, permitan un conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.

Esta finalidad originaria de la historia clínica es todavía más relevante desde el momento en que se trabaja en equipos multidisciplinares, dado que hay una comunicación fluida entre los miembros del equipo asistencial en beneficio del paciente.

Sin embargo, no se puede olvidar que la información contenida en una historia clínica es también de gran interés para otras finalidades complementarias, aunque, hay que insistir, que la finalidad primordial de la historia clínica es asistencial, por la necesidad de tener agrupada toda la información sobre la salud de una persona, lo que es imprescindible para el tratamiento o prevención de la enfermedad. Este instrumento, que en realidad no hace más que recoger en un soporte determinado el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial (entendido como la totalidad de documentos generados en los episodios clínicos a lo largo de la vida del enfermo) ayuda a garantizar una asistencia adecuada al enfermo, porque contiene datos de salud que pueden tener o no relevancia desde el criterio médico en caso de que ocurra un nuevo episodio clínico.

La normativa vigente se refiere a esta cuestión en el artículo 11 de la Ley 21/2000, *sobre usos de la historia clínica*, en los siguientes términos, que se citan³³ y analizan a continuación:

³² COMB *Quaderns de la Bona Praxi*, núm. 28: *Història clínica, tecnologies de la informació i drets del pacient*, abril, Barcelona, 2010.

Véase en: www.comb.cat/cat/actualitat/publicacions/bonapraxi/praxi28.pdf (última consulta: 15 de mayo de 2013).

³³ Ley 21/2000, de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica català o castellà?*

Artículo 11: Usos de la historia clínica

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al enfermo. A tal efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

El apartado 1 se refiere a la finalidad de la historia clínica como "instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al enfermo". Sigue con la descripción de quien tiene derecho a acceder para conseguir dicha finalidad. "A tal efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del paciente deben tener acceso a la historia clínica."

El apartado 2 deja claro que cada centro debe adoptar los mecanismos pertinentes para facilitar a todos los profesionales que intervengan en un episodio asistencial de un paciente puedan acceder a la historia clínica del mismo. Por tanto, la normativa tácitamente excluye todo el resto de profesionales del centro asistencial que no tengan nada que ver con un episodio clínico concreto.

El apartado 3 prevé otros fines o usos de la historia clínica que no son los puramente asistenciales, pero que mantienen una estrecha relación, y sin los cuales no se puede hablar de una asistencia sanitaria de calidad: la investigación, la docencia y la epidemiología.

El apartado 4 deja claro que el personal de gestión y administrativo del centro sólo tendrá acceso a los datos que le son imprescindibles para llevar a cabo su función.

Con lo establecido en el apartado 5, la Administración sanitaria desarrolla tareas de control de la calidad asistencial, y se erige en garante de los derechos de los pacientes usuarios del sistema sanitario público, cuando dice:

2. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un enfermo concreto, los profesionales que lo atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.

3. Se puede acceder a la historia clínica con fines epidemiológicos, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley del estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del enfermo, separados de los de carácter clínico, salvo que éste ha dado antes el consentimiento.

4. El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con dichas funciones.

5. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del enfermo o cualquier otra obligación del centro en relación con los enfermos o la Administración sanitaria.

6. Todo el personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto.



"El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria".

Por último, el apartado 6 obliga al deber de guardar secreto a todo el personal sanitario, administrativo, de gestión, de inspección, de docencia, de investigación o epidemiológico, respecto de todo lo que conoce de un enfermo porque ha tenido acceso a su historia clínica.

2.1.3.1. Usos asistenciales

La historia clínica es, de hecho, el documento sanitario personalizado que contiene la información más íntima de una persona, y hay que entender su utilización como un bien irrenunciable para la atención de cada paciente y para el desarrollo general de la lucha contra la enfermedad y la promoción de la salud. Esta información sobre el paciente tiene una serie de posibilidades de utilización tanto sanitarias como no sanitarias.³⁴

En la medida en que la asistencia sanitaria evoluciona y se especializa, aumentan los usos y las funciones de la historia clínica, aunque la atención al paciente sigue siendo su función primordial.

La historia clínica, entendida como memoria escrita en cualquier soporte de la información generada durante la asistencia al paciente, permite la continuidad de la asistencia y constituye el medio de comunicación entre los diferentes profesionales que atienden este mismo paciente. Es, naturalmente evidente, que se incluirá la información suficiente y necesaria que permita: identificar al paciente, apoyar el diagnóstico que justifique la actitud terapéutica empleada y conocer los resultados de la decisión. También

³⁴ *Quaderns de la Bona Praxi* núm. 4 y 18

sirve de recordatorio para el profesional en caso de que sea él mismo quien cuide del enfermo a lo largo del tiempo.

En cada época, la historia clínica ha representado una síntesis de la patología contemporánea, los estándares de la práctica clínica, además de reflejar las condiciones organizativas de la asistencia sanitaria. A mediados del siglo XIX, la historia clínica deja de ser un producto individual con un único autor para pasar a ser el núcleo de integración de la información y medio de comunicación entre los diferentes profesionales que atienden a un paciente, o el recordatorio de la atención prestada cuando es un mismo profesional quien le atiende siempre.

El interés y la importancia de la historia clínica pueden medirse también por su capacidad de comunicar, que es, en realidad, de donde proviene su eficacia para las demás funciones que tiene. En efecto, desde la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, es obligatorio registrar los actos médicos,³⁵ como también lo exige la Ley 21/2000 del Parlamento, de 29 de diciembre del Parlamento de Cataluña cuando dispone que "todo acto médico debe ser registrado".³⁶

2.1.3.2. Usos no asistenciales^{37 38}

La complejidad del sistema sanitario actual ha hecho de la historia clínica una herramienta de trabajo en otras áreas no estrictamente asistenciales pero igualmente fundamentales para una correcta atención sanitaria, como son la ayuda a la investigación, docencia y evaluación; es, además, una fuente de datos estadísticos de morbilidad, mortalidad y utilización de recursos

³⁵ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Art. 10.5: "Recibir en términos comprensibles, para él y sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento".

Derogado por la disposición derogatoria única de la 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.

³⁶ Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Artículo 9.3. : "Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido y la plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han hecho".

³⁷ COMB, *Quaderns de la Bona Praxi*, núm. 28.

³⁸ Igualada (2003)

sanitarios, y permite, asimismo, tareas de planificación, y es utilizada, también, en medicina legal. A estos usos se pueden añadir otros, pero siempre debe existir un equilibrio entre el uso de la historia clínica y el derecho a la intimidad del paciente.

A parte del estrictamente asistencial, los otros ámbitos donde la historia clínica tiene un enorme interés, y que se llevan a cabo actualmente, son:

1. *Ámbito docente*: aportando conocimientos sobre el proceso del diagnóstico de las enfermedades y su abordaje terapéutico a los profesionales y los estudiantes de las ciencias médicas. La formación práctica de los profesionales sanitarios se inicia con el aprendizaje de la elaboración y manejo de la historia clínica, en los estudios de pregrado dentro de la materia de Semiología Clínica y Propedéutica, para continuar siendo utilizada como un elemento fundamental en toda la docencia, inclusive en los estudios de postgrado y en las maestrías en el ámbito sanitario.³⁹

2. *Ámbito de la investigación clínica*: constituye el soporte informativo imprescindible para la investigación clínica, porque el registro exhaustivo de la evolución de los procesos mórbidos, los tratamientos aplicados y los resultados clínicos obtenidos, permite a menudo plantear nuevos interrogantes y posibles mejoras en el atención médica y, en consecuencia, facilita las actuaciones encaminadas a obtener un mayor conocimiento de las enfermedades o de la aplicación de nuevas medidas terapéuticas.^{40 41}

3. *Ámbito judicial*: a veces, un caso patológico como la actividad asistencial generada requieren la intervención judicial, siendo la historia

³⁹ "Sobre el acceso por parte del equipo investigador de un departamento universitario a los datos sobre nacimientos, muertes antes de cumplir el año de vida y malformaciones congénitas asociados a determinadas direcciones postales obrantes en ficheros oficiales, titularidad del Instituto Nacional de Estadística", *Datospersonales.org*, revista digital de la Agencia de Protección de datos de la Comunidad de Madrid, núm.47 (setiembre 2010).

<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3294381> (última consulta: 15 de maig de 2013).

⁴⁰ Informe 0509/2009 AEPD: Cesión de datos de salud para fines de investigación.

Véase en: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/cesion_datos/common/pdfs/2009-0509_Cesi-oo-n-de-datos-de-salud-para-fines-de-investigaci-oo-n.pdf (última consulta: 15 de maig de 2013).

⁴¹ "Acceso a las historias clínicas de los pacientes atendidos en los Centros de Salud, por los profesionales sanitarios, con fines de investigación". *Datospersonales.org*, revista digital de la Agencia de Protección de datos de la Comunidad de Madrid, núm. 47 (setiembre 2010).
<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3294379> (última consulta: 15 de maig de 2013).

clínica el elemento básico de la investigación en que se fundamenta la prueba judicial. Es decir, que se trata de un registro de información con validez jurídica, el cual, en circunstancias de discrepancia relevante en relación con la atención médica efectuada y sus resultados, puede convertirse en una fuente de información fundamental para justificar la actuación profesional. En este sentido, una historia clínica completa, ordenada, inteligible y respetuosa, además de su utilidad en el trabajo del equipo asistencial, puede resultar de gran ayuda ante los tribunales.

Teniendo, pues, en cuenta que, en estas circunstancias, la historia clínica puede convertirse en una prueba material por orden del juez, hay que entender que tanto puede ser la mejor protección del médico frente a reclamaciones o litigios por presunta mala praxis, como la más eficiente pieza condenatoria que se pueda esgrimir contra el médico, teniendo en cuenta que constituye el testimonio más objetivo de la calidad o de la falta de calidad de su trabajo. La historia clínica, por lo tanto, es sin duda una prueba de primer orden en cualquier proceso judicial por responsabilidad médica. Es tan importante como la prueba pericial, pues esta en gran medida, se basa en la historia clínica del enfermo, a partir de la cual se desarrollará el proceso y será la base de otras pruebas trascendentales. Su importancia se fundamenta en que es una prueba preconstituida, a la que se otorga un valor objetivo. Además, la trascendencia de la historia clínica a efectos judiciales no se limita a la acreditación de la praxis médica, sino que es fundamental para acreditar el consentimiento y la información facilitada al enfermo.⁴²

4. *Ámbito epidemiológico*: la historia clínica es una fuente de datos de morbilidad, mortalidad y utilización de los recursos sanitarios, útil para llevar a cabo tareas de planificación y para estudios epidemiológicos y de salud pública, aspectos de una importancia creciente en una sociedad moderna que lícitamente debe tener la aspiración de ir progresivamente a la raíz del proceso de enfermar, y que tiene que hacer de las tareas de prevención y de mejora del estado de salud de la población uno de sus elementos distintivos.⁴³

⁴² Quadern de la Bona Praxis, núm. 28.

⁴³ Según Rafael Fernández-Cuenca Gómez, coordinador de la Comisión de Seguridad de la Información del Instituto de Salud Carlos III, la investigación biomédica tiene como objetivo final contribuir a la mejora de la salud y la calidad de vida de los ciudadanos. Según la Encuesta Nacional sobre Percepción Social de la Ciencia y la Tecnología, que elabora cada dos años la Federación

5. *Ámbito de control de calidad y seguridad del enfermo*: También en este contexto, la historia clínica constituye un instrumento de primera mano para la evaluación de la calidad asistencial, desde el momento que hace posible la valoración de la idoneidad del proceso de diagnóstico y de tratamiento del enfermo en relación con los estándares existentes. Las propuestas de mejorar tanto en calidad como en seguridad la atención al enfermo se realiza prioritariamente en base a los datos que contienen las historias clínicas.

6. *Ámbito de gestión y administración*^{44 45}: la historia clínica facilita una base de estudio y análisis de donde sacar conclusiones para la adecuada administración de recursos y planteamiento de planes y objetivos.

El uso de la historia clínica con fines no asistenciales -judiciales, epidemiológicos, de investigación o de docencia- viene regulado por la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad, 15/1999, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD), por su Reglamento RD 1720/2007, de 21 diciembre, (RLOPD) y por la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica (texto consolidado).⁴⁶

Hay que garantizar el anonimato del paciente en el uso de la historia clínica para estos fines, salvo los asistenciales y judiciales. En este sentido, se establece que el uso de la historia clínica por parte del personal de administración y gestión de los centros sanitarios se limitará a los datos relacionados con sus funciones propias. Sin embargo, esta garantía del

Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT), el 80% de los españoles considera que la investigación en medicina y salud debe ser prioritaria. Véase Fernández-Cuenca (2006)

⁴⁴ Informe 114-06 AEPD, *Cesión de datos de salud a efectos de facturación*.

http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2006-0114_Cesi-oo-n-de-datos-de-salud-a-efectos-de-facturaci-oo-n.pdf (última consulta: 15 de maig de 2013).

⁴⁵ Informe 0406/2008 AEPD, *Cesión del dato de número de historia clínica para facturación en gestión de servicios sanitarios*.

Véase: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/cesion_datos/common/pdfs/2008-0406_Cesi-oo-n-del-dato-de-n-uu-mero-de-historia-cl-i-i-nica-para-facturaci-oo-n-en-gesti-oo-n-de-servicios-sanitarios.pdf (última consulta: 15 de maig de 2013).

⁴⁶ Llei 16/2010, de 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

anonimato de los datos, exigida por ley⁴⁷, se puede perder según cual sea la finalidad del registro, si se atiende el informe jurídico núm. 262 (2011) de la Agencia Española de Protección de Datos sobre la Cesión de datos a registro de cáncer.⁴⁸ En este caso, se justifica la cesión de datos identificativos del enfermo y, por lo tanto no anónimos, para registro del cáncer debido a "la necesidad de conocer datos como la supervivencia o la evaluación clínica, entre otros aspectos" de estos pacientes. Pero nada impediría en un futuro ceder datos personales e identificativos en un registro de pacientes con hábito tabáquico o con hepatopatía alcohólica, por ejemplo; eso sí, también con un fin determinado o por la "necesidad de conocer la supervivencia o la evaluación clínica, entre otros aspectos", y siempre bajo el paraguas genérico de la mejora de la calidad asistencial, recurso este que seguramente

⁴⁷ "En el supuesto de disociación, la Ley establece el criterio de que la persona que pretenda acceder a los datos con fines científicos, no tenga acceso en ningún caso a aquellos datos que identifican al titular de los mismos, tarea que debe haberse realizado con carácter previo al acceso de los datos, de tal manera que la forma de almacenamiento de la documentación clínica distinga entre los datos identificativos y los clínico-asistenciales que figurarán en ficheros anónimos y que sólo el personal encargado de gestionar los archivos pueda relacionar cuando sea necesario. Cuando los datos que se utilicen respondan a estas características y sea imposible saber a quien corresponden los datos que se tratan, el tratamiento queda excluido del ámbito de aplicación de la normativa en materia de Protección de Datos." Extraído de Igualada (2003).

⁴⁸ Informe Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos nº 0262, de 2011: Cesión de datos a registro de cáncer AEPD:

"De este modo, en lo que a los registros de cáncer se refiere la necesidad de conocer datos tales como la supervivencia o la evaluación clínica, entre otros aspectos, parece requerir el conocimiento y la incorporación a los citados registros de datos identificativos de los pacientes, viniendo, así a constituir un supuesto encuadrable en lo previsto en el último párrafo del artículo 16.3 de la 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, que ampararía la comunicación de datos a que la consulta se refiere sin necesidad de consentimiento del interesado de conformidad con lo previsto en los artículos 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y 11.2. f) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. Debe, no obstante, tenerse en cuenta que la solicitud de datos, deberá ser congruente con los principios de protección de datos y, en particular, con los consagrados en el artículo 4 de la Ley Orgánica 15/1999, cuyo apartado 1 dispone que "Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido". De este modo la comunicación de datos deberá limitarse a aquéllos estrictamente necesarios para la finalidad pretendida.

Por otra parte, el hecho de que no sea preciso el consentimiento de los interesados para llevar a cabo dicha cesión de datos no excluye el cumplimiento del deber de información regulado en el artículo 5 de la Ley orgánica 15/1999, que impone al responsable del fichero la obligación de informar a los interesados, en el momento de recabar los datos, de quienes son los destinatarios de la información". www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/common/pdf_destacados/2011-0262_cesi-oo-n-datos-a-registro-de-c-aa-ncer.pdf (última consulta: 15 de maig de 2013).

sería mejor llamar "concepto médico indeterminado".⁴⁹ En estas situaciones, es muy probable que si la recogida de datos cumpliera la finalidad establecida y se informara previamente al paciente de esta cesión de datos en el registro correspondiente, la Agencia Española de Protección de Datos le daría el visto bueno con el informe jurídico adecuado.

Del mismo modo, los funcionarios de inspección, evaluación, acreditación y planificación pueden hacer uso de la historia clínica "en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad asistencial, el respeto de los derechos del enfermo o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria".⁵⁰ Con carácter general, en la utilización de la historia clínica debe quedar constancia del acceso a la misma, extendiéndose el deber de confidencialidad a todas las personas que hubieran accedido.⁵¹

2.1.4. Normas de actuación, acceso y custodia: la conservación de la historia clínica

Con este fin, habrá que adoptar, en cada caso, las medidas de seguridad que correspondan según el fichero o tratamiento. A este respecto, el RLOPD ha configurado tres niveles de seguridad: básico, medio y alto. Cada nivel prevé una serie de medidas de seguridad que son acumulativas a medida que aumenta el nivel de protección. Es decir, los ficheros de nivel alto deben observar también las medidas previstas para los niveles básico y medio.

Así, cuanto mayor sea el nivel de aplicación, más exigencias de seguridad se requerirán para poder trasladar documentación.

⁴⁹ Según esta autora, y por analogía con otros conceptos jurídicos indeterminados, la calidad asistencial es un concepto médico indeterminado porque el concepto de calidad varía en función de quien lo utiliza. En consecuencia, la idea de calidad asistencial resulta diferente cuando lo aplica la administración, o la gerencia del centro, de cuando este término es empleado por los profesionales o por los propios usuarios. Véase: www.salud.gob.do/Documentos/Publicaciones/PUB_LaCalidadDeLaAtencionSunol_20120813.pdf (última consulta: 15 de mayo de 2013).

Por mi parte, considero que también los conceptos de "criterio médico" y de "buena praxis", que aparecen en buena parte de la normativa sanitaria, son conceptos médicos indeterminados.

⁵⁰ Art. 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente i de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.

⁵¹ Martínez (2006, p. 57-58)

Entre las medidas de seguridad establecidas para el nivel medio, se prevé que toda salida debe constar en un registro que permita conocer el tipo de documentación o soporte, la fecha y hora, el destinatario, el número de documentos o soportes incluidos en el envío, el tipo de información que contiene, la forma de envío y la persona responsable de la entrega debidamente autorizada (art. 97.2 del RLOPD).

Todo esto está regulado por la Ley 21/2000 (artículo 12, La conservación de la historia clínica)⁵² y por la Ley 16/2010, del 3 de junio, *de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del enfermo, y la documentación clínica*. Hay que tener en cuenta también lo que establece la disposición adicional primera de esta Ley 16/2010 (véase el apartado final de la Ley 16/2010).⁵³

⁵² Artículo 12 de la Ley 21/2000: La conservación de la historia clínica

“1. La historia clínica debe conservarse como mínimo hasta veinte años después de la muerte del paciente. No obstante, se pueden seleccionar y destruir los documentos que no son relevantes para la asistencia, transcurridos diez años desde la última atención al paciente.

2. En todo caso, en la historia clínica deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante veinte años, como mínimo, a contar desde la muerte del enfermo: los documentos del consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia”.

3. No obstante lo establecido en los apartados 1 y 2 de este artículo, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos, debe conservarse durante todo el tiempo que sea necesario.

⁵³ Artículo 12 del texto consolidado. La conservación de la historia clínica

“1. La responsabilidad de custodiar la historia clínica recae en la dirección de los centros sanitarios, o bien en los profesionales sanitarios que llevan a cabo su actividad de manera individual.

2. La historia clínica debe conservarse en las condiciones que garanticen la autenticidad, la integridad, la confidencialidad, la preservación y el mantenimiento correcto de la información asistencial registrada, y que aseguren su completa reproductibilidad en el futuro, durante el tiempo en que sea obligatorio conservarla, independientemente del soporte en que se encuentre, que no ha de ser necesariamente el soporte original.

3. En el proceso de traslación de la información de la historia clínica, desde el soporte original a otro soporte, ya sea digital como de otra naturaleza, se debe garantizar la inalterabilidad, la autenticidad y la perdurabilidad de la información asistencial, así como la confidencialidad de los datos y de la información que contienen. Las medidas técnicas y organizativas de seguridad que se adopten al efecto deben ser recogidas por protocolos internos aprobados por la dirección del centro sanitario, que deben basarse en los criterios aprobados por la comisión técnica a que hace referencia la disposición final primera.

4. De la historia clínica debe conservarse, junto con los datos de identificación de cada paciente, al menos durante quince años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, la siguiente documentación:

- a) Las hojas de consentimiento informado.
- b) Los informes de alta.
- c) Los informes quirúrgicos y el registro de parto.
- d) Los datos relativos a la anestesia.

En el Grupo de Trabajo para el ejercicio de los derechos ARCO⁵⁴ en la HC3, constituido en enero de 2012 y del que formé parte, se trató extensamente sobre las obligaciones mínimas de custodia de la documentación (HC y HC3) que establece el art 12 de la Ley 21/2000, texto consolidado, que se puede resumir así:

-
- e) Los informes de exploraciones complementarias.
 - f) Los informes de necropsia.
 - g) Los informes de anatomía patológica.
5. Los procesos de digitalización de la historia clínica que se lleven a cabo deben facilitar el acceso a la historia clínica desde cualquier punto del Sistema Nacional de Salud. A tal efecto, se establecerán los mecanismos para hacer posible, mediante la tarjeta sanitaria individual, la vinculación entre las historias clínicas que cada enfermo tenga en los organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, y que permitan el acceso de los profesionales sanitarios a la información clínica y el intercambio de dicha información entre los dispositivos asistenciales de las comunidades autónomas, de conformidad con las disposiciones sobre protección de datos de carácter personal.
6. La documentación que integra la historia clínica no mencionada en el apartado 4 se puede destruir una vez hayan transcurrido cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.
7. No obstante lo establecido en los apartados 4 y 6, debe conservarse de acuerdo con los criterios que establezca la comisión técnica en materia de documentación clínica, a que hace referencia la disposición final primera, la documentación que sea relevante a efectos asistenciales, que debe incorporar el documento de voluntades anticipadas, y la documentación que sea relevante, especialmente, a efectos epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En el tratamiento de esta documentación debe evitarse identificar a las personas afectadas, a menos que el anonimato sea incompatible con las finalidades perseguidas o que los enfermos hayan dado su consentimiento previo, de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales, de conformidad con la normativa vigente.
8. La decisión de conservar la historia clínica, en los términos establecidos por el apartado 7, corresponde a la dirección médica del centro sanitario, a propuesta del facultativo, previo informe de la unidad encargada de la gestión de la historia clínica en cada centro. Esta decisión corresponde a los propios facultativos cuando desarrollen su actividad de manera individual.
9. Los responsables de custodiar la historia clínica, al que hace referencia el apartado 1, también son responsables de destruir correctamente la documentación que previamente se haya decidido poder.
10. En el supuesto de cierre de centros y servicios sanitarios, o de cese definitivo de actividades profesionales sanitarias a título individual, se debe garantizar el mantenimiento del acceso legalmente reconocido a las historias clínicas que se encuentren bajo la custodia de los dichos centros o profesionales, en beneficio de la asistencia médica y, especialmente, de los derechos de los enfermos en materia de documentación clínica y de protección de datos personales.
11. Són aplicables a la conservación de la historia clínica, el proceso de traslación de información establecido por el apartado 3 y a la actividad de destrucción a que se refiere el apartado 9 las medidas técnicas y organizativas de seguridad aplicables a los ficheros que contienen datos de carácter personal, en los términos establecidos por la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.
12. Las prescripciones de este artículo se entienden sin perjuicio de la aplicación de la normativa específica de prevención de riesgos laborales y de protección de la salud de los trabajadores en las historias clínicas relativas a la vigilancia de la salud de los trabajadores.”

⁵⁴ Grupo de Trabajo Derechos ARCO-HC3, 2012. AIAQS. Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña.

Listado de documentos a custodiar un mínimo de quince años:

- a) Las hojas de consentimiento informado.
- b) Los informes de alta.
- c) Los informes quirúrgicos y el registro de parto.
- d) Los datos relativos a la anestesia.
- e) Los informes de exploraciones complementarias.
- f) Los informes de necropsia.
- g) Los informes de anatomía patológica.

Para el caso de los documentos que no se incluyen en la lista anterior, el tiempo mínimo de custodia es de cinco años, y en todo caso, transcurrido este tiempo, es aconsejable no eliminar la documentación que siga siendo relevante, ya sea por motivos asistenciales, de investigación o efectos jurídicos.

Respecto de lo que acaba de decir, me parece del todo pertinente remarcar que la ley obliga a guardar el curso clínico sólo cinco años, ya que no figura en el listado anterior, porque se sobreentiende que el informe de alta del ingreso hospitalario ya está o debería estar reflejado. Sin embargo, y avanzando aspectos que se tratarán más adelante, en el apartado del contenido de la HC3, debemos preguntarnos: ¿debería formar parte de este contenido el curso clínico de cada episodio hospitalario? En consecuencia, ¿el curso clínico debe ser un documento que se pueda compartir?

Vemos, por otra parte, que en la ley existen claras directrices sobre el tiempo de custodia mínimo, pero también observamos que no se manifiesta en ningún momento sobre la obligatoriedad de eliminar la documentación una vez pasado un cierto plazo. Así, y en relación con el apartado 1 del artículo 12 del texto consolidado, recae en las direcciones de los centros, o en los médicos que cuiden, la decisión de eliminar o no la documentación clínica cuando se haya superado los plazos mínimos que fija la ley.

El Grupo de Trabajo también analizó las motivaciones que podrían inducir a eliminar esta documentación más allá del tiempo legal y no identificamos ninguna que no fuera la limitación de espacio y capacidad de gestión de esta documentación, por lo que se recomendó que, en general ya



menos que existan causas concretas para la eliminación (como el límite de espacio), era mejor conservarla. En todo caso, la documentación de un paciente que está activo (es decir, que continúa siendo atendido en el centro), puede ser relevante a efectos asistenciales mucho más allá del período mínimo establecido por la ley, elemento éste, que llevó a recomendar su conservación. Se consideró demasiado costoso aplicar procesos de selección de los expedientes, de forma que, en caso de limitaciones de espacio recomendamos la aplicación de criterios genéricos y automáticos, relacionados con el tiempo transcurrido o con el hecho de que el paciente esté o no activo.⁵⁵

El Real Decreto 63/1995 (BOE del 10 de febrero de 1995) recoge el derecho del paciente, a petición de éste, a un ejemplar de su historia clínica o determinados datos contenidos en la misma. Asimismo, el sistema público debe garantizar la custodia de la historia clínica, asegurando la confidencialidad de la misma como un derecho del paciente.

Conservación de la historia clínica según sus usos

La conservación de la historia clínica viene regulada de diferente manera en función del ámbito, de la comunidad autónoma, del estado, etc. Siguiendo el concepto de *Medical Record Linkage*,⁵⁶ podríamos distinguir entre el tiempo de conservación de la información recogida en asistencia primaria - considerada una información de tipo horizontal, acumulable y por tanto conservable como mínimo desde el inicio de la relación asistencial que comienza con el nacimiento del individuo, hasta el fin de la misma que se producirá con su muerte-, de la información recogida en centros de asistencia

⁵⁵ Informe final Grupo de Trabajo Derechos ARCO-HC3.

⁵⁶ *Medical Record Linkage*: construir una historia única por paciente que registre todos los datos de interés sanitario desde el nacimiento hasta la muerte y que pueda ser utilizada por todas las instituciones sanitarias a las que esta persona acuda. Las razones que impiden disponer de una historia clínica personal, integrada y acumulativa a lo largo de toda la vida de una persona son sólo de carácter material e instrumental. Baldwin, Acheson y Graham (1987), citado por Saigí (2007) i a Quadern de la Bona Praxi, núm. 4.



especializada, donde la información va más dirigida a la atención de procesos clínicos segmentados y muchas veces difícilmente acumulables.

Si contemplamos la utilización de la historia clínica con fines no asistenciales, como son las de evaluación de la calidad y seguridad del paciente o las de gestión, se podría considerar que el tiempo de conservación sea el mismo que en el caso de continuación de la asistencia.

Si tenemos en cuenta el uso científico (docencia e investigación), es evidente la necesidad de conservar íntegramente todos los documentos que componen la historia clínica -y no sólo lo que contempla la Ley-, pues se garantiza un mejor aprovechamiento de la información, como así lo indican diferentes autores atendiendo a que muchas investigaciones contemporáneas no habrían sido posibles sin la utilización de historias clínicas.

Para su uso en aspectos legales, y a pesar de la falta de legislación específica, el tiempo de conservación de una historia clínica está en relación con su posible utilización con fines judiciales.

Resulta evidente, sin embargo, que las ventajas que presentan las nuevas tecnologías, en cuanto a rapidez y cantidad de datos que se pueden tratar, también pueden ser los inconvenientes que podrían facilitar la vulneración de la intimidad del paciente. Es por ello que se necesitan normas claras de actuación, acceso y custodia de los datos que componen la historia clínica, sea cual sea el soporte de la información (papel, magnético, digital ...). La historia clínica, con todos sus componentes (anamnesis, exploración física, curso clínico, gráficas, dictámenes de exploraciones radiológicas, analíticas, etc), tiene carácter confidencial. Así, todos los profesionales que acceden a la historia clínica en el ejercicio rutinario de su actividad están obligados a mantener la confidencialidad. El paciente, o su responsable, en su caso, da el consentimiento y proporciona la información para la obtención de los datos, la realización de exploraciones y pruebas complementarias, en base únicamente a la obtención de un diagnóstico y , en su caso, el tratamiento apropiado. Cualquier uso de esta información que pueda estar en contra de sus intereses legítimos exigirá el consentimiento libremente expresado del paciente.

Actualmente se añaden otros factores de riesgo en la protección y confidencialidad de los datos de salud de los que se hablará más adelante, y que son:

- Cambios tecnológicos radicales en el sector médico
- Incremento de la automatización
- Introducción de las tarjetas sanitarias
- Desarrollo de sistemas expertos
- Desarrollo de sistemas multimedia
- Implicación de más profesionales en la asistencia
- Nuevas necesidades de los investigadores y planificadores

2. 2. DERECHOS EN RELACION CON LA HISTORIA CLINICA

2. 2.1. Derecho de acceso a la historia clínica

Este derecho está regulado en el Capítulo 6, artículo 13, de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, en el texto consolidado.⁵⁷

Pero hay que tener también en cuenta lo que establece la disposición adicional de la Ley 16/2010, del 3 de junio, de modificación de la ya mencionada Ley 21/2000, de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica*:

Disposición adicional. La Historia clínica compartida

⁵⁷ Artículo 13. Texto consolidado Derechos de acceso a la historia clínica

“1. Con las reservas señaladas en el apartado 2 de este artículo, el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descrita por el artículo 10, y a obtener una copia de los datos que figuran. Corresponde a los centros sanitarios regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.

2. El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica nunca puede ser en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos de estos que figuran en dicha documentación, ni del derecho de los profesionales que han intervenido en la elaboración de la misma, que pueden invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

3. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.”

El departamento competente en materia de salud debe garantizar la existencia, en el plazo de cuatro años desde la entrada en vigor de esta ley, de una historia clínica compartida, a la que deben poder acceder los profesionales del sistema sanitario catalán, y también cada enfermo cuando se trate de su documentación médica personal.

Por tanto, esta exigencia incluida en esta disposición adicional no se podrá hacer efectiva de manera general hasta el segundo semestre de 2014, momento en que la HC3 habrá terminado su despliegue.

2.2.2. Derechos en relación con el contenido de la historia clínica

Están regulados por el artículo 14 de la Ley 21/2000, texto consolidado, que dice:

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Esta custodia debe permitir la recogida, la recuperación, la integración y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad en los términos establecidos por el artículo 11 de esta Ley.

Este artículo relaciona el derecho del paciente a que sea respetada su intimidad, por un lado con el derecho de que sus datos de salud estén perfectamente custodiados en los centros donde están depositados, y por otro, con el deber de guardar el secreto médico por parte de los profesionales sanitarios (secreto compartido), como ya establece el artículo 11.6 de la misma norma:

"Todo el personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto".



2.3. LA HISTORIA CLÍNICA COMPARTIDA EN CATALUÑA (HC3)

La historia clínica compartida en Cataluña (HC3) es la historia electrónica que agrupa el conjunto de documentos que contienen datos e información relevante sobre la situación y la evolución de un paciente a lo largo de su proceso asistencial.

La HC3 permite el acceso de manera organizada, y siempre bajo los parámetros idóneos de seguridad y confidencialidad, a la información relevante de las historias clínicas de los centros sanitarios de la red pública asistencial.

La HC3 consigue también, mediante mecanismos de interoperabilidad y el uso de estándares entre sistemas de información, que las historias clínicas propias de los centros sanitarios de la red pública asistencial puedan ser compatibles para poder acceder a la información sanitaria y de salud de un paciente en el lugar y el momento en que se necesitan.⁵⁸

Según el informe de la APDCAT, "La HC3, aunque se trata de una recopilación de los documentos con relevancia médica generados en relación con el paciente, no sustituye la historia clínica que el enfermo tiene en cada centro".⁵⁹

Lo que añade la HC3 es la posibilidad de acceder a documentos o informaciones incluidas en la historia clínica que otro centro tiene del mismo paciente. La forma en que esto funciona es la siguiente:

- Cuando en una entidad asistencial se realiza una prueba, un diagnóstico o cualquier otro tipo de informe, este se carga en el sistema de información del centro. Este sistema la pone, además, a disposición de la plataforma HC3.

⁵⁸ Labordena (2012). Véase en: www.gencat.cat (última consulta: 15 de mayo de 2013)

⁵⁹ Conclusiones del Informe de la APDCAT: "El Departamento de Salud pidió a la Agencia Catalana de Protección de Datos (APDCAT) un dictamen en respuesta a la consulta sobre el alcance del ejercicio del derecho de oposición al tratamiento de datos de carácter personal, por parte del paciente, en el marco del proyecto de implantación de la Historia Clínica Compartida de Catalunya. La APDCAT emitió este informe en fecha 2 de diciembre de 2010". Facilitado por el Departamento de Salud.

- Cuando un profesional quiere ver información sobre un paciente en concreto, puede conectarse a la HC3 desde los sistemas de su centro, indicar el código del paciente (CIP) y ver los diferentes informes y documentos que están disponibles en la plataforma. Después, puede visualizar los documentos asociados a un informe o diagnóstico en su estación de trabajo.⁶⁰

La historia clínica compartida en Cataluña tiene los siguientes objetivos:

- Mejorar la atención de la salud de los ciudadanos mediante una herramienta que facilite el trabajo de los profesionales sanitarios respecto a los pacientes a los que deben atender.
- Propiciar un nuevo modelo asistencial que permita el acceso y la consulta de forma inmediata, segura y confidencial de la información relevante disponible sobre los pacientes en los centros sanitarios de la red de asistencia pública de Cataluña.⁶¹

Actualmente la historia clínica compartida en Cataluña ofrece los siguientes beneficios:

A la ciudadanía:

- Disminuye la duplicación de pruebas diagnósticas innecesarias y ahorra a los enfermos de los desplazamientos para recogerlas y llevarlas a su centro asistencial.
- Suministra datos e información sanitaria y de salud de los enfermos catalanes para que pueda ser accesible, de manera segura y confidencial, mediante la futura historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), lo que facilitará la asistencia sanitaria cuando los ciudadanos de Cataluña se desplacen fuera de su ámbito territorial.

A los profesionales:

⁶⁰ Informe final Grupo de Trabajo Derechos ARCO-HC3: apartado 2.1. "La compartición de información clínica en el sistema de salud de Cataluña".

⁶¹ www.gencat.cat. Història clínica compartida a Catalunya: *Objectius*. Fecha de actualitzacion de la web: 16.05.2012 (última consulta: 15 de mayo 2013).

- Proporciona a los profesionales asistenciales una herramienta que les facilita información actualizada y relevante para favorecer la toma de las mejores decisiones en cuanto al diagnóstico y tratamiento de los pacientes.
- Ofrece una herramienta de consulta para el equipo asistencial, independientemente de su ubicación geográfica y su nivel asistencial, para acceder a la información de los pacientes, factor especialmente significativo cuando el paciente es atendido por los profesionales de otros centros sanitarios que no son los que habitualmente le corresponden.
- Favorece la continuidad asistencial y mejora la coordinación entre diferentes niveles asistenciales, por ejemplo, entre la atención primaria y la atención especializada.
- Permite la visualización de las imágenes radiológicas para que sean compartidas por varios centros, funcionalidad que ya está desplegada en la gran mayoría de los hospitales y en todos los centros de atención primaria de la red pública asistencial.
- Disminuye el tiempo de espera para que la imagen pueda estar disponible para ser consultada por los profesionales asistenciales.

En el sistema sanitario:

- Contribuye a la potenciación de los servicios de telemedicina y teleasistencia, así como a la aportación de datos e información a la carpeta personal de salud de la ciudadanía.
- Se convierte en un modelo que pone al alcance estatal y europeo la experiencia alcanzada en Cataluña en cuanto a la interoperabilidad y el uso de estándares en los sistemas de información.⁶²

De lo que se acaba de decir se desprende que la HC3 es y será el Registro electrónico de información sanitaria de los pacientes del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, y así está declarado a la Agencia de Protección de Datos. La Generalitat actúa, en relación a este archivo de pacientes, como Administración pública en virtud de la

⁶² www.gencat.cat. Història clínica compartida a Catalunya: *Beneficis*. Fecha de actualitzacion de la web: 16.05.2012 (última consulta: 15 de mayo 2013).

responsabilidad que le confiere la Constitución española y el Estatuto de autonomía. Para hacer efectivas estas responsabilidades asistenciales, de acuerdo con la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña (LOCS), la Generalitat actúa directamente o mediante los conciertos. La existencia de este fichero de pacientes del Departamento de Salud dentro de la red de utilización pública o Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña (SISCAT) ha motivado la Ley 16/2010, del 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, que ha cambiado el régimen de permisos y accesos a la HC3.

2.3.1. Hacia la sanidad digital: Proyectos internacionales y estatales

Cataluña es un país fuertemente implicado en proyectos de innovación, investigación e implementación de las TIC aplicadas a la salud tanto en el ámbito internacional como estatal. Esta voluntad de participación y colaboración sirve para trabajar en red y contribuir a encontrar soluciones comunes y globales para mejorar la salud y la asistencia sanitaria a los ciudadanos, facilitar la labor de los profesionales y de los centros y mejorar la eficiencia y la sostenibilidad de los sistemas de salud.

El Departamento de Salud, mediante la Fundación TicSalut y la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud, está involucrado en múltiples proyectos de los cuales se puede consultar la lista detallada en el sitio web de la Fundación TicSalut.⁶³

Entre los muchos proyectos en marcha, destacan los siguientes, que se describen a continuación:

2.3.1.1. epSOS⁶⁴ (European Patients Smart Open Services)

⁶³ Véase: www.gencat.cat/TicSalut. Proyectos estratégicos. Otros proyectos TiC. Proyectos internacionales y estatales. Fecha de actualización de la web: 16/01/2012. (última consulta: 15 de mayo de 2013).

⁶⁴ Desde el año 2008 España, con cuatro comunidades autónomas y Cataluña entre ellas, es miembro de un consorcio europeo de 23 países que trabajan juntos en el proyecto piloto epSOS (Smart Open Services for European Patients). El proyecto está cofinanciado mediante el Competitiveness and Innovation Programme (CIP) de la Comisión Europea y dentro de su programa de políticas de apoyo a las TIC.

Se trata del proyecto más importante que ha emprendido la Unión Europea en el ámbito de las TIC y consiste, en líneas generales, en el desarrollo de un marco práctico de eHealth para el acceso de los ciudadanos europeos a su información de salud.

Una vez que este proyecto esté implementado, los ciudadanos europeos, y obviamente entre ellos los catalanes, podrán ser visitados en cualquier país europeo-cuando viajen, se desplacen o se instalen en otros territorios- con la garantía de que los profesionales sanitarios que los atienden dispondrán de acceso en línea a sus datos de salud más relevantes en el idioma del país donde se visiten. Esto favorecerá la comunicación entre el enfermo y el profesional de la salud y facilitará que este último pueda efectuar un mejor diagnóstico y seleccionar la mejor opción de tratamiento.

El epSOS es una iniciativa que cuenta con la participación de 23 Estados europeos y de 3 Estados no miembros de la Unión Europea, que agrupan, en conjunto, un total de 47 organizaciones participantes.

2.3.1.2. Renewing Health Project⁶⁵

epSOS pretende ofrecer una asistencia sanitaria homogénea entre los ciudadanos europeos. El objetivo general es el de desarrollar un marco práctico en eSalud que permita el acceso seguro a la información del enfermo dentro de los sistemas de información europeos. Además, epSOS puede hacer una contribución significativa a la seguridad clínica del enfermo gracias a una reducción de la frecuencia de los errores médicos mediante documentación rápidamente disponible que provea al personal asistencial de información vital crítica en situaciones de urgencia.

Los conceptos organizativos, legales y técnicos desarrollados en el proyecto se someten a un fase de amplio estudio piloto práctico que se inicia en 2011 y finaliza en 2012 El proyecto epSOS pilotará servicios transfronterizos en eSalud en las siguientes áreas:

Patient Summary: Acceso a los datos médicos más relevantes para futuras asistencias al paciente.

Uso transfronterizo de las recetas electrónicas y su dispensación.

Integración de servicios de emergencias 112.

Integración de la Tarjeta Europea de Salud.

Acceso del paciente a sus datos (*Personal Health Record*).

Por primera vez, los pacientes europeos tendrán la oportunidad de utilizar servicios transfronterizos de eSalud mediante la participación en proyectos pilotos en sus territorios, tanto si se desplazan por razones de turismo, negocios, estudios o trabajo.

El proyecto epSOS tiene como meta desarrollarse de la manera más transparente posible. Con esta intención, se facilita información detallada sobre el propio proyecto y sus resultados específicos.

Véase: <http://www.epSOS.eu> (última consulta: 15 mayo de 2013).

⁶⁵ RegioNs of Europe WorkiKg toGether for HEALTH.

Véase: www.renewinghealth.eu

Este proyecto se focaliza en la asistencia domiciliar a pacientes crónicos que sufren patologías como la diabetes o problemas cardiovasculares y respiratorios. Se trata, en consecuencia, de un programa de evaluación de servicios de telemedicina orientados a pacientes, que se enmarca dentro del Programa de Competitividad e Innovación en materia de TIC de la Unión Europea. Cataluña participa junto a 8 regiones europeas más.

2.3.1.3. Historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud del Estado español⁶⁶

Los sistemas de salud de las comunidades autónomas están trabajando para conseguir que las historias clínicas puedan intercambiar la información más relevante de los datos de salud de sus ciudadanos.

El Ministerio de Sanidad y Política Social lidera el proyecto de la historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud en el que participan las

Renewing Health quiere realizar un despliegue de pilotos reales a gran escala para la validación de servicios innovadores de telemedicina con un enfoque centrado en el paciente y empleando una metodología común y rigurosa de evaluación. En nueve de las regiones más avanzadas en la aplicación de los servicios TIC a la salud, pertenecientes a nueve estados europeos diferentes, los servicios ya están operativos a nivel local para la monitorización remota y el tratamiento de enfermos crónicos que sufren de diabetes, EPOC o enfermedades cardiovasculares.

Los servicios están diseñados para ofrecer a los pacientes un papel central en la gestión de sus propias enfermedades, para ajustar la elección y la dosis de los medicamentos, para promover el cumplimiento del tratamiento, y ayudar a los profesionales sanitarios a detectar los primeros signos de empeoramiento de las patologías controladas. Estos servicios se escalarán, integrándolos con los sistemas de información de salud actuales, probados y evaluados con una metodología de evaluación rigurosa y común, y que actualmente se encuentra en definición por algunos de los socios del Consorcio Renewing Health mediante un contrato con la Comisión Europea. En vista de su posterior ampliación a nivel nacional y europeo, la integración de los servicios a nivel regional tiene una alta prioridad para los socios del proyecto, utilizando normas internacionales y una convergencia progresiva hacia arquitecturas comunes y totalmente interoperables.

El proyecto funcionará como un ensayo clínico multicéntrico midiendo la eficiencia y la rentabilidad de las soluciones de telemedicina implementadas. Esto dará validez científica a los resultados de los ensayos, y así podrá promover la adopción de sistemas de monitorización y tratamiento de enfermos a distancia a gran escala. El proyecto está apoyado por las autoridades nacionales de salud de las regiones participantes que tienen la responsabilidad de definir el presupuesto de salud, y se han comprometido a implementar los servicios de telemedicina en su territorio, una vez hayan sido validados a gran escala, y también a cooperar entre sí y con la Red Temática sobre "Herramientas innovadoras de eHealth y servicios en la vida real - aprendiendo juntos" para promover la adopción progresiva de los servicios a nivel paneuropeo. Inicio: Febrero 2010 - Final: Julio 2012.

Véase: <http://www.msps.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/documentacion.htm>

Fecha de actualización de la web: 18/12/2012 (última consulta: 15 de mayo de 2013).

⁶⁶ Ibidem.



comunidades autónomas. La historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) tiene como finalidad garantizar a ciudadanos y profesionales sanitarios el acceso a la documentación clínica más relevante para la atención sanitaria de cada paciente. Se incluye documentación que esté disponible en soporte electrónico en cualquier lugar del SNS, asegurando a los ciudadanos que la consulta de sus datos queda restringida a quien esté autorizado.

La HCDSNS está claramente orientada a satisfacer las necesidades de los ciudadanos en sus desplazamientos por el territorio nacional y las de los profesionales de todo el SNS que tienen responsabilidades en su atención.

La propia dinámica social, donde la movilidad de los ciudadanos es cada vez más frecuente, hace necesaria la implantación de un sistema que facilite la extensión territorial de las funcionalidades al conjunto del SNS y permita a los profesionales la posibilidad de disponer de la información necesaria cuando las necesidades de atención sanitaria se producen fuera de la comunidad autónoma en que se ha generado esta información.

Tanto La Ley 16/2003, de 28 de mayo, *de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, en su artículo 56, como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del enfermo*, en la disposición adicional tercera, dirigen al Ministerio de Sanidad y Consumo el mandato de coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual, para permitir el acceso tanto al usuario como a los profesionales en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información.

Todo ello exige la adopción de elementos de interoperabilidad entre todos los servicios de salud. La aplicación de criterios de normalización de la información, junto con el desarrollo de una Intranet sanitaria del Sistema Nacional de Salud, permitirá alcanzar uno de los objetivos principales del sistema sanitario: facilitar al máximo la protección de la salud de los ciudadanos en todo momento y con independencia del lugar donde necesiten atención sanitaria.

Esta historia clínica permitirá, en especial, el acceso a los datos clínicos más importantes como son: la historia clínica resumida, los informes clínicos, los informes de resultados de pruebas de laboratorio, las imágenes u otras pruebas diagnósticas, entre otros.

Cataluña aporta al diseño y la implementación de este proyecto su experiencia en la búsqueda de la interoperabilidad y la interconexión entre los diversos sistemas de información de los centros de titularidad pública o privada que forman parte de la red sanitaria asistencial de Cataluña, se ha logrado con éxito mediante la historia clínica compartida en Cataluña.⁶⁷

3.1.4. Drojnet2⁶⁸

Es un proyecto europeo dirigido a la gente joven sobre prevención de drogas y reducción de riesgos a través de las TIC en las que participa el Departamento de Salud, junto con algunas comunidades autónomas del Estado español y con otras regiones francesas. Drojnet2 tiene como objetivo la utilización de las TIC (mensajes de SMS y MMS, sitios web, virtualidad y redes sociales) como un sistema para conseguir que los jóvenes participen y se impliquen en la explicación y disseminación de mensajes para evitar y reducir los riesgos asociados al consumo de alcohol, tabaco y otras drogas entre la gente joven.

El Cuaderno de la Buena Praxis núm. 4 del COMB sobre la historia clínica,⁶⁹ publicado en julio de 1994, ya hacía referencia a que cada persona, a lo largo de su vida, genera una gran cantidad de información de interés sanitario. Esta información es un elemento fundamental e imprescindible que se elabora, genera y utiliza en el transcurso de cualquier actividad médica. La atención al paciente hospitalizado o en régimen ambulatorio genera una

⁶⁷ Véase en: www.gencat.cat TicSalut. Proyectos estratégicos, Otros proyectos TIC, Proyectos internacionales y estatales. Fecha de actualización de la web: 16 enero 2012 (última consulta: 15 mayo 2013)

⁶⁸ Según las conclusiones y las aportaciones de los jóvenes en el primer proyecto Drojnet (www.drojnet.eu), el proyecto Drojnet 2 pretende utilizar las nuevas tecnologías de la información y la comunicación (mensajes a teléfono móviles, webs y redes sociales virtuales) como sistema de participación y de implicación de los jóvenes en la elaboración y la difusión de los mensajes preventivos y de reducción de riesgos asociados al consumo de alcohol, tabaco y otras drogas entre los jóvenes mismos. Está dirigida a estudiantes de tercero de ESO y PCPI (programas de cualificación profesional inicial) a los que se accede por medio de los centros educativos. Pueden participar creando, difundiendo y recibiendo SMS y MMS en sus móviles que puedan servir para prevenir el consumo de alcohol, tabaco y otras drogas. Véase: www.drojnet2.eu (última consulta: 15 de mayo de 2013).

⁶⁹ *Quadern de la bona praxi*, núm.4



información médica (clínica, biológica, terapéutica y social) y administrativa que se registra en documentos, cuyo conjunto constituyen la historia clínica, indistintamente de cuál sea el soporte de la información (papel, magnético, digital etc). Ante esta desintegración de la información propia de cada enfermo surge la idea de construir una historia única por enfermo (Medical Record Linkage)-que ya se ha mencionado antes-, que registre todos los datos de interés sanitario desde el nacimiento hasta la muerte y que pueda ser utilizada por todas las instituciones sanitarias a las que esta persona acuda. Las razones que impiden disponer de una historia clínica personal, integrada y acumulativa a lo largo de toda la vida de una persona son sólo de carácter material e instrumental.⁷⁰

2.3.1.5. La Historia Clínica Compartida en Cataluña

El Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, a través del plan estratégico SITIC 2008-2011 y de la puesta en marcha de nuevas herramientas a través de los llamados sistemas de información y tecnologías de la información y las comunicaciones (SITIC) pretende en todo momento facilitar la tarea de los profesionales en términos de continuidad asistencial y, por tanto, de calidad, así como el derecho del ciudadano al acceso a su información. Fruto de este impulso se inició y desarrolló dos herramientas estratégicas: La Historia Clínica Compartida y la Carpeta Personal de Salud.⁷¹

Según Guanyabens,⁷² el Departamento de Salud, en el marco de lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en materia de información y documentación clínica, ha impulsado la historia clínica electrónica posibilitando el intercambio de información clínica entre diferentes profesionales, dispositivos asistenciales y centros asistenciales integrados en la red de utilización pública del sistema de salud catalán, con el fin de que exista formalización escrita

⁷⁰ Baldwin, Acheson i Graham (1987).

⁷¹ Guanyabens (2011)

⁷² Guanyabens J. Consejero Delegado de la Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) del Departamento de Salud. Generalitat de Cataluña.

soportada en medios electrónicos de la actividad asistencial y clínica practicada al titular de la historia y que ésta, sea común para cada centro y única para cada enfermo que se atiende, debiendo ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales (Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias).⁷³

La propia evolución de la atención médica, así como los cambios sociales derivados de la irrupción de las TIC están propiciando en el ámbito de la salud la evolución de la historia clínica, desde una orientación inicialmente dirigida al profesional, al hospital, al proveedor de salud, hasta el desarrollo de soluciones centradas en y para el ciudadano. Así, últimamente, y con la condición de que el ciudadano es el propietario de la información, ha surgido el concepto de PHR (Personal Health Record),⁷⁴ registro electrónico personal de salud, como eje de la historia clínica sobre el que hay que desarrollar los servicios de acceso del ciudadano a la salud.

2.3.2. Proceso de implementación de la HC3: aspectos legislativos

El marco normativo en que se sitúa la HC3, es la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, que creó un ente público, responsable de garantizar la atención sanitaria pública a los ciudadanos de Cataluña.

Se debe tener en cuenta el modelo del sistema sanitario en Cataluña, en el que los recursos sanitarios son de titularidad pública o privada, y centros de ambos tipos se integran en una única red hospitalaria de utilización pública, que agrupa varias regiones sanitarias. El ente público responsable la atención sanitaria garantiza la atención hospitalaria a través de esta red, que se creó por Decreto 202/1985, de 15 de julio y que integra los diferentes

⁷³ Artículo 4. 4 : “Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para garantizar mejor las finalidades mencionadas”. Véase: http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2003/11/24/pdfs/A04536-04551.pdf.

⁷⁴ PHR (Personal Health Record). El término "registro de salud personal" no es nuevo. La primera mención de esta expresión se encuentra en un artículo indexado por PubMed fechado en junio de 1978, aunque desde 1956 ya se hacía referencia a un registro de salud. Sin embargo, la mayor parte de los artículos científicos escritos sobre PHR han sido publicados a partir del año 2000.



centros que se incluyen en el anexo del Decreto 133/1997, de 27 de mayo, junto con los centros de atención primaria, y varios centros sanitarios de salud mental y centros de atención socio-sanitaria y de la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, en el texto consolidado.

2.3.2.1. Objetivo de la Disposición adicional a la Ley 21/2000 de 29 de diciembre

La finalidad de esta disposición es conseguir una historia clínica única por paciente y compartida entre los diferentes centros asistenciales de Cataluña con el objetivo de no repetir exploraciones y procedimientos para que los servicios asistenciales tengan acceso a todos los datos de salud o información clínica disponible en los centros asistenciales de Cataluña. Con el redactado de la disposición adicional parece que haya una clara intención de buscar la eficiencia de la sanidad pública con la mejora de la calidad asistencial, facilitando las tareas asistenciales con disminución de iatrogenia innecesaria para el paciente y que además producirá, una disminución significativa del gasto sanitario al no ser necesario duplicar pruebas o exploraciones.

Disposición adicional

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social, con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, debe promover, mediante un proceso que garantice la participación de todos los agentes implicados, el estudio de un sistema que, atendiendo a la evolución de los recursos técnicos, posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Cataluña, a fin de que enfermos atendidos en diversos centros no tengan que someterse a exploraciones y procedimientos repetidos, y los servicios asistenciales tengan acceso a toda la información clínica disponible.

3.2.2. Objetivo de la Disposición transitoria de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre

Es, por encima de todo, obligar a los centros asistenciales a adaptar, en el plazo de un año, las historias clínicas a la normativa, con la finalidad de que transcurrido este plazo, los procesos asistenciales estén registrados documentalmente con los modelos normalizados.

Disposición transitoria

Los centros sanitarios disponen de un plazo de un año, contado a partir de la entrada en vigor de esta Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones que contienen, y elaborar los modelos normalizados de historia clínica que hace referencia el artículo 10.3. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deben reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

2.3.2.3. La Ley 16/2010, del 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre

La versión consolidada de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del enfermo, y la documentación clínica*, es el resultado de integrar la modificación que hizo la Ley 16/2010, del 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000.

Según la Oficina de Actualidad Normativa, la Ley 16/2010 actualiza la regulación relativa a la conservación de la historia clínica buscando alcanzar básicamente dos objetivos:

- 1) Favorecer la mejora de la calidad asistencial en beneficio del enfermo y,
- 2) Garantizar que la conservación de la historia clínica se haga en condiciones que aseguren de una manera racional y eficiente, la autenticidad, la integridad, la confidencialidad, la preservación y el

mantenimiento correcto de la información asistencial, todo garantizando el acceso a los profesionales sanitarios y los enfermos.

La reforma establece también un proceso de custodia, conservación y destrucción de las historias clínicas con todas las garantías necesarias.

En la consolidación de los textos legislativos se han reproducido los preámbulos de las dos leyes y que, en cuanto a la parte final de la ley de modificación, sólo se reproducen las disposiciones que por su carácter general afectan al contenido del texto consolidado.⁷⁵

⁷⁵ Disposición final: “Se faculta al Gobierno y el consejero o la consejera de Sanidad y Seguridad Social para que realicen el desarrollo reglamentario de lo establecido en esta Ley. Parte final de la Ley 16/2010.

Parte final de la Ley 16/2010

Disposición adicional. Historia clínica compartida

“El departamento competente en materia de salud debe garantizar la existencia, en el plazo de cuatro años desde la entrada en vigor de esta ley, una historia clínica compartida, a la que deben poder acceder los profesionales del sistema sanitario catalán, y también cada paciente cuando se trate de su documentación médica personal”.

Disposiciones finales (extracto)

Primera. Comisión técnica en materia de documentación clínica:

“1. El consejero o consejera del departamento competente en materia de salud debe aprobar, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de esta ley y en el marco de lo que esta establece, una orden para crear una comisión técnica participada por representantes de dicho departamento, de la Agencia Catalana de Protección de Datos y, en su caso, por los entes y organismos adscritos, las corporaciones de derecho público de las profesiones sanitarias competentes, las organizaciones que agrupan a los centros e instituciones sanitarias de Cataluña y las sociedades científicas. En la composición de esta comisión técnica, hay que atender a criterios de paridad de género.

2. La comisión técnica que se refiere el apartado 1 tiene la función de establecer criterios homogéneos, de acuerdo con las prescripciones del artículo 12 de la Ley 21/2000, sobre los siguientes ámbitos:

- a) La custodia, conservación, expurgación y destrucción de la documentación clínica.
- b) El acceso a los datos personales en materia de salud y el intercambio de dichos datos, de conformidad con lo establecido en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

3. La comisión técnica a que se refiere este artículo, para facilitar la aplicación de lo establecido en los apartados 1 y 2, debe editar un protocolo de referencia para los centros y los profesionales sanitarios.

Segunda. Desarrollo reglamentario:

“1. El Gobierno aprobará, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, un decreto que regule, de acuerdo con los requerimientos establecidos por la presente ley y la legislación de protección de datos de carácter personal, las medidas que garanticen la custodia y la conservación correcta de la documentación clínica, y el acceso legalmente reconocido de los pacientes a la historia clínica, en el supuesto de cierre de centros y servicios sanitarios, o de cese definitivo de actividades profesionales a título individual, a que hace referencia el artículo 12.10 de la Ley 21/2000.

2.3.3. Proceso de implementación de la HC3: experiencias piloto

Una vez finalizado el Plan estratégico SITIC 2008-2011 y en la presentación del Plan estratégico SITIC 2012-2015 a cargo de Joan Guanyabens, coordinador general de las TIC del Departamento de Salud y Consejero Delegado de la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud, consideró que durante estos cuatro años este plan había alcanzado el objetivo de hacer que las TIC sean hoy en día en Cataluña un elemento estratégico para mejorar la salud de los ciudadanos y garantizar un sistema de salud sostenible y de calidad, y que el nuevo Plan estratégico SITIC 2012-2015⁷⁶ deviene una hoja de ruta para todo el sector salud. Está pensado para dar un impulso definitivo de las TIC en el sistema bajo un modelo de gobernanza único y participado y para poner al alcance de todos los proveedores los servicios necesarios que hacen posible la continuidad de la asistencia sanitaria. El Plan SITIC se desplegará en tres grandes líneas estratégicas. Los principales objetivos planteados son:

- La consolidación de la Historia Clínica Compartida en Cataluña (HC3) para transformarla en *isalut.cat*⁷⁷, una plataforma no sólo de información sino también de servicios.

c) Los procedimientos y los métodos de traslación de la información de las historias clínicas, del soporte original a otro soporte, ya sea digital como de otra naturaleza, así como su interoperabilidad”.

⁷⁶ Véase en: http://premsa.gencat.cat/pres_fsvp/docs/2012/03/23/14/49/81af741a-b17c-4250-82fe-7859ffa035cc.pdf (última consulta: 15 de mayo 2013).

⁷⁷ *iSalut.cat* es el programa para dirigir y coordinar la transformación del sistema de salud de Cataluña utilizando las TIC.

Objetivos:

- Desarrollo y consolidación de la Red de Información:
 - Red Multicanal de Atención y Comunicación con el ciudadano
 - Red de Información asistencial para los profesionales
 - Red de Información para la gestión para los proveedores
- Desarrollo y consolidación de la Anilla *TicSalut*.
- Desarrollo de los marcos de referencia y gobierno, como herramientas y modelos para facilitar esta transformación.

Beneficios:

Ciudadano:

- La mejora del acceso a los servicios sanitarios por parte de la ciudadanía a través del Canal Salud, conectado con múltiples canales de comunicación y atención a los ciudadanos como los portales web temáticos o la Carpeta Personal de Salud.
- Se potenciarán las infraestructuras y los servicios tecnológicos en el ámbito de las TIC, para consolidar este nuevo modelo asistencial que busca una mayor integración entre los diferentes niveles organizativos.

Acceso a toda su información de salud relevante de cualquier proveedor
Interacción segura con los profesionales de salud.

Profesionales clínicos:

Más facilidad con la información integrada en la herramienta habitual (ETC).
Acceso a toda la información clínica relevante.

Proveedores:

Información de gestión relevante resumizada ?
Apoyo a las decisiones.
Seguimiento y apoyo a la gestión de los procesos.
Mejora de la calidad

Empresas proveedoras TIC:

Escenario estable con marcos de referencia para proyectos de innovación.
Herramientas y modelos comunes.

Identidad digital:

Promover la seguridad en el acceso de los diferentes recursos electrónicos relacionados con la información de salud.

Proveedores asistenciales y farmacias: 100% certificados digitales validados por CatCert
Profesionales: Consejo de los Colegios de Médicos 100% profesionales con certificado digital a finales del 2012

Ciudadanos: 25.000.000 certificados eDNI expedidos y 174.034 certificados idCAT expedidos.

Presentación del Canal Temático de Canal Salud (Canal TICSalut):

El Canal Tic y Salud es un portal web de Canal Salud que tiene como objetivo ofrecer información sobre el proceso de implantación y desarrollo de los sistemas de información y de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) en el sistema de salud de Cataluña.

Observatorio del Sistema de Salud de Cataluña (OSSC):

Pone a disposición de los gestores, profesionales, investigadores y ciudadanos la información necesaria para mejorar el conocimiento del sector salud y facilitar la evaluación, el *benchmarking* y la toma de decisiones.

La web recoge los productos que elabora el Observatorio y otros datos facilitando la localización de la información en un solo entorno.

Observatorio de Innovación en Gestión del Sistema Sanitario Catalán:

El sector sanitario tiene la necesidad de identificar prácticas innovadoras en gestión que se están llevando a cabo para afrontar futuros retos

El OIGS se presenta como el instrumento del sistema y por el sistema encargado de recoger, validar, ordenar y valorizar las diversas experiencias de innovación que se producen en los ámbitos de la gestión sanitaria

Ámbitos de actuación: Cataluña, comunidades autónomas, estatal, europeo e internacional
Sector: gestores de sistemas sanitarios, gestores de centros sanitarios públicos y privados, y profesionales sanitarios.

Productos: Metodologías y Experiencias

Véase: www.isalut.cat. (última consulta: 15 de mayo de 2013).



El éxito del desarrollo de la HC3 se visualiza con la integración en esta herramienta de la práctica totalidad de los centros de la XHUP y de los centros de atención primaria y buena parte de la atención especializada. Una de las evoluciones más destacable de la HC3 en el 2011 fue la incorporación de los centros sociosanitarios y de salud mental en un paso más para convertir la HC3 en una herramienta estratégica integral. Es precisamente el área sociosanitaria un ámbito en el que tiene especial relevancia gracias, entre otros factores, a la aprobación de la Ley de Dependencia, que fortalece el campo sociosanitario convirtiéndolo en una rama clave del estado del bienestar.

La buena aceptación por parte de los centros y los profesionales asistenciales queda reflejada con la consulta de más de 466.548 historias clínicas por parte de más de 28.000 profesionales en diciembre de 2010, que han podido acceder a más de 22 millones (22.328.538) de documentos clínicos indexados. El progresivo desarrollo de funcionalidades de la HC3 permitirá al médico acceder a toda la información del ciudadano, independientemente de su ubicación geográfica y de su nivel asistencial.⁷⁸ Según Guanyabens,⁷⁹ actualmente el profesional ya puede acceder a diagnósticos, medicación prescrita, inmunizaciones, informes de alta, de atención ambulatoria especializada y de urgencias, informes de laboratorio, entre otros. Adicionalmente, hay que incidir en la reciente integración de la imagen radiológica digitalizada a la HC3, y la próxima integración de las estaciones clínicas de los centros sanitarios, el Registro de Voluntades Anticipadas, la información de anatomía patológica y los laboratorios con el HC3. Por otra parte, también se está trabajando en proporcionar acceso al ciudadano a la información del historial médico mediante la carpeta personal de salud, así como la integración de la HC3 con la historia clínica digital del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Este desarrollo progresivo de la HC3 debe permitir alcanzar un modelo interactivo de consulta y trabajo para pacientes y profesionales para promover la coordinación entre diferentes servicios y actividades. Esta

⁷⁸ Guanyabens (2011).

⁷⁹ Ibidem.

coordinación no debe limitarse al ámbito catalán, para consolidar el modelo de HC3 hay que seguir trabajando en la integración y participación en proyectos a nivel europeo, basados en la interoperabilidad y estándares, para establecer modelos de colaboración con otras regiones o países y también en potenciar el desarrollo de la carpeta personal de salud como un espacio de información personal de salud para todos los ciudadanos, involucrandolos así en el cuidado de su propia salud.

2.3.3.1. La carpeta Personal de Salud (CPS)

2.3.3.1.1. Introducción

Desde la generalización de la confección de la historia clínica como instrumento de conocimiento del estado de salud de un enfermo, de seguimiento de las patologías y de las repercusiones que sobre ella tienen las diferentes actuaciones de los profesionales, ha existido el debate sobre quién es el "propietario" de esta información y del uso que puede o debe hacerse de la misma.

Así, lo que nació en su momento como un sistema de conocimiento personal del médico para ordenar y recordar una situación personal de su paciente, se transforma progresivamente en un sistema de conocimiento compartido con el propio ciudadano, mediante la entrega de resultados (informes), y con el resto de profesionales que deben actuar (registro y custodia) sobre este mismo paciente. Primero en el mismo servicio, dispositivo y organización (hospital, equipo de atención primaria, centro sociosanitario) y, finalmente, mediante el trabajo en colaboración y complementariedad (transmisión de datos y resultados; historia clínica electrónica y compartida).

Se pasa así de la idea de diagnóstico, tratamiento y control individual a un concepto de relación entre el conjunto de profesionales y el ciudadano. El "registro" y la "propiedad" de la información recogida en la historia clínica deja de ser exclusivamente del médico para ser colectiva, de un equipo o de una institución.

Nuevas voces se levantan: un ciudadano más informado y más responsable de su salud, con mejor acceso a la información, debe participar más en el mantenimiento de su estado de salud y en la prevención de la enfermedad y de sus complicaciones. Debe participar más en la toma de decisiones que le afectan, disminuyendo con ello la alta dependencia de su agente.

Esta responsabilización necesita más y mejor información. El ciudadano debe ser el "propietario" de su historia para conocer qué procesos la han condicionado, qué actuaciones se le han realizado, qué pronóstico la espera y las diferentes alternativas que se le presentan. La historia clínica ya no puede seguir siendo "profesional", sino que en buena parte debe ser "personal" e "individual". De ahí que su registro y custodia pase de las organizaciones al ciudadano, sólo falta un paso.

Esta corriente coincide con el desarrollo de nuevas tecnologías de la información y de comunicación cada vez más extendidas, más accesibles y más seguras que permiten una interactividad entre profesionales y ciudadanos.

En este entorno, el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya -de la misma manera que otras administraciones o incluso empresas particulares que actúan en los campos de la salud o de los sistemas de información-, apuesta de manera decidida por "devolver" la información sobre el estado de salud a su principal propietario mediante el proyecto Carpeta Personal de Salud.⁸⁰

La carpeta personal de salud⁸¹ es un espacio digital, personal e intransferible de consulta que permite a la ciudadanía disponer de su información personal de salud y utilizarla de una forma segura y confidencial, además de facilitarle la realización de trámites electrónicos. Las personas mayores de edad, por medio de esta carpeta, pueden acceder a los datos y a la información más relevante sobre su salud.

La carpeta personal de salud tiene los siguientes objetivos:

⁸⁰ Conill (2011)

⁸¹ Vegi's: www.gencat.cat/CarpetaPersonaldeSalut, (Fecha de actualización de la web: 11 de enero 2013), (última consulta: 15 de mayo 2013).



- Favorecer la participación y la corresponsabilidad de los ciudadanos en la prevención y cuidado de la propia salud.
- Convertirse en un espacio donde los ciudadanos interactúen en línea, mediante su ordenador u otros dispositivos móviles, con el Departamento de Salud, sus organismos y las entidades proveedoras (hospitales, centros de atención primaria, etc).
- Ser un proyecto en continua evolución para la adopción de mejoras que pongan al alcance de la ciudadanía informaciones y funcionalidades para cuidar de su salud.

La carpeta personal de salud ofrece los siguientes beneficios:

- Acceso⁸² de manera sencilla, intuitiva, segura y confidencial a la información personal de salud, garantizando los derechos de la ciudadanía.
- Disposición de la información clínica personal, ordenada y clasificada en un espacio digital, sin la necesidad de tener que guardar informes y documentos en casa.
- Accesibilidad a la información desde cualquier lugar y en cualquier momento, mediante una página web.
- Posibilidad de que el enfermo pueda facilitar esta información a otros profesionales sanitarios que deban prestarle asistencia.
- Realización de trámites digitales con el sistema de salud.

La carpeta personal de salud contiene la información generada durante los actos asistenciales que hayan tenido lugar en alguno de los centros que forman parte del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña

⁸² Este proyecto está en fase de evolución. Los centros que forman parte del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT) están introduciendo los datos y la información de manera progresiva. Esta primera fase de implantación de la carpeta personal de salud en algunos municipios servirá de experiencia para un mejor despliegue en todo el territorio de Cataluña en integrar los resultados de las evaluaciones, la experiencia y las opiniones aportadas por los usuarios.

Véase: www.gencat.cat Carpeta Personal de Salud. (última consulta: 15 de mayo de 2013)

(SISCAT). Esta información debe ser publicada por los centros a la carpeta para que los pacientes puedan visualizar y consultar.

La carpeta personal de salud se está desplegando progresivamente en el territorio catalán. Hasta el momento (fecha de actualización de la web: 15-10-2012), la carpeta sólo era accesible para los ciudadanos mayores de edad⁸³ de los municipios donde ha sido implantada y que se detallan a continuación:

Calella, Castellar del Vallès, Lloret de Mar, Malgrat de Mar, Mataró, Palafolls, Sabadell, Sant Pol de Mar, Tarrasa y Tordera.

Hay que recordar que, para garantizar la seguridad y la confidencialidad en la accesibilidad a los datos, sólo tendrán acceso las personas mayores de edad que dispongan de la tarjeta sanitaria individual (TSI) y de algún mecanismo de certificación oficial digital de la su identidad. Hasta la fecha de actualización de la web, los dos certificados habilitados para acceder a la Carpeta Personal de Salud eran certificado idCAT y DNI electrónico.

Los que residan en alguno de los municipios anteriormente mencionados y dispusieran de uno de estos certificados oficiales digitales, podían acceder a su carpeta personal de salud introduciendo el código de identificación personal (CIP) que figura en su tarjeta sanitaria individual (TSI). Por tanto, los requisitos para poder acceder eran dos: ser usuario de la sanidad pública de Cataluña y, en consecuencia, tener la tarjeta sanitaria individual de Cataluña y, además, disponer de uno de los dos certificados habilitados hasta ese momento para acceder, como antes se ha mencionado.

⁸³ Al poner mayoría de edad y tratándose de un tema sanitario, como es la accesibilidad a la CPS, es pertinente preguntarse si se refiere a la mayoría de edad legal (18 años) o la edad que contempla la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, texto consolidado, según la cual a partir de 16 años se pueden tomar decisiones referentes a la propia salud porque se trata del ejercicio de derechos personalísimos. Por este motivo, la web mencionado debería concretar a qué edad se puede tener acceso, y en caso de que establezca los 18 años, hay que pedir que sea a los 16 años con el fin de mantener la coherencia con el resto de la legislación sectorial.

El Comité de Bioética de Cataluña, en su Documento: La persona menor de edad en el ámbito de la salud (Apartado 3. Aspectos legales), considera la mayoría de edad sanitaria a los 16 años con la excepción de los supuestos de donación de órganos (donante vivo), ensayos clínicos, reproducción humana asistida y voluntades anticipadas, en los que se estará a lo establecido en la legislación general o específica, si los hay, para dar el consentimiento.

Véase: http://146.219.25.61/butlletins/public/media/upload/noticies_newsletter/files/Posicionament_Circular_Fiscalia_29d5d515bfaaf8a4d67195036baec3401867.pdf (última consulta: 15 de mayo de 2013).

Con la última actualización de la web (11 de enero 2013)⁸⁴ también se puede acceder por medio de la Certificación Española CERES, e-OMC, HealthSign y Firmaprofessional.

La carpeta de Salud (CPS) es un proyecto vinculado a la HC3 que ofrece un punto de acceso a la información sobre la propia salud, que es seguro, personalizado y soportado por las tecnologías de la información y la comunicación. Pretende favorecer la responsabilización de la población sobre su propia salud, facilitando su participación en la gestión de las actuaciones preventivas y de cuidados, con el fin de mejorar la calidad de la asistencia y la coordinación entre las diferentes líneas asistenciales y entre los profesionales.⁸⁵

Hay que decir, sin embargo, que hoy por hoy la carpeta personal de salud no es más que el registro ordenado de los documentos clínicos más relevantes que constan en la historia clínica compartida en Cataluña puestos a disposición del ciudadano en un entorno virtual y seguro con la finalidad de que este, sea el último propietario de esta información. Este acceso, construido en un lenguaje comprensible, permite al ciudadano conocer la información de que dispone el sistema de salud referente a su salud ya su enfermedad.⁸⁶

2.3.3.1.2. Contenido de la CPS

Entre la información y los servicios a los que los ciudadanos pueden acceder a través de la carpeta y que actualmente determinan su contenido, cabe destacar ⁸⁷

⁸⁴ Certificat idCAT, eDNI o DNI electrònic, CERES (CERTificació ESpanyola), e-OMC (carnet de mèdic col·legiat) e-OMC (carnet de metge col·legiat), HealthSign Firma professional

Véase en: www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut (última consulta: 15 de mayo 2013).

⁸⁵ Cerdá, Continente, Garcia et al. (2010,p.63-66)

⁸⁶ Conill (2011)

⁸⁷ Véase en: www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut (última consulta: 15 de mayo 2013)

- Los datos de salud más relevantes publicados por los centros proveedores de atención sanitaria y contenidos en la historia clínica compartida en Cataluña.
- El plan de medicación vigente contenido en la receta electrónica.
- Las vacunas administradas.
- Los diagnósticos.
- Los informes clínicos (urgencias, ingresos, atención ambulatoria).
- Los resultados de las pruebas y las exploraciones complementarias generadas a lo largo de la atención médica.

Además, posibilita la realización de gestiones, de forma personalizada, por medio de la Oficina Virtual de Trámites (OVT) de la Generalitat de Cataluña.

2.3.3.1.3. Estado actual del desarrollo de la CPS⁸⁸

Este proyecto está en evolución y en la primera fase de implantación. Los centros que forman parte del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT) están introduciendo los datos y la información de manera progresiva. En consecuencia, es posible que el usuario del Sistema Catalán de Salud no encuentre aún disponibles todos los datos de su historial clínico, dado que éstos se irán incorporando a medida que sean facilitados por los centros asistenciales.

En el IV Seminario Internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona sobre "Intimidad y confidencialidad: protección de datos de salud", celebrado en enero de 2011, Xavier Conill⁸⁹ manifestó, que esta primera fase de implantación de la carpeta personal de salud en algunos municipios serviría de experiencia para un mejor despliegue en todo el territorio de Cataluña, al integrar los resultados de las evaluaciones, la experiencia y las opiniones aportadas por los usuarios. Pero está previsto en

⁸⁸ www.gencat.cat Carpeta Personal de Salud. Fecha de actualización de la web: 15 de octubre 2012.

⁸⁹ Conill (2011, p.64).

el Plan Estratégico SITIC 2012-2015 que los enfermos tengan acceso a toda su información de salud relevante de cualquier proveedor y, además, una interacción segura con los profesionales de salud.

3.3.1.4. Futuro de la CPS

A medio plazo, la carpeta personal de salud, tal como hoy se define, no es más que un apartado de lo que debe ser el verdadero proyecto, que debe hacer posible una intercomunicación personalizada entre el sistema de salud con el ciudadano (sano o enfermo), con el fin de facilitarle la información que le permita ser cada vez más responsable de su salud y de las actuaciones para su protección, para la prevención de la enfermedad y para potenciar sus autocuidados.⁹⁰

3.3.2. Previsiones de la implementación de la HC3⁹¹

Según el Plan Estratégico SITIC 2012-2015, se prevé en este periodo la consolidación de la Historia Clínica Compartida en Cataluña (HC3) a fin de transformarla en *isalut.cat*, una plataforma no sólo de información sino

⁹⁰ Ibidem.

⁹¹ El Departamento de Salud puso en marcha el Plan estratégico SITIC 2008-2011 que finalizó en el año 2011. Durante estos cuatro años este plan ha alcanzado el objetivo de hacer que las TIC sean hoy en día en Cataluña un elemento estratégico para mejorar la salud de los ciudadanos y garantizar un sistema de salud sostenible y de calidad.

El Plan estratégico SITIC 2012-2015 deviene una hoja de ruta para todo el sector salud. Está pensado para dar un impulso definitivo de las TIC en el sistema bajo un modelo de gobernanza único y participado y para poner al alcance de todos los proveedores los servicios necesarios que hacen posible la continuidad de la asistencia sanitaria. El Plan SITIC se desplegará en tres grandes líneas estratégicas. Los principales objetivos planteados son:

La consolidación de la historia clínica compartida en Cataluña (HC3) para transformarla en *isalut.cat*, una plataforma no sólo de información sino también de servicios.

La mejora del acceso a los servicios sanitarios por parte de la ciudadanía a través del Canal Salud, conectado con múltiples canales de comunicación y atención a los ciudadanos como los portales web temáticos o la Carpeta Personal de Salud.

Se potenciarán las infraestructuras y los servicios tecnológicos en el ámbito de las TIC para consolidar este nuevo modelo asistencial que busca una mayor integración entre los diferentes niveles organizativos.

también de servicios. El Plan SITIC adaptado al marco conceptual,⁹² ya ha avanzado un paso más con acciones como la consolidación de la HC3 el despliegue del isalut.cat, y la mejora del acceso a los servicios sanitarios por parte de la ciudadanía a través del Canal Salud , conectado con múltiples canales de comunicación y atención a los ciudadanos como los portales web temáticos o la carpeta personal de salud.

2.3.4. La información a la población usuaria de la sanidad pública de los fines y funcionamiento de la HC3

El artículo 5 de la LOPD⁹³ regula el derecho de información de los usuarios referente a la recogida de sus datos de salud, de la existencia de un fichero,

⁹² Plan SITIC adaptado al marco conceptual (2013-2015):

“1. Transformar la HC3 en una red de información y servicios que facilite la integración entre todos los agentes de salud (iSalut).

Acción 1.1 Desplegar el iSalut y poner a disposición toda la información asistencial, de todos los ciudadanos, on line y de calidad.

Acción 1.2 Promover la incorporación de servicios al iSalut.cat.

Acción 1.3 Estructurar y garantizar la disponibilidad de información sobre salud pública y la de los diferentes repositorios de salud.

Acción 1.4 Facilitar la solución de servicios estándares y soluciones de gestión asistencial en la AP, con un modelo común y consensuado.

Acción 1.5 Colaborar con Bienestar y Familia

Acción 1.6 Compartir información con los ciudadanos del Estado y el resto del mundo

Acción 1.7 Garantizar la calidad de la información y servicios.

2. Desplegar una red multicanal de comunicación e interacción con el ciudadano

Acción 2.1 Apoyar el desarrollo de infraestructuras y servicios a CatSalut. Responde para permitir la disponibilidad de información.

Acción 2.2 Consolidar el Canal Salud como la plataforma única de interacción con todos los agentes

Acción 2.3. Extender y dotar de servicios a la carpeta personal de salud facilitando la transformación en Canal Personal de Salud y su accesibilidad.

Acción 2.4. Definir la estrategia e implementar el modelo asistencial no presencial.

3. Garantizar las infraestructuras y servicios necesarios para consolidar el nuevo modelo asistencial

Acción 3.1 Gestionar las infraestructuras necesarias para desarrollar los servicios de la anilla iSalut.cat, en tiempo y forma, alineado con el nuevo modelo TIC.

Acción 3.2 Definir, promover y certificar estándares de interoperabilidad alineados con el modelo iSalut.cat priorizando un modelo común de mensajería entre proveedores.

Acción 3.3 Gestionar las necesidades de información del Departamento y del sector en un conjunto de herramientas vinculadas a las necesidades de la Administración.

Acción 3.4 Impulsar la Administración electrónica desde el Departamento de Salud.

Véase:

http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/TicSalut/PDF/Estatics/pla_estrategic_SITIC_2013-2015.pdf (última consulta: 15 de mayo de 2013).

⁹³ Artículo 5 LOPD. Derecho de información en la recogida de datos.

del tratamiento de sus datos personales, de la finalidad de esta recogida de datos, y cuáles serán los destinatarios de esta información. Los enfermos y usuarios deberían ser informados por los profesionales asistenciales, que los datos de salud que se recojan en el transcurso de la relación asistencial podrán ser compartidos a través de la HC3, y esto es una exigencia ética en el contexto de una relación asistencial de confianza y de respeto a la intimidad del paciente, pero también es una exigencia legal, según contempla el artículo 5.1 de la LOPD, cosa que no se suele hacer.

Normalmente, lo único que conoce el paciente cuando va a la consulta del médico es que los datos personales de salud que se le piden tienen finalidad asistencial. Por tanto, en mi opinión, el artículo 5 de la LOPD referente al derecho de información en la recogida de datos personales no se

“1. Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.

c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en el territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, deberá designar, salvo que tales medios se utilicen con fines de tránsito, un representante en España, sin perjuicio de las acciones que pudieran emprenderse contra el propio responsable del tratamiento.

2. Cuando se utilicen cuestionarios u otros impresos para la recogida, figurarán en los mismos, en forma claramente legible, las advertencias a que se refiere el apartado anterior.

3. No será necesaria la información a que se refieren las letras b), c) y d) del apartado 1 si el contenido de ella se deduce claramente de la naturaleza de los datos personales que se solicitan o de las circunstancias en que se recaban.

4. Cuando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos, así como de lo previsto en las letras a), d) y e) del apartado 1 del presente artículo.

5. No será de aplicación lo dispuesto en el apartado anterior cuando expresamente una Ley lo prevea, cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos, o cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, a criterio de la Agencia de Protección de Datos o del organismo autonómico equivalente, en consideración al número de interesados, a la antigüedad de los datos y a las posibles medidas compensatorias.

Asimismo, tampoco regirá lo dispuesto en el apartado anterior cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a la actividad de publicidad o prospección comercial, en cuyo caso, en cada comunicación que se dirija al interesado se le informará del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento así como de los derechos que le asisten.

cumple de manera general⁹⁴ en el ámbito sanitario asistencial y, en consecuencia, tampoco en el marco de la HC3 .

2.4. OBJETIVO DE LA HC3: UNICA Y ACUMULATIVA POR PERSONA

“La HC3: una herramienta a favor del ciudadano”. Así fue presentada en 2005 en unas jornadas de trabajo, con un conjunto de potenciales beneficios asistenciales y económicos para la totalidad del sector sanitario, haciendo una clara distinción entre los ciudadanos, los profesionales sanitarios, el proveedor y el financiador.

Para el caso concreto del *ciudadano*, se preveía que la HC3 incidiría de forma positiva en la calidad asistencial, en mejorar los diagnósticos y el acceso de los profesionales a información vital. Repercutiría en una mayor agilidad en la atención recibida, al disminuir la duplicidad de pruebas y correspondientes informes. Facilitaría y potenciaría la continuidad asistencial. Además, se contempló que la HC3 constituiría la base para el desarrollo de nuevos servicios de valor añadido para el ciudadano, como la segunda opinión y la receta electrónica.

En referencia al *profesional sanitario*, la HC3 permitiría disponer, de forma inmediata, de toda la información relevante y de calidad para el desarrollo de su labor asistencial. Permitiría, de este modo, simplificar de forma sustancial el trabajo diario del profesional, incidiendo de forma positiva en las tareas clínicas en detrimento de las administrativas. Y, por último,

⁹⁴ Algunos centros concertados de Cataluña que atienden pacientes del sistema público de salud, como puede ser el Hospital Plató-Fundación Privada, aparte del consentimiento informado para procedimientos diagnósticos o terapéuticos que se deban realizar, y con el fin de la administración y gestión de toda la información necesaria para la adecuada atención del mismo, el paciente tiene que firmar además un documento de autorización de cesión de este tipo de datos al Servicio Catalán de la Salud, Instituto Catalán de la Salud, Departamento de Sanidad y Seguridad Social, Departamento de bienestar Social ICASS, Ministerio de Sanidad, compañías de seguros ..., y en el apartado siguiente del documento específica que la negativa a facilitar sus datos personales dificultaría enormemente y podría llegar a hacer imposible que sea adecuadamente asistido por nuestro servicio.

El contenido de este documento de autorización en el caso de que el paciente se niegue a firmarlo, es muy preocupante por el tono amenazante que tiene. Además, en la web www.hospitalplato.com (última consulta: 15 de mayo de 2013) no aparece el documento de autorización de cesión de datos como el que me ha hecho llegar un paciente que ha sido asistido últimamente en este hospital y que lo firmó. Hay que remarcar que este paciente encontró dificultades para que le fuera entregada la copia del documento de cesión de datos sensibles que había firmado.



permitiría una mayor facilidad en la aplicación de la medicina basada en la evidencia.

En cuanto al *proveedor*, la HC3 permitiría incrementar la calidad de los servicios y la agilidad en la atención prestada; mejoraría el intercambio de información y la coordinación entre diferentes niveles asistenciales; mejoraría la eficiencia en la utilización de recursos sanitarios, e incidiría, de forma positiva, en la productividad y en la optimización de la gestión.

En cuanto al *financiador*, la HC3 permitiría mejorar la eficiencia en la asignación de recursos, reduciendo los costes administrativos, e incrementando la previsión de la demanda de servicios sanitarios; facilitaría la evaluación del plan de Salud y de los planes directores; y, en definitiva, mejoraría la toma de decisiones.⁹⁵

2.4.1. Finalidad de la HC3

Resulta imprescindible tener claro cuál es la finalidad de la HC3, por lo que lo resumimos a continuación:

- para una mejor calidad asistencial,
- para una mejor seguridad del paciente,
- para una reducción del gasto sanitario, y
- para una mejor gestión y planificación de los recursos.

En ciertos ámbitos, poder disponer de una historia clínica adecuada no es fácil debido al volumen de enfermos que tratan, la complejidad de las patologías, la amplitud de los medios diagnósticos y terapéuticos, la diversidad de profesionales que intervienen, el volumen y la complejidad de la información generada, y las necesidades de información pedida y tratada diariamente. Por ello, es importante una estricta y correcta metodología en

⁹⁵ Saigí (2007).

Véase en: <http://www.uoc.edu/in3/pic/cat/salut/informe.html> (última consulta: 15de mayo de 2013).

la cumplimentación de la historia, así como la existencia de unas pautas documentales que permitan un uso ágil y controlado de la información. Cabe destacar que tan importante es poder localizar perfectamente cualquier información contenida en la historia, como localizarla fácilmente en cualquier ámbito asistencial. Entendida en un sentido dinámico y enmarcado dentro de la complejidad actual del estudio de la enfermedad, la historia clínica debe situarse dentro de un sistema de información para que sea una herramienta realmente útil.⁹⁶

2.4.2. Ventajas de la HC3

- Facilita la continuidad asistencial y la mejora de la calidad porque hace posible la atención multidisciplinar, por parte de diferentes profesionales, y el trabajo en equipo, así como la especialización de la atención, mejorando también la seguridad del paciente.
- Es un único instrumento para todas las finalidades de la HC: asistenciales y no asistenciales.
- Puede comportar una mayor corresponsabilización e implicación del paciente en su salud.

La HC3 es una petición histórica de los médicos y también de muchos pacientes, que sin duda facilitará el abordaje clínico de estos últimos, mejorará la coordinación entre niveles asistenciales y, además, puede ser un elemento crucial para reducir el gasto sanitario ya que permitirá reducir la duplicidad de exploraciones complementarias y también aumentará la seguridad clínica de los pacientes.

Para conseguirlo, es necesario que:

- Tenga una estructura consensuada para que todos los profesionales la elaboren siguiendo las mismas pautas.

⁹⁶ *Quadern de la Bona Praxi*, núm. 4

- Que tengan acceso todos los profesionales que tratan al paciente para que puedan incorporar sus informes.
- Se compartan pruebas, exploraciones, tratamientos. Así se podrá evitar la duplicidad de medicaciones y las interacciones farmacológicas.

Todo ello repercutirá en el ahorro económico para conseguir una sanidad pública más eficiente y sostenible.

4.3. Inconvenientes de la HC3

El hecho de que la HC3 sea accesible por vía telemática, plantea serios problemas de seguridad, ya que debe estar garantizada la confidencialidad de la información. Además, cada vez hay más usuarios preocupados por este tema y que a menudo piden que ciertas informaciones no consten en la HC3, y también cada vez preguntan más, quién tiene acceso a sus datos.⁹⁷

Debido a la posibilidad de acceso sin limitaciones de muchas personas en el sistema, la posibilidad también de intrusiones ajenas, y la poca cultura de la protección de datos por parte del personal sanitario, hay todavía poca conciencia de los riesgos de las TIC. A ello se añade la valoración sesgada que hacen los sanitarios de la utilización de herramientas telemáticas (correo electrónico, SMS, repositorios ...), que son muy cómodas y eficaces para los profesionales pero que dejan de lado o desprecian sus riesgos.

Sin embargo, primero definir desde el punto de vista organizativo y funcional como se estructura y gestiona este instrumento y qué datos deben constar en la HC3. Es lo que se expone a continuación.

2.5. CONTENIDO DE LA HC3

⁹⁷ L. ANCOCHEA y L. MAZO, "El médico de familia, la historia clínica compartida y su práctica diaria", a Buisan y Sanchez Urrutia (2011)

Ante todo, es necesario que haya un consenso general sobre qué datos del paciente que están en las historias clínicas de los centros en los que éste haya sido atendido, deben incorporarse a la HC3: es el caso de alergias, medicación, vacunas, enfermedades crónicas, y qué antecedentes de interés podrían ser adecuados, algo que todavía no está suficientemente bien definido. Lo que si que está definido es el contenido de la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional Español.⁹⁸

Si bien parece claro que el paciente tiene que estar de acuerdo con los contenidos de su HC3, y que debe compartir de forma activa con su médico su cumplimentación (corresponsabilidad / gestión), tampoco está claro el papel del médico de cabecera, si debe ser o no el médico responsable de ayudar al paciente a la gestión de su HC3, y cómo se articula este papel a la práctica.

La normativa ya mencionada define el contenido de la historia clínica de cada centro, pero en ningún momento del texto consolidado no dice nada del contenido de los datos que haya que compartir la HC3. Parece que el artículo 12.4 de la Ley 21/2000 (texto consolidado)⁹⁹, que se refiere a la conservación de la historia clínica, puede dar luz para poder decidir o

⁹⁸ Contenido de la HCDSNS:

“Desde esta perspectiva, la HCDSNS se encuentra conformada por los siguientes documentos de información clínica:

- Informe Clínico de Alta
- Informe Clínico de Consulta Externa
- Informe Clínico de Urgencias
- Informe Clínico de Atención Primaria
- Informe de Cuidados de Enfermería
- Informe de resultados de pruebas de imagen
- Informe de resultados de pruebas de laboratorio
- Informe de resultados de otras pruebas diagnósticas
- Historia clínica resumida

Cada uno de estos informes recoge de forma resumida los datos contenidos en la Historia de Salud de cada enfermo”.

⁹⁹ Art. 12. 4 Conservación de la historia clínica Ley 21/2000 texto consolidado

De la historia clínica debe conservarse, junto con los datos de identificación de cada enfermo, al menos durante quince años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, la siguiente documentación:

- a) Las hojas de consentimiento informado.
- b) Los informes de alta.
- c) Los informes quirúrgicos y el registro de parto.
- d) Los datos relativos a la anestesia.
- e) Los informes de exploraciones complementarias.
- f) Los informes de necropsia.
- g) Los informes de anatomía patológica

determinar el contenido de la HC3. La documentación mínima a que se refiere, es la verdaderamente relevante y, por tanto, debe ser conservada a fin de poder tener todo el hilo argumental de la historia clínica de un enfermo. Aunque la propia Ley 21/2000 considere, en su artículo 10¹⁰⁰, que deberá constar en la historia clínica del centro las hojas de curso clínico en caso de ingreso hospitalario, en mi opinión esto no debería compartirse en la HC3.

En el Grupo de Trabajo Derechos ARCO-HC3 se plantearon las siguientes cuestiones:

- ¿Qué información de la que contiene la historia clínica de un paciente en un centro se debe compartir en la HC3?
- ¿Si existe información generada en el curso del tratamiento del paciente que no tenga que formar parte de la historia clínica o ser accesible al paciente o otros profesionales, o bien, si toda la información de la historia clínica es susceptible de ser intercambiada con otros centros y pasar así a formar parte de la HC3?

En mi opinión, en la HC3 sólo debería constar la información efectivamente relevante de los diferentes episodios clínicos, y ésta se encuentra en los informes de asistencia de cada uno de ellos.¹⁰¹ Por tanto, el curso clínico¹⁰² de cada estancia hospitalaria nunca debe formar parte de la HC3. Si se considera que los datos contenidos en los informes de asistencia son insuficientes, esto será porque están incompletos o mal hechos, por dar toda la información relevante del episodio clínico. Pero este es un tema -el

¹⁰⁰ Art. 10. Ley 21/2000: Contenido de la historia clínica (texto consolidado).

¹⁰¹ Informe de alta: Informe de alta hospitalaria que se entrega siempre al paciente y en el que deben constar los hábitos tóxicos, las alergias, los antecedentes patológicos, todos los problemas activos que haya presentado el paciente durante su ingreso hospitalario, las pruebas complementarias a las que ha sido sometido, así como el resultado de las mismas, la evolución de su enfermedad, y finalmente, el diagnóstico y el tratamiento que debe seguir, e incluso la fecha de la próxima visita .

¹⁰² Curso clínico: Cada día el médico debe comentar en la historia clínica la evolución de los problemas activos que presenta el paciente durante el ingreso hospitalario, las pruebas que pide, el resultados de las mismas, y si hace modificaciones en su hipótesis diagnóstica según el resultados de las pruebas y / o modifica el tratamiento que sigue el paciente. Todo esto queda registrado en las hojas que se denominan de curso clínico o en la pestaña correspondiente de curso clínico en la historia clínica electrónica de cada centro hospitalario.



de la calidad en la elaboración de los informes asistenciales- que no procede profundizar en este libro.

El artículo 12 de la Ley 21/2000 (texto consolidado) no obliga a conservar las hojas del curso clínico de cada episodio (según el apartado 4), porque se sobreentiende que es irrelevante, ya que el informe de asistencia, si está bien hecho, debe reflejar verazmente el curso clínico del episodio. Además, el único argumento que se esgrime para que se comparta también el curso clínico siempre ha surgido de la poca calidad de algunos por no decir de bastantes- informes de asistencia. Pero esto requiere otras soluciones, y en todo caso no implica que los cursos clínicos deban constar necesariamente a la HC3.

La responsabilidad de custodiar la historia clínica y la responsabilidad de destruir toda la documentación que previamente se haya decidido eliminar recae en la dirección de los centros sanitarios, según establecen los apartados 1 y 9 del artículo 12 del texto consolidado de la Ley. Así, la decisión de conservar la historia clínica, según el apartado 7 de dicho artículo 12 del texto consolidado, corresponde también a la dirección médica del centro sanitario, a propuesta del facultativo y previo informe de la unidad encargada de la gestión de la historia clínica de cada centro.

Ahora bien, si los responsables de destruir dicha información en los términos que marca la ley son las direcciones de los centros en que se genera, hay que dejar claro cuál será el mecanismo de destrucción por caducidad legal de la información que esté en la HC3.

Hay, sin embargo, una alternativa a la mera destrucción de esta información, que es, devolverla al paciente, ya que él es el titular de la información que contiene, siempre teniendo en cuenta que el paciente así lo desee. Esta cuestión merece una discusión y una profundización que exceden los límites de este libro, pero que constituye una línea de trabajo en un futuro próximo. Por otra parte, el caso de bebés robados a las madres, desgraciadamente de tanta actualidad en nuestro país, nos lleva a plantearnos la conveniencia o no de la destrucción de documentación por caducidad legal, lo que podría impedir obtener información para la posible localización de dichos bebés.

Con este fin, el Grupo de Trabajo para el ejercicio de los Derechos ARCO-HC3¹⁰³, aparte de los mínimos temporales establecidos en el artículo 12 de dicha Ley, hizo las recomendaciones siguientes:

- La decisión de eliminar o no la documentación clínica que supere los plazos mínimos debe ser tomada por la comisión médica del centro.
- Con carácter general, y a menos que existan causas concretas para la eliminación (como la limitación de espacio), es mejor optar por la conservación de la documentación.
- En todo caso, la documentación de un paciente que está activo (es decir, que continúa siendo atendido en el mismo centro) puede ser relevante a efectos asistenciales mucho más allá de los tiempos mínimos establecidos en la ley, por lo que se recomienda la conservación de esta documentación mientras la persona permanezca en su condición de paciente. También se recomienda, para minimizar el coste de la custodia de la documentación, que en la medida de lo posible se conserve la información clínica en formato electrónico. En caso de que, por razones de espacio, sea imprescindible la eliminación de documentación, se recomienda aplicar criterios genéricos y automáticos para seleccionar qué información eliminar: o la información relativa a enfermos no activos, o bien la información más antigua de que se disponga, teniendo en cuenta, a fin de medir la antigüedad, el tiempo transcurrido desde que el enfermo dejó de ser activo, y siempre respetando los mínimos establecidos en el artículo 12 de la Ley 21/2000.

6. DIFERENCIAS ENTRE LA HISTORIA CLÍNICA Y LA HC3: EL CONTENIDO QUE SE COMPARTE

La HC3 no es meramente la suma de las historias clínicas de los centros sanitarios, porque no incorpora todas las informaciones de las historias clínicas de cada centro. La HC3 contiene la información relevante procedente

¹⁰³ Grupo de Trabajo Derechos ARCO-HC3: Informe final. 6.4 Recomendaciones en relación a la custodia de la documentación.

de las historias clínicas de los centros y también de algunas bases de datos centralizadas del propio sistema sanitario.¹⁰⁴

Las primeras y principales cuestiones que se debatieron en el Grupo de Trabajo sobre la aplicación de los Derechos ARCO en la HC3 hacían referencia al contenido de la HC3¹⁰⁵, y fueron las siguientes:

- ¿De qué información se compone la historia clínica del centro y la HC3 de un paciente?
- ¿Existe información generada en el curso del tratamiento del paciente que no tenga que formar parte de la historia clínica del centro o que no tenga que ser accesible al enfermo o a otros profesionales?
- ¿Toda la información de la historia clínica del centro es susceptible de ser intercambiada con otros centros, es decir, de formar parte del contenido de la HC3?

La Ley 21/2000 no delimita concretamente qué documentos deben formar parte de la historia clínica, solamente indica que la componen los documentos relativos al proceso asistencial. El artículo 12 de esta ley identifica una serie de documentos que, sin duda, forman parte, pero se sobreentiende que estos son los documentos mínimos, aunque cualquier otro documento asistencial también debe formar parte de la historia clínica.

De lo que anteriormente dicho se extraen las importantes conclusiones siguientes:

- Sólo hay una historia clínica para cada paciente y centro.
- No se deben hacer distinciones entre la historia clínica a la que puede acceder un profesional y aquella que puede consultar el enfermo. La única excepción son las notas subjetivas, que el profesional puede pedir que no sean visibles por nadie más, incluido el paciente.

¹⁰⁴ Aplicación de los Derechos ARCO en la HC3. Material aportado por la AIAQS, del Departamento de Salud, al Grupo de Trabajo Derechos ARCO-HC3.

¹⁰⁵ Grupo de Trabajo Derechos ARCO-HC3. Informe final, apartado 3, Cuestiones planteadas, y 5.1, Sobre el contenido de la HC3.

- El curso clínico debe formar parte de la historia clínica del centro, aunque no sea objeto de compartición a través de plataformas como la HC3.

Sin embargo, en estos aspectos surgen determinados conflictos debido a la existencia de posiciones diversas en las discusiones del propio Grupo de Trabajo y que básicamente son:

Si el curso clínico de un ingreso hospitalario debe formar parte o no de la HC3.

- Si los profesionales sanitarios deben hacer anotaciones subjetivas en las historias clínicas que puedan ser motivo de denegación del acceso de los pacientes a estas informaciones sin la autorización del médico, como prevee el art. 13.2, de la Ley 21/2000, de 29 diciembre, ya citado.

Referente a este punto, se consideró que los profesionales médicos pueden, en algunos casos, querer introducir apreciaciones subjetivas en la historia clínica que no deberían ser visibles para el enfermo ni para otros profesionales. Cada centro es libre de ofrecer herramientas para registrar esta información y mantenerla asociada al paciente, pero no compartida con otros profesionales o centros. Hay que remarcar, sin embargo, que una minoría opinaba que los médicos no deben hacer ningún tipo de anotación subjetiva en la historia clínica que no pudiera ser vista por el propio paciente, sin embargo, no se recogió en el informe final del Grupo de Trabajo.

En mi opinión y a efectos prácticos, en la HC3, sólo se debería compartir la documentación en los plazos legalmente establecidos en el ya citado artículo 12 de la Ley 21/2000 del texto consolidado, como son las obligaciones mínimas de custodiar la documentación (HC y HC3), y no los documentos que se prevé que deben constar en la historia clínica del centro según dice el artículo 10 de la misma ley. Por lo tanto, sería seguramente más adecuado que el máximo de los documentos a compartir coincidiera con los documentos que legalmente se conservarán en las historias clínicas del centro (art. 12) y en los mismos plazos. Únicamente estos, serían los que deberían formar parte del contenido de la HC3, y cualquier otro documento,

como por ejemplo el curso clínico, debería prohibirse que fuera compartido en la HC3.

Recomiendo que no se hagan anotaciones subjetivas a las historias clínicas y, además, que se elimine del texto del artículo 13.2 de la Ley 21/2000¹⁰⁶, de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica* (texto consolidado), esta referencia a las anotaciones subjetivas. Otra recomendación es que los médicos se den cuenta de la inconveniencia de hacer anotaciones subjetivas si consideran que no pueden ser vistas por el paciente o por otros profesionales.

CAPÍTULO III

La seguridad de los datos de la HC3 en el Cloud Computing

Es muy importante que el sistema de la HC3 garantice la seguridad, la privacidad y la confidencialidad de los datos personales y de salud que contiene.

Técnicamente parece que no debería ser ningún problema actualmente integrar en una única historia clínica toda la información de salud de una persona, proveniente de diferentes fuentes de información, y ponerla a disposición de quien legalmente lo requiera y con toda seguridad. Pero, en realidad, parece que esta seguridad depende mucho del sistema de *cloud computing* que se utilice para compartir los datos¹⁰⁷, teniendo en cuenta,

¹⁰⁶ Artículo 13.2: "El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica nunca puede ser en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos de estos que figuren en dicha documentación, ni del derecho de los profesionales que han intervenido en la elaboración de esta, que pueden invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas".

¹⁰⁷ Ramon Miralles, coordinador de Auditoría y Seguridad Informática de la Autoridad Catalana de Protección de Datos (APDCAT), miembro de la Junta Directiva de la Cloud Security Alliance y profesor de ESADE, subrayó en el marco de la primera sesión de la cuarta edición (25 de septiembre de 2012) que "El Cloud Computing no es más inseguro que otros modelos de gestión de tecnologías de la información", pero también que "Es cierto que aparecen nuevos riesgos, pero

además, que los *clouds computing* pueden ser: privados, públicos e híbridos, siendo los privados los que ofrecen actualmente, un grado de seguridad más elevado.

3. 1. QUE ES EL "CLOUD COMPUTING"¹⁰⁸ O LA INFORMÁTICA EN LA NUBE

3.1.1. Definición

El llamado *cloud computing*, o computación en la nube, es un negocio modelo de prestación de servicios tecnológicos que permite el acceso a la carta ya través de la red a un conjunto de recursos compartidos y configurables (como redes, servidores, capacidad de almacenamiento, aplicaciones y servicios) que pueden ser rápidamente asignados y liberados con una mínima gestión por parte del proveedor de servicios. Los datos y las aplicaciones se

también se minimizan otros ". Insistió en que todo depende esencialmente de que el proveedor de servicios elegido adopte las medidas de seguridad adecuadas y de que las gestione correctamente. Dicho esto, y aunque "los proveedores de *cloud* no puedan permitirse el lujo de tener problemas relacionados con la seguridad de la información", los contratos tipo que se firman con ellos, no permiten saber exactamente en qué condiciones legales se prestará el servicio. En este sentido, la mayoría "incumple la Ley de protección de datos, que les obliga a especificar qué harán con los datos del cliente, por ejemplo, si los tendrán en un servidor fuera de Europa, lo que puede dar lugar a sanciones de entre 900 y 40.000 euros ", que tiene que asumir el responsable del contrato, es decir, el cliente. Así: "La legislación de protección de datos parte de la base de que cuando alguien necesita tratar datos personales tiene que ser diligente en su uso, imponiéndose una serie de obligaciones, como hacer correctamente la contratación al tercero que los trate ".

El experto considera que todavía hay poca conciencia al respecto y que se deberían realizar más campañas de información sobre el uso de los servicios de *cloud computing* que aconsejen escoger proveedores con los que se pueda negociar el contrato y hacer un análisis de costes para conocer si el cambio sale realmente a cuenta.

Más adelante, el mismo profesor insiste en que "A veces es complicado calcular lo que se gana utilizando la" nube "porque no se trata solamente de ver cuál es el importe final de la factura de los servicios de TIC, sino de valorar las ventajas que puede suponer para la empresa, como la simplificación del uso de las tecnologías, la diversificación de los canales de acceso o el mayor respeto al medio ambiente ". "Es un tema complejo. Debemos utilizarlos porque es el futuro, pero no a cualquier precio ", concluyó. (Traducido por la autora).

Véase: www.lavanguardia.com/internet/20120928/54351272664/la-mayoria-de-contratos-de-cloud-computing-no-cumple-con-la-proteccion-de-datos.html#ixzz27waCWYtk (última consulta: 15 de mayo de 2013).

¹⁰⁸ El término *cloud* aparece por primera vez en la revista *Wired* en un artículo de George Gilder: "Information factoríes", octubre de 2006.

Véase: http://sociedadinformacion.fundacion.telefonica.com/DYC/SHI/Articulos_Tribuna_-_George_Gilder_Information_factories/seccion=1188&idioma=es_ES&id=2009100116300143&activo=4.do (última consulta: 15 de mayo de 2013).

encuentran en algún lugar de Internet que se representa frecuentemente como una nube, de ahí el término *cloud computing*.

3.1.2. Características esenciales

El modelo de computación en la nube, según *The NIST Definition of Cloud Computing*¹⁰⁹, tiene cinco características esenciales:

1. *Autoservicio bajo demanda*: el usuario puede acceder a capacidades de computación en la nube de forma automática, conforme las necesita, sin necesidad de interacción humana con el proveedor o proveedores de servicios.

2. *Múltiples formas de acceder a la red*: los recursos son accesibles a través de la red y por medio de mecanismos estándares que son utilizados por una gran variedad de dispositivos de usuario, a través de teléfonos móviles a ordenadores portátiles o PDA.

3. *Compartición de recursos*: los recursos (almacenamiento, memoria, ancho de banda, capacidad de procesamiento, máquinas virtuales, etc) de los proveedores son compartidos por múltiples usuarios, a los que se van asignando capacidades de forma dinámica según sus peticiones. Los usuarios pueden ignorar el origen y la ubicación de los recursos a los que acceden, aunque sí es posible que sean conscientes de su situación a determinado nivel, como el de CPD¹¹⁰ o el de país.

4. *Elasticidad*: los recursos se asignan y liberan rápidamente, muchas veces de forma automática, lo que da al usuario la impresión que los recursos a su alcance son ilimitados y están siempre disponibles.

5. *Servicio medido*: el proveedor es capaz de medir, a determinado nivel, el servicio efectivamente entregado a cada usuario, de forma que tanto

¹⁰⁹ Citado en "utilización del 'cloud computing' por los despachos de abogados y protección de datos de carácter personal". Informe elaborado por el Consejo General de la Abogacía y la Agencia Española de Protección de Datos.

Véase: www.abogacia.es/wpcontent/uploads/2012/07/informe_CLOUDCOMPUTING.pdf (última consulta: 15 de mayo de 2013).

¹¹⁰ CPD, Centro de Proceso de Datos, es la ubicación donde se concentran los recursos necesarios para el procesamiento de la información de una organización.



el proveedor como el usuario tienen acceso transparente al consumo real de los recursos, lo que posibilita el pago por el uso efectivo de los servicios.

La computación en la nube es una plataforma altamente escalable que promete un acceso rápido a recursos de hardware o de software y donde el usuario no necesita ser experto en su utilización y acceso.

En realidad, el *cloud* no es una tecnología, sino la suma de tecnologías diversas que, en conjunto, posibilita ofrecer servicios de TIC a demanda. Las ventajas técnicas y económicas de este modelo son inmediatas para los usuarios.

Aplicado al sector sanitario, la computación en la nube permite agilizar la gestión del sistema reduciendo los costes, además de optimizar la disponibilidad de la historia clínica electrónica y crear un gran *cloud* de sanidad donde las diferentes administraciones sanitarias puedan compartir recursos para ofrecer a la ciudadanía un nivel asistencial de calidad con el mínimo coste.

El sector sanitario es el que está tardando más en entrar en la nube, especialmente por la gran dependencia de datos no digitalizados y el carácter extremadamente sensible de los datos de los pacientes.

2. DIFERENCIAS EN LA SEGURIDAD DE LOS DATOS SEGUN LOS TIPOS DE NUBES: PRIVADO, PÚBLICO E HÍBRIDO

De acuerdo con el informe *Cisco*¹¹¹ *Connected World Report*, de 2010¹¹², el 44% de los responsables de TI españoles afirman que más de la mitad de las

¹¹¹ CISCO Systems, es una empresa multinacional con sede en San José (California), en Estados Unidos, dedicada principalmente a la fabricación, venta, mantenimiento y consultoría de equipos de telecomunicaciones. En 2010 Cisco Systems era líder mundial en soluciones de red e infraestructuras para Internet.

Véase: <http://www.cisco.com/web/ES/index.html> (última consulta: 15 de mayo de 2013).

¹¹² Según la tercera parte del informe Cisco Connected World Report de 2010, la gran mayoría de responsables TI consultados (88 por ciento) prevén alojar parte de las aplicaciones y datos de sus empresas en entornos *cloud* públicos o privados en los próximos tres años. En España, un 44 por ciento de compañías apuestan para alojar más de la mitad de su información corporativa en entornos *cloud* privados, y un 34 por ciento optarán por *cloud* públicos el próximo año. El 52 por ciento de los responsables de TI españoles habrán virtualizado más de la mitad de sus servidores en tres años. Un 72 por ciento apuesta por la red para unificar y gestionar recursos. Aunque sólo un

aplicaciones y datos corporativos permanecerán en infraestructuras *cloud* privadas en los próximos tres años. De los CIO¹¹³ españoles que pretenden utilizar *clouds* públicos, el 46% tiene previsto su despliegue en un año, el 46% en 2 años y el 20% entre 2 y 3 años. En este sentido, es muy interesante el estudio sobre *cloud computing* en el sector público en España elaborado por INTECO¹¹⁴.

El *cloud computing* en el ámbito sanitario se ha convertido en un mercado que mueve mucho dinero y que aumentará aún más en los próximos años.

18 por ciento de empresas españolas utilizan actualmente la informática en la nube, el 33 por ciento se plantea apoyarse en este modelo tecnológico.

El tráfico global generado en los centros de proceso de datos (CPD) se multiplicará por cuatro desde los 1, 1 Zettabytes registrados en 2010 hasta los 4, 8 Zettabytes anuales previstos para 2015, lo que supone una tasa de crecimiento interanual del 33 por ciento. Por su parte, el subconjunto de tráfico a los centros de datos que crecerá con mayor rapidez es el *cloud computing*, que aumentará 12 veces desde los 130 Exabytes contabilizados en 2010 hasta los 1, 6 Zettabytes previstos para 2015 (crecimiento interanual del 66 por ciento).

¹¹³ El informe CISCO de 2012 está disponible en línea en: http://www.cisco.com/web/about/ac49/ac20/about_cisco_annual_reports.html (última consulta: 15 de mayo de 2013).

¹¹⁴ Instituto Nacional de Tecnologías de Comunicación, INTECO (julio de 2012)

Según este organismo, el *cloud computing* resulta actualmente muy atractivo para el desarrollo de políticas públicas estratégicas que exigen alta demanda de recursos tecnológicos en un contexto económico restrictivo, como el actual.

La Agenda Digital Europea considera el desarrollo del *cloud* como un elemento estratégico para la modernización y mejora de las administraciones públicas, debido a las importantes ventajas económicas y operativas que aporta. Las entidades y empresas del sector público español han comenzado migrar servicios en la nube, si bien su grado de adopción todavía se encuentra en un estadio anterior al del sector privado.

INTECO publica el Estudio sobre el *cloud computing* en el sector público en España, con el objetivo de identificar y analizar el posicionamiento y la percepción de las administraciones, organismos, empresas públicas españolas respecto a la implantación, las posibilidades, los riesgos de seguridad y la continuidad de negocio que ofrece la adopción de modelos de prestación de servicios de negocio y tecnología basados en *cloud computing*.

Para la elaboración del mismo, INTECO ha realizado una encuesta a 500 responsables tecnológicos de entidades públicas españolas y entrevistas en profundidad a expertos nacionales pertenecientes a diferentes entidades de la Administración Pública. Los resultados del informe revelan conclusiones interesantes:

La extensión del *cloud computing* entre las entidades del sector público español es aún limitada (33, 4%), y es más frecuente entre administraciones locales que entre organismos de ámbito autonómico o estatal.

Las administraciones que han adoptado el *cloud computing* perciben un ahorro en tiempo (66, 5%) y costes (53, 7%) como principales beneficios del modelo. Por detrás del ahorro, aprecian que el modelo *cloud computing* ha permitido la ampliación de los servicios ofrecidos por el organismo (51, 2%) y una mejora de la productividad general (47, 2%).

La problemática de la integridad de servicios y datos ha dificultado mucho o bastante la adopción de *cloud* a un 29, 5% de las entidades públicas que han abordado el salto a la nube. Entre las administraciones que ya están en *cloud computing*, las perspectivas de futuro son muy positivas: tienen intención de seguir trabajando en la nube, recomendarán esta tecnología a otras instituciones y esperan seguir obteniendo ventajas futuras del uso de *cloud*.

El estudio completo se encuentra disponible en español e inglés, y el resumen ejecutivo en español, catalán, euskera y gallego en la web: www.inteco.es/Estudios/Estudio_Cloud_AAPP (última consulta: 15 de mayo de 2013).



Prácticamente todas las grandes compañías han llegado a la nube ofreciendo servicios al sector y eso está convirtiendo el *cloud computing* en un aglutinador de usuarios con un abanico de perfiles variados, que van desde grandes empresas de los sectores sanitarios, tanto públicos como privados, hasta la posibilidad de utilización del *cloud* por parte del médico individual en su consulta privada.

Es muy importante que el sistema garantice la seguridad, privacidad y confidencialidad de los datos. Técnicamente parece que no debería ser ningún problema integrar en una única historia clínica toda la información de salud de una persona, proveniente de diferentes fuentes de información, y ponerla a disposición de quien se decida, y que legalmente así lo requiera, con absoluta seguridad. Pero, en realidad, parece que esta seguridad depende mucho del sistema de *cloud computing* que se utilice para compartir los datos. En este sentido, los *clouds computing* pueden ser: privados, públicos e híbridos, siendo los privados lo que dan una mayor seguridad.

Una nube es pública si el propietario de la misma es un proveedor que la guarda en lugar de hacerlo el propio usuario, que es quien paga por hacer uso vía web; y es privado si la nube se mantiene en las instalaciones del propio usuario. En general, el término se asocia con el concepto de nube pública. Por otra parte, las nubes tienden a apoyarse en tecnologías como la virtualización, en técnicas de programación como el multitenancy y / o escalabilidad, equilibrado de carga y habilidades de actuación, a fin de conseguir ofrecer el recurso de una manera rápida y fácil. Además, en el caso de las nubes públicas, estas técnicas suelen generar economías de escala derivadas del uso eficiente del hardware de recursos y de seres humanos que acaban afectando al precio que el cliente / usuario paga. Finalmente, el *cloud computing* se puede dividir en tres niveles según los servicios que actualmente está ofreciendo a las empresas. Del nivel más interno hasta el

más externo podemos encontrar: infraestructura de servicio (IaaS)¹¹⁵, plataforma de servicio (PaaS)¹¹⁶ y software de servicio (SaaS).¹¹⁷

3. 3. LA UBICACION FISICA DE LOS DATOS EN LA NUBE: ¿DONDE ESTA LA NUBE?

¿Porque es importante conocer en qué país tiene la sede social la empresa que gestiona nuestros datos de salud en la nube?. Pues porque la gestión de esta información viene regulada por la legislación de ese país, y hay que ser conscientes de que la mayoría de estas empresas tienen su sede social en Estados Unidos. Esto afecta directamente a los ciudadanos de cualquier otro lugar, porque el gobierno de EE.UU. tiene la potestad de poder acceder a todos los datos que almacenan las empresas que allí tienen su sede, pudiendo impedir, además, que se informe a los ciudadanos de que sus datos están siendo investigados. Tal y como reconoció Gordon Frazer, director de Microsoft en una entrevista¹¹⁸, se incluyen los datos de los usuarios ciudadanos de la UE que, en consecuencia, no estarán protegidos por la legislación de su país de origen. En nuestro caso, esto significa que no tendríamos la protección de la LOPD. Esta potestad del gobierno de EE.UU.

¹¹⁵ *Infrastructure as a Service (IaaS)*: En castellano, infraestructura como servicio. Modelo de distribución de infraestructura de computación como un servicio, normalmente mediante una plataforma de virtualización. En vez de adquirir servidores, espacio en un centro de datos o equipamiento de redes, los clientes compran todos estos recursos a un proveedor de servicios externo. Una diferencia fundamental con el *hosting* virtual es que el aprovisionamiento de estos servicios se hace de manera integral a través de la web. Ejemplos: Amazon Web Services EC2 y GoGrid. Véase: www.nubeblog.com/.../saas-IaaS-y-PAAS-las-tres-clases-de-cloud-como (última consulta: 15 de mayo de 2013).

¹¹⁶ *Platform as a Service (PaaS)*: En castellano, plataforma como servicio. Aunque suele identificarse como una evolución de SaaS, es más bien un modelo en el que se ofrece todo lo necesario para soportar el ciclo de vida completo de construcción y puesta en marcha de aplicaciones y servicios web completamente disponibles en Internet. Un ejemplo es Google App Engine. Véase: www.nubeblog.com/.../saas-IaaS-y-PAAS-las-tres-clases-de-cloud-como. (última consulta: 15 de mayo de 2013).

¹¹⁷ *Software as a Service (SaaS)*: En castellano, software como servicio. Modelo de distribución de software donde una empresa sirve el mantenimiento, soporte y operación que usará el cliente durante el tiempo que haya contratado el servicio. El cliente usará el sistema alojado por esta empresa, la cual mantendrá la información del cliente en sus sistemas y proveerá los recursos necesarios para explotar esta información. Ejemplos: Salesforce, Basecamp. Véase: www.nubeblog.com/.../saas-IaaS-y-PAAS-las-tres-clases-de-cloud-como. (última consulta: 15 de mayo de 2013).

¹¹⁸ Citado por Sanchez, (2011, p. 75).

Véase en: www.seis.es/documentos/noticias/adjunto/seis_monog2011_WEB.pdf (última consulta: 15 de mayo de 2013).



tiene el apoyo legal de la USA Patriot Act, ley aprobada por una gran mayoría en octubre de 2001, tras los atentados del 11 de septiembre.

De lo que se acaba de decir, se desprende que es extremadamente importante conocer esta posibilidad antes de colgar información sensible en las redes. Pero, ¿qué alternativas hay? Principalmente, hacer nuestro propia nube privada, lo cual es responsabilidad de nuestras organizaciones sanitarias a fin de poder controlar el contenido de la información. Del mismo modo que las organizaciones sanitarias ofrecen a los profesionales que trabajan un servicio de correo electrónico corporativo gestionado por ellas mismas y que, por tanto, tienen acceso al contenido de la información que facilitamos mediante los *e-mails*. Así, al menos, podemos saber cuál es la legislación que nos ampara, porque quien gestiona esta información sobre nuestros datos sensibles estará sometido a ella.

En consecuencia, el mejor supuesto es que el proveedor de los servicios esté ubicado en el Estado español porque así deberá asegurar todas las garantías que exige la LOPD mediante estrictos acuerdos de nivel de servicio, acuerdos que deberán estar adecuadamente monitoreados por los responsables de la seguridad de la información de las diferentes organizaciones sanitarias.

En resumen, el acceso a estos servicios está garantizado desde cualquier lugar del mundo donde se disponga de una conexión a Internet, y el proveedor de servicios asegura la disponibilidad del servicio y la actualización permanente de aplicaciones y sistemas.

Sin embargo, como ya sucedió en el pasado con otras innovaciones tecnológicas, surgen dudas relativas a la seguridad e integridad de la información, especialmente la que pueda tener una naturaleza más sensible, así como lógicas reservas a perder el control físico de las datos de la historia clínica, que de esta manera dejan de estar en los servidores propiedad de quien trata los datos o en dispositivos guardados en un lugar que cuente con las medidas de seguridad exigidas por la normativa de protección de datos de salud. Efectivamente, el problema principal es que los datos en el modelo de *cloud computing* pasan a estar en algún lugar indeterminado, en un servidor cuya ubicación física desconoce el responsable.



Para ilustrar mejor esta desconfianza, hasta cierto punto lógica, valga como ejemplo el hecho de que el Comité de Ética y Responsabilidad Profesional de la Asociación Americana de la Abogacía (American Bar Association, Standing Committee on Ethics and Professional Responsibility) no consideró el correo electrónico como medio válido y seguro para comunicarse con los clientes hasta el año 1999, en que mediante la Opinión no 99-413, *Protecting the confidentiality of Unencrypted e-mail*, consideró que el correo electrónico ofrecía la misma expectativa razonable de privacidad que el correo postal, el fax o el teléfono¹¹⁹.

Por su parte, el llamado Grupo de Berlín, International Working Group on Data Protection Telecommunications, en su reciente Working Paper on Cloud Computing-Privacy and Data Protection Issues, denominado también Sopot Memorandum, adoptado en la 51 Sesión celebrada los días 23 y 24 de abril de 2012, en Sopot (Polonia), señaló la importancia del *cloud computing* y remarcó que nos encontramos ante un cambio de paradigma y una nueva situación en la que hay que dar "pasos cuidadosamente medidos, especialmente en cuanto a la privacidad y la protección de datos ".¹²⁰

Hay que decir, sin embargo, que a pesar de las reservas que se acaban de mencionar, las tecnologías de la información, en conjunto, se han convertido en una herramienta fundamental para mejorar y asegurar el funcionamiento de las organizaciones sanitarias consiguiendo una mejor eficiencia porque minimizan los recursos de hardware y software necesarios y optimizan los recursos humanos, a la vez que agilizan, facilitan y ayudan conseguir una mejor calidad asistencial.¹²¹

3.4. EXPERIENCIAS DE "CLOUDS" EN EL AMBITO SANITARIO ESPAÑOL:SECTORES PUBLICO Y PRIVADO

¹¹⁹ Citado en "Utilización del 'cloud computing' ..."
Véase en:www.abogacia.es/wpcontent/uploads/2012/07/informr_CLOUDCOMPUTING.pdf
(última consulta:15 de mayo 2013).

¹²⁰ Ibidem.

¹²¹ A. Del BARRIO A. y I. MORENO, "Estrategia de cloud computing para un Servicio de Salud", *I+S:Informática y Salud* (2011) p.61-64.



La mayoría de las empresas sanitarias, tanto públicas como privadas, han elegido un modelo de nube privada para los servicios críticos, que es donde se tratan datos sensibles. Algunos ejemplos son:

3.4.1. Agencia Sanitaria Costa del Sol (ASCS)¹²²

¹²² “ASCS. Desde Nuestra Organización abordamos el proyecto organizando los servicios en tres grandes grupos:

1. Aplicaciones corporativas susceptibles de ser llevadas a una nube pública y con un fuerte impacto en la Organización.

a) Almacenamiento de Imágenes Médicas (PACS STORAGE). Volumen y Crecimiento exponencial del Mismo. Seguridad y Respaldo. Acceso Multilocalización. ANS.

b) Correo Corporativo de la Organización. Pago por uso. Filtrado Spam y Software maliciosas. Gestión plataforma. ANS

2. Aplicaciones corporativas con un fuerte impacto que Llevamos a una nube privada de la Organización.

a) ERP / Gestión Farmacia / Gestión Documental / Gestión Departamentales / LIS Hospedaje en Casa gestionado por proveedor (Hosting in House HIH). Gestión plataformas hard / soft miedo proveedor. Pago mensual ajustada a servicios. ANS.

b) HIS / HCIS Hospedaje en Casa gestionado por Área TIC Organización. Servicio a Través de Nube Privada: Gestión Comunicaciones WAN Privada TELCO; Gestión Lan propia; Plataforma Hard en Renting. Soportada por proveedor; Gestión Aplicaciones; MIXTA TIC Organización / Proveedor; ANS para wan y hard..

3. Aplicaciones colaborativas y de impacto no critico, que contrataríamos de partida en la nube pública.

a) DoPlanning, Herramienta colaborativa para gestión de documentación. Hospedaje en nube publica. Pago por número de usuarios. ANS. Acceso publico internet: <http://www.doplanning.net/hcs/login.cfm>. (última consulta: 15 de mayo de 2013)

b) Ponte al Día. Plataforma de noticias de la Organización. Hospedaje en nube publica. Acceso publico internet: <http://www.pontealdia.org>. (última consulta: 15 de mayo de 2013)

c) MEDTING. Red social para uso profesionales asistencial. Hospedaje en nube publica. Pago lineal acomodadas al uso (Canales Tiered3). ANS. Acceso público a Internet: <http://hcs.medting.com/login.php> (última consulta: 15 de mayo de 2013).

d) RAPLA. Reserva de Salas y Equipos. Hospedaje en nube publica. Pago por número de usuarios. ANS. Acceso público internet:<http://rapla.hcs.es/rapla?page=raplaapplet>.(última consulta: 15 de mayo de 2013)

e) Incaweb. Gestión de Sistemas de Calidad. Hospedaje en nube publica. Pago por número de usuarios. ANS. Acceso público a Internet: <http://www.incaweb.es/hcs>. (última consulta: 15 de mayo de 2013)

f) Carpeta de Salud. Facilidades de Acceso a la HCE a los clientes de nuestra organización Hospedaje en nube pública. Pago lineal acomodadas al uso (Flat-Tiered). ANS. Acceso público a Internet: <https://carpetadesalud.es/ephccsc/>. (última consulta: 15 de mayo de 2013).

La Agencia Sanitaria Costa del Sol ha optado por un modelo del *cloud* mixto: público y privado. Los responsables ¹²³ consideran que el proceso de contratación de soluciones en la nube no tiene similitud con el proceso de contratación de bienes o servicios informáticos tradicionales.

Hay que definir, ajustar y aplicar los acuerdos de nivel de servicios y las condiciones de contratación para garantizar que los proveedores de la nube cumplen todas las leyes exigibles en materia de protección de datos, accesibilidad, seguridad y salvaguarda de la información, más incluso en organizaciones como las asistenciales, en las que la seguridad y privacidad de la información que manejamos hace esto particularmente sensible.

3.4.2. Sanitas

La estrategia que ha elegido esta empresa sanitaria para migrar datos en la nube ha consistido en empezar por los servicios no críticos, es decir, servicios donde no se tratan datos sensibles, que ofrezcan claros beneficios más allá del ahorro de costes y donde esta organización pueda asumir la pérdida de control que supone. En 2010, el grupo Bupa, al que Sanitas pertenece, ha realizado un proyecto de *cloud computing* de alcance global, basado en un modelo de nube privada. Han elegido el modelo de nube privada principalmente por motivos de seguridad, ya que no sólo debe ceñirse a las necesidades del servicio sino también a los requerimientos legales del sector de salud, sector en el que la LOPD tiene unas exigencias muy altas en lo referente al almacenamiento de los datos y a la subcontratación de cualquier tipo de servicio.¹²⁴

3.4.3. Servicio Madrileño de Salud

Se dirige hacia un modelo de nube privada y un entorno de acuerdo con el concepto de infraestructura en tiempo real, ya que este es el modelo que

¹²³ Martín, Jiménez y García (2011, p.57-61)

¹²⁴ Larrucea (2011, p.71-74)

mejor se adapta a los requisitos legales ya las dimensiones y características propias de los sistemas, ciudadanos y profesionales sanitarios implicados.¹²⁵

3. 5. La LOPD, la RLOPD y demás legislación en la computación en la nube

El artículo 9 de la LOPD obliga a las empresas responsables de los ficheros disponer de procedimientos de seguridad:

El responsable del fichero y en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida en cuenta el estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

Este artículo garantiza que los datos estarán seguros y que no se perderán, pero la LOPD y la directiva europea en que aquélla se fundamenta sólo se aplica a los Estados miembros de la EU y en algunos otros países que la Agencia Española de Protección de Datos enumera.¹²⁶

Esto no es nada tranquilizador, porque, por ejemplo, las empresas de Estados Unidos acogidas al acuerdo de garantía de seguridad establecido entre Europa y su gobierno, no cumplen ni de lejos con los requisitos de la LOPD, por lo que, y en cuanto a la protección de datos, sólo existiría cobertura legal en los países de la UE.

Pero la seguridad de los datos tampoco lo es todo. Hay, además, preguntarse qué nivel de servicio se le debe exigir a un *cloud*.

Las grandes empresas, y alguna otra de no tan grande, se están certificando por su cuenta de acuerdo con los estándares más conocidos, como son el Systrust, el SAS 70 o la ISO 27001, a fin de generar confianza a

¹²⁵ Gil y Ruiz (2011, p. 77-79)

¹²⁶ Véase en: www.agpd.com (última consulta 15 de mayo 2013)

los posibles usuarios, pero no hay nadie que lo exija. E incluso ellas mismas establecen el SLAs (Service Level Agreement), con penalizaciones en caso de caída de la red, que en la mayoría de los casos son irrisorias en comparación con el daño que pueden ocasionar.

También podemos preguntarnos qué ocurre si una empresa *cloud* cierra, es decir, ¿qué garantía hay de recuperar los datos que hayan sido depositados, el software, las configuraciones, y otros? Esto no es un hecho improbable, ya que ya ha ocurrido más de una vez, y en este caso sólo se podrían exigir el cumplimiento de las cláusulas contractuales. Pero al no haber ninguna normativa que lo regule a nivel internacional resultaría muy difícil actuar cuando una empresa ha desaparecido del mercado. Lo normal sería que estas empresas permitan recuperar los datos y hay algunas que, en previsión de este supuesto, ponen el *software* correspondiente a disposición de sus clientes a través de una empresa intermediaria, pero no tienen ninguna obligación de hacerlo.

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado este año 2013 documentación de gran interés tanto por los prestadores de servicios como para los usuarios que deseen hacer contrataciones de servicios de *cloud computing*: *Orientaciones para prestadores de servicios de cloud computing*¹²⁷ y una *Guía para clientes que contraten servicios de cloud*

¹²⁷ "Orientaciones para prestadores de servicios de *cloud computing*: garantías que deben incorporarse al contrato".

La normativa de protección de datos personales exige en los casos de prestación de servicios la celebración de un contrato cuyo contenido permita acreditar la incorporación de las garantías exigidas por el artículo 12 de la LOPD.

En el caso de que intervengan terceras empresas subcontratadas para la prestación del servicio que se ofrece, la LOPD exige adoptar garantías adicionales (que han sido ratificadas por la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de julio de 2010).

Estas garantías se refieren a los siguientes aspectos:

- La identificación de los servicios y la empresa a subcontratar informando de ello al cliente (incluido el país en el que desarrolla sus servicios si están previstas transferencias internacionales de datos).
- Que el cliente pueda tomar decisiones como consecuencia de la intervención de subcontratistas.
- La celebración de un contrato entre el prestador de servicios de *cloud computing* y los subcontratistas con garantías equivalentes a las incluidas en el contrato con el cliente.

No obstante, dadas las características específicas de los servicios de *cloud computing*, las garantías exigibles pueden modularse para adaptarlas a los requisitos de la LOPD (para conocer algunos ejemplos sobre esta cuestión puede accederse a la *Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing*, disponible en www.agpd.es. Las soluciones que se recogen deben tomarse como meros ejemplos, pudiendo adoptarse otras soluciones que ofrezcan las mismas garantías).

Estas garantías también han de proporcionarlas aquellas compañías que actúan como *partners* de otros proveedores de *cloud computing*, en cualquiera de las figuras de *reseller*, agregadores de

computing,¹²⁸ la lectura de las cuales es imprescindible, aunque en el contexto de la confidencialidad y la HC3 llegan cinco años tarde.

3.5.1. Responsabilidad del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña en la contratación del Cloud Computing para la HC3

El Departamento de Salud es el cliente que contrata los servicios del *cloud computing* de la HC3 y por tanto es el responsable del tratamiento de los datos de acuerdo con el artículo 3.d) de la LOPD y el artículo 5.1.q) de la RLOPD. Le corresponde pues, la decisión sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento de datos de salud de la HC3, así como la decisión de optar por la computación en la nube y sobre la modalidad de nube escogida .

servicios de *cloud*, *cloud builders*, proveedores de aplicaciones, etc., y que proporcionan servicios contratando directamente con los clientes.

La portabilidad, es decir, la posibilidad efectiva de que los datos personales puedan ser devueltos al cliente o que éste pueda indicar que se transfieran a un nuevo proveedor de servicios que haya seleccionado, en el momento en que finalice la prestación del mismo, es una garantía que ha de tenerse especialmente en cuenta.

Por ello, el contrato debe incluir soluciones específicas para garantizar esa portabilidad, adaptadas a las distintas modalidades de *cloud* y al tipo de servicios que se ofrezcan.

Véase: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/ORIENTACIONES_Cloud.pdf (última consulta: 15 de mayo 2013)

¹²⁸ “Guía para clientes que contraten servicios de *cloud computing*”.

Desde la perspectiva de la normativa de protección de datos, ¿cuál es mi papel como cliente de un servicio de ‘*cloud*’?

El cliente que contrata servicios de *cloud computing* sigue siendo responsable del tratamiento de los datos personales. Aunque los contrate con una gran compañía multinacional la responsabilidad no se desplaza al prestador del servicio, ni siquiera incorporando una cláusula en el contrato con esta finalidad.

El que ofrece la contratación de *cloud computing* es un prestador de servicios que en la ley de protección de datos tiene la calificación de ‘encargado del tratamiento’.

¿Cuál es la legislación aplicable?

El modelo de *cloud computing* hace posible que tanto los proveedores de servicios como los datos almacenados en la *nube* se encuentren ubicados en cualquier punto del planeta. Pero, en todo caso: El cliente que contrata servicios de *cloud computing* sigue siendo responsable del tratamiento de los datos por lo que la normativa aplicable al cliente y al prestador del servicio es la legislación española sobre protección de datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y Reglamento de desarrollo –RLOPD– aprobado por R.D. 1720/2007). La aplicación de la legislación española no puede modificarse contractualmente.

Aunque le informen de que los datos personales están disociados, no cambia la ley aplicable ni la responsabilidad del cliente y del prestador del servicio.

Véase en: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUIA_Cloud.pdf. Publicada el 17 de abril de 2013 (última consulta: 15 de mayo 2013).

El cliente que contrata servicios de *cloud computing* sigue siendo el responsable del tratamiento de los datos personales aunque los contrate con una gran compañía multinacional; es decir, que esta responsabilidad no se desplaza al prestador del servicio aunque se hubiera incorporado una cláusula en el contrato con este fin, porque la aplicación de la legislación española no se puede modificar contractualmente.¹²⁹

Hay que tener en cuenta, además, que las modalidades de computación y las modalidades de servicios condicionan la aplicación de los preceptos correspondientes de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD) y del su Reglamento, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (RLOPD). Por su parte, el prestador de servicios de *cloud computing* tendrá la naturaleza de encargado del tratamiento (artículo 3.g) de la LOPD y artículo 5.1.i) del RLOPD, ya que, en definitiva, es quien lleva a cabo el tratamiento de datos personales por cuenta del responsable de los mismos.

En resumen, la legislación española sobre la protección de datos, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el Reglamento que la desarrolla (RLOPD) en el Real Decreto 1720/2007), es la que debe aplicar el Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña responsable último del tratamiento de los datos de salud de la HC3, independientemente de quién sea el prestador de servicios de *cloud computing* donde está ubicada la HC3.

6. HACIA A UN GRAN " CLOUD COMPUTING" EN LOS SISTEMAS SANITARIOS PUBLICOS CATALAN, ESPAÑOL Y EUROPEO.

La empresa líder en soluciones de red e infraestructuras para Internet CISCO, situada en California (EUA), recomendaba en 2010, que los centros de datos de los diferentes organismos sanitarios empezaran a evolucionar hacia el modelo de *cloud privado*, siendo la red la parte estratégica que ha de proporcionar las funciones clave de seguridad y calidad del servicio. En

¹²⁹ "Guía para clientes que contraten servicios de *cloud computing*". Véase en: www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GUI_A_Cloud.pdf. (última consulta: 15 de mayo 2013).

paralelo, habría que crear un *cloud privado* común propiedad de la Administración que es quien ofrecería servicios a dichos organismos y serviría de base para realizar una transición evolutiva hacia un futuro *Gran Cloud* de sanidad. Este modelo, gestionado por un organismo estatal y compartido por las comunidades autónomas, permitiría lograr importantes economías de escala y mejoras del servicio con reducción de costes, derivados de la consolidación de estructuras, así como compartir recursos y servicios de TI. A la vez, existe la posibilidad de utilizar de forma complementaria los servicios disponibles en *clouds* públicos de pago por uso, como por ejemplo diferentes aplicaciones de almacenamiento y procesamiento de datos. El modelo final debería estar basado en un equilibrio entre *clouds* privados, públicos e híbridos y en los que la seguridad, la confidencialidad de la información y los beneficios económicos sean los aspectos fundamentales a considerar.¹³⁰

Es especialmente relevante remarcar aquí, que la propia naturaleza del modelo *cloud computing* hace posible que, en principio, los datos almacenados en la nube se encuentren físicamente en un servidor ubicado en cualquier punto del planeta. Ya hemos dicho que esta circunstancia es muy importante, al menos en materia de protección de datos de carácter personal, aunque también lo es desde el punto de vista de la resolución de posibles conflictos que puedan ir surgiendo más adelante.

En cuanto al grado de seguridad de un *cloud* sanitario privado, dependerá de si la sede social de la empresa que gestiona la nube se encuentra en España - en cuyo caso el nivel de protección que proporciona la LOPD es muy alto-, en un estado de la Unión Europea,¹³¹ o en los Estados Unidos. Pero aunque el grado de protección sea muy alto, debemos ser prudentes y no nos podemos fiar ciegamente. Por lo tanto, si alguna información es muy importante para un usuario concreto que no quiere que se pueda difundir nunca, será necesario que esta información permanezca

¹³⁰ Galindo (2011,p.45-48)

¹³¹ Véase el artículo 34, apartado k), de la LOPD: k) Cuando la transferencia tenga como destino un Estado miembro de la Unión Europea, o un Estado respecto del cual la Comisión de las Comunidades Europeas, en el ejercicio de sus competencias, haya declarado que garantiza un nivel de protección adecuado.

bien guardada y no esté expuesta al riesgo de que pueda ser descubierta, y ello tanto si son datos de salud como de cualquier otro tipo.

Como se puede deducir de todo lo que acaba de decir, la confidencialidad de la computación en la nube, aunque este sea privado y esté sometido a la LOPD, es extremadamente vulnerable y, en la práctica puede convertirse en inexistente porque, como mínimo tendrán acceso quienes gestionen la nube. Por esta razón, considero que la confidencialidad de los datos de salud en la computación en la nube es prácticamente imposible y los usuarios, especialmente los del sistema sanitario público, sólo les queda el recurso de utilizar el criterio de prudencia para no dar a conocer datos que no se quiera que sean conocidas. Esto es posible si los usuarios conocen y gestionan sus datos incluidos en la HC3 y también con el ejercicio de los derechos ARCO.

No podemos olvidar, finalmente, que quien tiene la responsabilidad del tratamiento de los datos sensibles que contiene la HC3 es el Departamento de Salud y nunca se puede traspasar esta responsabilidad al proveedor del servicio en los correspondientes acuerdos de nivel de servicio¹³² y seguridad en la contratación con el proveedor de la nube¹³³.

Si se analiza el articulado de la LOPD, surgen diferentes preguntas, siendo la primera de ellas si el o los proveedores de los servicios de computación en la nube donde se encuentra la HC3 tienen implantadas las medidas de seguridad necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación, especialmente la LOPD y el RLOPD, y por tanto garantizar que no habrá nunca transferencia de datos a nivel internacional de manera oculta (art.33 y 34 de la LOPD). Por su importancia en relación a este capítulo, se transcribe a continuación:

¹³² En el contrato con la empresa proveedora del *cloud computing* hay que definir, ajustar y aplicar los acuerdos de nivel de servicios y las condiciones de contratación a fin de garantizar que los proveedores cumplan las leyes exigibles y asegurar la seguridad y la confidencialidad de los datos, especialmente en las organizaciones asistenciales, en las que la seguridad y privacidad de los datos es una cuestión particularmente sensible.

¹³³ Artículo 3.d) de la LOPD: “Responsable del fichero o tratamiento: Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento”.

Artículo 33. Norma general

1. No podrán realizarse transferencias temporales ni definitivas de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento con destino a un país que no proporcione un nivel de protección equiparable al que presta la presente Ley, salvo que , además de haberse observado lo dispuesto en ésta, se obtenga autorización previa del Director de la Agencia de Protección de Datos, que sólo podrá otorgarla si se obtienen garantías adecuadas.

2. El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece el país de destino se evaluará por la Agencia de Protección de Datos atendiendo a todas las circunstancias que concurran en la transferencia o categoría de transferencia de datos. En particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de Derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, el contenido de los informes de la Comisión de la Unión Europea, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países.

Artículo 34. Excepciones

Lo dispuesto en el artículo anterior no será de aplicación:

- a) Cuando la transferencia internacional de datos de carácter personal resulte de la aplicación de Tratados o Convenios en los que sea parte España.
- b) Cuando la transferencia se haga a efectos de prestar o solicitar auxilio judicial internacional.
- c) Cuando la transferencia sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestaciones de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de servicios sanitarios.
- d) Cuando se refiera a transferencias dinerarias conforme a su legislación específica.



- e) Cuando el afectado haya dado su consentimiento inequívoco a la transferencia prevista.
- f) Cuando la transferencia sea necesaria para la ejecución de un contrato entre el afectado y el responsable del fichero o para la adopción de medidas precontractuales adoptadas a petición del afectado.
- g) Cuando la transferencia sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato celebrado o por celebrar, en interés del afectado, por el responsable del fichero y un tercero.
- h) Cuando la transferencia sea necesaria o legalmente exigida para la salvaguarda de un interés público. Tendrá esta consideración la transferencia solicitada por una Administración fiscal o aduanera para el cumplimiento de sus competencias.
- i) Cuando la transferencia sea precisa para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial.
- j) Cuando la transferencia se efectúe, a petición de persona con interés legítimo, desde un Registro Público y aquélla sea acorde con la finalidad del mismo.
- k) Cuando la transferencia pretenda como destino un Estado miembro de la Unión Europea, o un Estado respecto del cual la Comisión de las Comunidades Europeas, en el ejercicio de sus competencias, haya declarado que garantiza un nivel de protección adecuado.

Llegados a este punto, es obligado hacerse las siguientes preguntas:

- ¿Dónde está físicamente ubicada la información contenida en la HC3?

Se trata de una pregunta del todo relevante en cuanto a la protección de datos e incluso hubiera tenido que ser una cuestión previa antes de poner en marcha el proyecto HC3¹³⁴.

¹³⁴ Personalmente, celebro que la AEPD saque finalmente una Guía para clientes que contraten los servicios de *cloud computing*, en la que se plantean esta misma pregunta, junto con otros que se exponen en las Notas que siguen:

Guía para clientes que contrata servicios de cloud computing AEPD:

“¿Dónde pueden estar ubicados los datos personales? ¿Es relevante su ubicación?”

- ¿Podrá garantizar el proveedor de servicios de la nube donde esté la HC3 la ubicación de la información de manera que se evite la pérdida efectiva del control de los datos? Si el proveedor cierra el negocio de la computación en la nube por cualquier motivo, ¿cómo quedan los datos de la HC3 que hayan sido trasladados?

Debería ser obligación contractual que el proveedor de servicios de la nube de la HC3 devuelva la información que tiene como encargado del tratamiento de los datos al Departamento de Salud (que es el cliente) una vez finalice el contrato del servicio *cloud* con el único fin que el cliente no pierda el control de los datos de la HC3.¹³⁵

- ¿Porque no hay ningún dictamen del APDCAT sobre la seguridad de la protección de datos sensibles en los acuerdos del nivel de servicio y contratación con el proveedor de la computación en la nube de la HC3?

Del mismo modo que el Departamento de Salud solicitó a la APDCAT informes sobre el convenio marco de la HC3 y el ejercicio del derecho de

La localización de los datos tiene importancia porque las garantías exigibles para su protección son distintas según los países en que se encuentren.

Los países del Espacio Económico Europeo ofrecen garantías suficientes y no se considera legalmente que exista una transferencia internacional de datos. El Espacio Económico Europeo está constituido por los países de la Unión Europea e Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Si los datos están localizados en países que no pertenecen al Espacio Económico Europeo habría una transferencia internacional de datos, en cuyo caso, y dependiendo del país en que se encuentren, deberán proporcionarse garantías jurídicas adecuadas.

Véase en

www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/GA_Cloud.pdf (última consulta: 15 de mayo de 2013).

¹³⁵ **¿Cómo garantizo que puedo recuperar los datos personales de los que soy responsable (portabilidad)?**

La portabilidad significa que el proveedor ha de obligarse, cuando pueda resolverse el contrato o a la terminación del servicio, a entregar toda la información al cliente en el formato que se acuerde, de forma que éste pueda almacenarla en sus propios sistemas o bien optar porque se traslade a los de un nuevo proveedor en un formato que permita su utilización, en el plazo más breve posible, con total garantía de la integridad de la información y sin incurrir en costes adicionales.

En particular, el cliente debe tener la opción de exigir la portabilidad de la información a sus propios sistemas de información o a un nuevo prestador de *cloud* cuando considere inadecuada la intervención de algún subcontratista o la transferencia de datos a países que estime no aportan garantías adecuadas.

También es particularmente importante en los casos en que el proveedor de *cloud* modifique unilateralmente las condiciones de prestación del servicio dado su poder de negociación frente al cliente.

Solicite información y garantías al proveedor sobre la portabilidad de los datos personales.

AEPD, Guía para clientes que contraten servicios de Cloud Computing (17 abril de 2013),

oposición, también le deberían haber hecho la misma solicitud respecto estas cuestiones. No consta, sin embargo, que esta petición se haya realizado en ningún momento.

- ¿Porque todavía no se ha regulado la figura del encargado del tratamiento de la información en la nube de la HC3 y, al menos, qué persona o ente debe ser el encargado de este tratamiento, aunque, si se analiza el art.2 de la LOPD¹³⁶, se observa claramente la importancia de esta figura?

- ¿Podrá garantizar el proveedor de la nube la destrucción de los datos de carácter personal una vez haya finalizado el contrato de servicio?

La Guía de la AEPD¹³⁷, considera que sería un mecanismo apropiado requerir una certificación de la destrucción emitido por el proveedor del cloud

¹³⁶ **“Artículo 2. Ámbito de aplicación LOPD:**

1. La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

Se regirá por la presente Ley Orgánica todo tratamiento de datos de carácter personal:

a) Cuando el tratamiento sea efectuado en territorio español en el marco de las actividades de un establecimiento del responsable del tratamiento.

b) Cuando al responsable del tratamiento no establecido en territorio español, le sea de aplicación la legislación española en aplicación de normas de Derecho Internacional público.

c) Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, salvo que tales medios se utilicen únicamente con fines de tránsito.

2. El régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en la presente Ley Orgánica no será de aplicación:

a) A los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas.

b) A los ficheros sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

c) A los ficheros establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada. No obstante, en estos supuestos el responsable del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia de Protección de Datos.

3. Se regirán por sus disposiciones específicas, y por lo especialmente previsto, en su caso, por esta Ley Orgánica los siguientes tratamientos de datos personales:

a) Los ficheros regulados por la legislación de régimen electoral.

b) Los que sirvan a fines exclusivamente estadísticos, y estén amparados por la legislación estatal o autonómica sobre la función estadística pública.

c) Los que tengan por objeto el almacenamiento de los datos contenidos en los informes personales de calificación a que se refiere la legislación del Régimen del personal de las Fuerzas Armadas.

d) Los derivados del Registro Civil y del Registro Central de penados y rebeldes.

e) Los procedentes de imágenes y sonidos obtenidos mediante la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de conformidad con la legislación sobre la materia”.

¹³⁷ ¿Cómo puedo asegurarme de que el proveedor de ‘cloud’ no conserva los datos personales si se extingue el contrato?

computing o por un tercero. No obstante, en mi opinión, y atendiendo a las dudas existentes actualmente sobre las pocas posibilidades que existen de que unos determinados datos hayan sido efectivamente borrados, no tiene que ser suficiente una certificación, aunque lo hubiera hecho un tercero. Creo, en consecuencia, que el camino debe pasar por una regulación internacional del *cloud computing*.

3.7. ¿ES NECESARIA UNA REGULACIÓN INTERNACIONAL DEL “CLOUD COMPUTING” ?

Se hace necesaria cada vez más una regulación internacional del *cloud computing* debido, en especial, a las diez transformaciones clave que, según CISCO¹³⁸, marcarán la evolución de las TI en los próximos años y que presentan, todas ellas, un denominador común: utilizar la red como plataforma. Entre ellas, cabe destacar tres transformaciones que también afectarán a los *clouds computing* sanitarios:

- 1) Las cargas de trabajo migran a la nube: según el primer *Índice Global Cloud* elaborado por CISCO, el tráfico global de los centros de datos crecerá un 33 por ciento interanual hasta alcanzar los 4,8 Zettabytes previstos en 2015. Por su parte, el tráfico *cloud* aumentará el doble de rápido (un 66 por ciento interanual), alcanzando los 1,6 Zettabytes en 2015. La rápida transición hacia servicios en la nube hará que más del 50 por ciento de todas las cargas de trabajo de los centros de datos sean procesadas en entornos *cloud* ya en 2014.
- 2) Un mundo de múltiples *clouds*: el Índice que se acaba de mencionar prevé también una importante proliferación de diferentes *clouds* interconectados a partir de 2012: *clouds* privados, públicos e híbridos,

Deben preverse mecanismos que garanticen el borrado seguro de los datos cuando lo solicite el cliente y, en todo caso, al finalizar el contrato. (Un mecanismo apropiado es requerir una certificación de la destrucción emitido por el proveedor de *cloud computing* o por un tercero).
AEPD, Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing (abril de 2013).

¹³⁸ Véase en: <http://catpl.cat/2012/10/tendencias-2012-2015/> i www.ticonline-aseitec.org/2012/noticias/claus-tecnologiques-2012/ (última consulta: 15 de maig de 2013).

así como comunidades de *clouds* generadas alrededor de mercados verticales como sanidad, finanzas o gobiernos. El rendimiento de cada *cloud* dependerá de cómo trabajen entre ellos los tres elementos necesarios para construir, gestionar y conectar *clouds*: centros de datos unificados, redes inteligentes y aplicaciones, que deben gestionarse mediante una aproximación integradora.

- 3) Movilidad: según IDC, en 2013 habrá unos 1.200 millones de trabajadores móviles (cerca del 35 por ciento de la población activa) que demandan acceso a los recursos y aplicaciones corporativas en cualquier momento y lugar, con independencia del dispositivo utilizado. Así, como revela el informe CISCO VNI, el tráfico global de datos móviles crecerá a un ritmo anual del 108 por ciento entre 2012 y 2014.

3.7.1. Transferencia o cesión de datos internacionales ¹³⁹

Las transferencias internacionales de datos se regulan en los artículos 33 y 34 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD), y en el título VI del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (RLOPD). Hay que tener especialmente presente los siguientes conceptos:

¹³⁹¿Qué garantías se consideran adecuadas para las transferencias internacionales de datos?:

Se considera una garantía adecuada que el país de destino ofrezca un nivel de protección equivalente al del Espacio Económico Europeo y así se haya acordado por la Agencia Española de Protección de Datos o por Decisión de la Comisión Europea (...). En ese caso será suficiente con hacer constar la transferencia en la notificación del fichero realizada a la Agencia Española de Protección de Datos para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos.

Las proporcionadas por las empresas ubicadas en los Estados Unidos que hayan suscrito los principios de Puerto Seguro (...). Al igual que en el caso anterior será suficiente con hacer constar la transferencia en la notificación del fichero a la Agencia Española de Protección de Datos.

En otro caso, la transferencia internacional de datos necesitará autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos, que podrá otorgarse en caso de que el exportador de datos aporte garantías adecuadas (...) Pregunte al prestador de servicios de *cloud computing* si hay transferencias internacionales de datos y, en caso afirmativo, con qué garantías.

Cuando los datos están localizados en terceros países podría suceder que una Autoridad competente pueda solicitar y obtener información sobre los datos personales de los que el cliente es responsable. En este caso el cliente debería ser informado por el proveedor de esta circunstancia (salvo que lo prohíba la ley del país tercero).

AEPD, *Guía para clientes que contraten servicios de cloud computing*, (17 d'abril de 2013),

- Una transferencia internacional de datos es un tratamiento de datos que supone una transmisión de los mismos fuera del territorio del espacio económico europeo (EEE), tanto si constituye una cesión con comunicación de datos, o bien que tenga por objeto la realización de un tratamiento de datos por cuenta del responsable del fichero establecido en territorio español (art. 5.1.s. RLOPD).
- El exportador de datos es la persona física o jurídica, pública o privada, o bien un órgano administrativo, situado en territorio español que realiza una transferencia de datos de carácter personal a un país tercero (art. 5.1.j. RLOPD).
- El importador de datos es la persona física o jurídica, pública o privada, o bien un órgano administrativo, receptor de los datos, en caso de transferencia internacional de estos a un país tercero, ya sea el responsable del tratamiento, el encargado del tratamiento o un tercero. (art. 5.1.ñ. RLOPD).
- Las comunicaciones de datos en el EEE constituyen cesiones de datos a efectos de la aplicación de la LOPD.
- Una transferencia internacional de datos no excluye en ningún caso la aplicación de las disposiciones contenidas en la LOPD y el RLOPD. Con el fin que la transferencia internacional de datos pueda considerarse conforme a lo dispuesto en las mencionadas normas, será necesario contar con la autorización del director de la Agencia Española de Protección de Datos, excepto:
 - Que los datos se transfieran a un país que ofrezca un nivel adecuado de protección.
 - Que se trate de supuestos legalmente exceptuados de la autorización del director.

Países con un nivel adecuado de protección:

La relación de países cuyo nivel de protección considera equiparable la Agencia Española de Protección de Datos, según lo establecido en el art. 67 del Reglamento de desarrollo de la LOPD, es la siguiente:

- Suiza, de acuerdo con la Decisión de la Comisión 2000/518 / CE de 26 de julio 2000.



- Las entidades estadounidenses adheridas a los principios de "Puerto Seguro" (*safe Harbor*), de acuerdo con la Decisión 2000/520 / CE de la Comisión de 26 de julio 2000.
- Canadá respecto de las entidades sujetas al ámbito de aplicación de la ley canadiense de protección de datos, de acuerdo con la Decisión 2002/2 / CE de la Comisión de 20 de diciembre 2001.
- Argentina, de acuerdo con la Decisión 2003/490 / CE de la Comisión de 30 de junio 2003.
- Guernsey, de acuerdo con la Decisión 2003/821 / CE de la Comisión, de 21 de noviembre 2003.
- Isla de Man, de acuerdo con la Decisión 2004/411 / CE de la Comisión, de 28 de abril 2004.
- Jersey, de acuerdo con la Decisión 2008/393 / CE de la Comisión, de 08 de mayo 2008.
- Islas Feroe, de acuerdo con la Decisión 2010/146 / UE de la Comisión de 5 de marzo 2010.
- Andorra, de acuerdo con la Decisión 2010/625 / UE de la Comisión de 19 de octubre 2010.
- Israel, de acuerdo con la Decisión de la Comisión de 31 de enero de 2011 de conformidad con la Directiva 95/46 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Las decisiones de la Comisión relativas al carácter adecuado de protección de datos en estos países están disponibles en el apartado de legislación europea de la web de la AEPD. El listado de entidades estadounidenses adheridas a los principios de Puerto Seguro está disponible en: www.export.gov/safeharbor.

Supuestos legalmente exceptuados de la autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos: el artículo 34 de la LOPD y 66.2 del RLOPD establecen los supuestos en los que no será necesaria la autorización previa del Director de la Agencia Española de protección de Datos. Son los siguientes:



- Cuando la transferencia internacional de datos de carácter personal resulte de la aplicación de tratados o convenios en los que España sea parte.
- Cuando la transferencia se haga a efectos de prestar o solicitar auxilio judicial internacional.
- *Cuando la transferencia sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de servicios sanitarios.*
- Cuando se refiera a transferencias dinerarias conforme a su legislación específica.
- Cuando el afectado haya dado su consentimiento inequívoco a la transferencia prevista.
- Cuando la transferencia sea necesaria para la ejecución de un contrato entre el afectado y el responsable del fichero o para la adopción de medidas adoptadas a petición del afectado.
- Cuando la transferencia sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato celebrado o por celebrar, en interés del afectado, por el responsable del fichero y un tercero.
- Cuando la transferencia sea necesaria o legalmente exigida para salvaguardar un interés público. Tendrá esta consideración la transferencia solicitada por una administración fiscal o aduanera para el cumplimiento de sus competencias.
- Cuando la transferencia sea necesaria para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un proceso judicial.
- Cuando la transferencia se efectúe, a petición de persona con interés legítimo, desde un registro público y aquélla sea acorde con la finalidad del mismo.

Autorización del director de la Agencia Española de Protección de Datos:

En aquellos supuestos en que sea necesaria la autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos para transmisiones de datos fuera del territorio del EEE, la misma podrá ser otorgada en caso de que el exportador aporte las garantías de respeto a la protección de la vida privada



de los afectados, a sus derechos y libertades fundamentales y se garantice el ejercicio de sus respectivos derechos.

3.8. OPINION DEL GRUPO DE TRABAJO DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL (JUNIO 2012)

El Grupo de Trabajo de la Unión Europea sobre la protección de las personas respecto al tratamiento de datos personales (conocido también como Grupo de Trabajo del artículo 29) es un órgano independiente asesor sobre protección de datos y privacidad, tal y como establece el artículo 29 de la Directiva 95/46/CE sobre protección de datos. Esta formado por representantes de las autoridades de protección de datos de los estados miembros de la UE, el supervisor europeo de Protección de Datos y la Comisión Europea. Sus tareas se describen en el artículo 30 de la Directiva 95/46 / CE y en el artículo 15 de la Directiva 2002/58 / CE.

El Grupo del artículo 29 es competente para examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de las directivas de protección de datos con el fin de contribuir a la aplicación uniforme de estas directivas. Lleva a cabo esta tarea mediante la emisión de recomendaciones, opiniones y documentos.

En lo que al presente trabajo afecta, hay que decir que los representantes de las autoridades europeas de protección de datos, reunidos en el Grupo de Trabajo del artículo 29, han adoptado una opinión sobre la computación en nube en la que se analiza toda la información relevante en materia de protección de datos por parte de los proveedores de los servicios de *cloud computing* que operan en el espacio económico europeo (EEE) y sus clientes.

Se parte de que la computación en nube consiste en un conjunto de tecnologías y modelos de servicio que se centran en la utilización y el suministro de aplicaciones informáticas y servicios basados en Internet. La computación en nube puede generar importantes beneficios económicos, debido a que Internet permite configurar, ampliar y acceder a los recursos bajo demanda de manera muy sencilla. Pero el despliegue a gran escala de

servicios de *cloud computing* también representa un reto para la protección de datos, porque presenta una serie de riesgos debido a la falta de control sobre la utilización de los datos de carácter personal y la ausencia de información suficiente sobre cómo, dónde y quién realizará el tratamiento de estos datos.

En efecto, al enviar datos personales a los sistemas gestionados por un proveedor de servicios de computación en la nube, los clientes de estos servicios dejan de tener el control exclusivo de estos datos. Esto implica la posibilidad de que no se puedan implementar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar, entre otros, la disponibilidad y la confidencialidad de los datos, aunque el cliente o usuario de los servicios del *cloud computing* sigue siendo jurídicamente responsable según la legislación de la UE. Además, la información insuficiente sobre el procesamiento de los datos de un servicio de computación en nube supone un riesgo para los responsables, así como para los interesados, que no son plenamente conscientes de las amenazas y los riesgos potenciales y que, por lo tanto, no pueden tomar las medidas que consideren apropiadas para minimizar estos riesgos.

Una de las principales conclusiones de este Grupo de Trabajo es, por consiguiente, que las organizaciones que deseen utilizar servicios de *cloud computing* deben empezar por llevar a cabo un exhaustivo y minucioso análisis de los riesgos. Todos los proveedores de *cloud computing* que ofrecen servicios en el EEE, deben proporcionar a sus clientes toda la información necesaria para evaluar correctamente los pros y los contras del uso del *cloud*. La seguridad, la transparencia y la garantía jurídica para los clientes deben ser los factores clave de la provisión de servicios de computación en la nube.¹⁴⁰

El 25 de enero de 2012, la Comisión Europea adoptó un paquete de reformas de las normas europeas en materia de protección de datos que incluía la propuesta de Reglamento, con las normas generales sobre

¹⁴⁰ +KDades, núm. 19. Publicación de la Autoridad Catalana de Protección de Datos. Véase en: http://ec.europa.eu/justice/dataprotection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp196_en.pdf (última consulta 15 de mayo de 2015)

protección de datos, y la propuesta de Directiva sobre el mismo tema en el ámbito de aplicación de la legislación.

El 7 de marzo de 2012, Peter Hustinx, supervisor europeo de protección de datos (SEPD), adoptó un dictamen que añade un comentario detallado sobre ambas propuestas legislativas¹⁴¹. Este supervisor cree que la propuesta de Reglamento constituye un gran paso adelante para la protección de los datos en Europa. Las normas que se proponen reforzarán los derechos de las personas y harán que los responsables del tratamiento de los datos asuman una mayor responsabilidad respecto de la forma en que tratan los datos personales. Asimismo, el papel y el poder de supervisión de las autoridades nacionales de se ven reforzados de manera efectiva. La propuesta de reglamento sería directamente aplicable en los estados miembros.

Según Antonio Troncoso,¹⁴² antiguo director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, la propuesta de este nuevo marco jurídico europeo que supone el reglamento quiere ser una respuesta a los cambios que se han producido en las tecnologías de la información y la comunicación desde la aprobación de la Directiva de 1995, que no llega a regular el desarrollo y la rapidez de Internet y los tratamientos de datos personales que llevan a cabo los motores de búsqueda, afrontando los riesgos significativos que presentan las actividades en línea. La Comisión Europea considera que los problemas que plantea la protección de los datos personales un mundo globalizado e interconectado -donde usuarios y proveedores de servicios se encuentran frecuentemente en países y continentes diferentes y donde no hay unos estándares internacionales en este ámbito- se resuelven mejor a nivel europeo. La propuesta de reglamento permite una protección más efectiva de los ciudadanos europeos frente a los tratamientos de datos

¹⁴¹ El texto del dictamen está disponible al web del SEPD: <http://www.edps.europa.eu>.

¹⁴¹ TRONCOSO, A "Las redes sociales a la luz de la propuesta de Reglamento general de protección de datos personales. Parte uno IDP". *Revista de Internet, Derecho y Política*, núm. 15, 2012, pàgs. 61-75.

Véase en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4097692> (última consulta: 15 de maig de 2013).

¹⁴² TRONCOSO (2012 "Las redes sociales ..." p. 61-75).

Véase en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4097692> (última consulta: 15 de mayo 2013).



a escala internacional como los que realizan los potentes motores de búsqueda, dando a los ciudadanos más instrumentos para el control de su información personal.



Vínculos a materiales escritos, videos, sitios interesantes en la web

Videos

Irene en la telaraña. INSGENAR.

<https://www.youtube.com/watch?v=SLhny2GCAPA>

Spot sobre aborto no punible por violación. CEDES, FEIM, CLACAI.

<https://vimeo.com/98648486>

Textos y artículos

OBJECCIÓN DE CONCIENCIA Y ABORTO. La libertad consciente. Agustina Ramón Michel y Sonia Ariza Navarrete, p. 191.

<http://www.cedes.org/publicaciones/documentos/Salud/2015/10701.pdf>

En INVESTIGACIÓN SOBRE ABORTO EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE UNA AGENDA RENOVADA PARA INFORMAR POLÍTICAS PÚBLICAS E INCIDENCIA (2015).

UGALDE, Antonio y HOMEDES, Núria. El impacto de los investigadores fieles a la industria farmacéutica en la ética y la calidad de los ensayos clínicos realizados en Latinoamérica. Salud colect. [online]. 2015, vol.11, n.1, pp. 67-86. ISSN 1851-8265. Disponible en

<http://www.scielosp.org/pdf/scol/v11n1/v11n1a06.pdf>

Links

Observatorio de Salud Sexual y Reproductiva.

<http://www.ossyr.org.ar/index.html>



Instrucciones para las/os autores/as

Especificaciones

- 1.- Los trabajos originales deberán tener una extensión entre 2000 y 5000 palabras (aproximadamente 5 a 12 páginas), con las fuentes bibliográficas a pie de página. Deberán ser enviados exclusivamente por correo electrónico en tamaño A4, Documento Word (.doc o .docx) u Open Office Writer (.odt), letra Verdana tamaño 11 con interlineado de 1,5.
2. Título del artículo centrado en letra normal utilizando mayúscula/minúsculas según corresponda, en negrita.
3. Autor/es: nombre y apellido en el margen izquierdo, con nota final (del tipo*) indicando título, cargo, lugar de trabajo y pertenencia institucional, dirección de correo electrónico, y fecha de envío del artículo.
4. Optativo: Resumen en inglés, de hasta 150 palabras, en letra Verdana tamaño 9 con interlineado 1,5. Incluir la traducción al inglés del título del artículo y cinco (5) palabras clave, en mayúscula/minúsculas y separadas con comas. Palabras Clave tipo: Vih/Sida, consentimiento informado, inducción indebida, pobreza, enfermedad crítica, etc.
5. Subtítulos en margen izquierdo, en mayúscula/minúsculas, sin subrayar ni negritas.
6. Los cuadros, gráficos, fotos e ilustraciones deben enviarse en archivo separado (formatos TIF, JPG o PNG) numerados según orden de aparición en el texto (el cual debe indicar claramente su ubicación e incluir el epígrafe correspondiente).
7. Las transcripciones textuales de autores al igual que las entrevistas y citas de cuadernos de campo, que no superen las tres líneas se mantendrán en el cuerpo principal del texto, entre comillas y sin itálicas ni negritas. En caso de referencias mayores a tres líneas, se presentará separada del cuerpo principal del texto con un espacio al comenzar y otro al terminar, entre comillas, sin utilizar itálicas ni negritas.
8. Las citas bibliográficas serán colocadas en el cuerpo principal del texto. Puede utilizarse el sistema automático incorporado a los procesadores de texto. En caso de tratarse de más de tres autores, se citará solo a los tres primeros y se agregará y col. o et al.
- 9.- Artículos de revistas deben seguir el formato: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del trabajo citado, nombre de la revista, volumen, número, paginación.

Ejemplos: VIDAL S. 2010. Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. Revista Redbioética/UNESCO. Año 1, Vol. 1, No 1, 112-134.

- Los libros se citarán: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título, edición si la hubiere, editorial, lugar.

Ejemplos: JURY W.A., GARDNER H.W. 1991. Soil Physics. John Wiley & Sons, New York.

- Capítulo de libro Apellido del autor, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del capítulo. En: autor(es) del libro con mayúscula (o Director o compilador si corresponde), título, editorial, ciudad, páginas.

Ejemplos: MORALES J, CUCUZZA F. 2002. Biografías apócrifas en bioética. En GOSTIONIZ J (comp), Escritos de bioética, Ed. Sanjuaninas, San Juan, Argentina, pp. 123-164.

- Citas de documentos y/o declaraciones institucionales. Las citas de documentos y/o declaraciones de instituciones nacionales o internacionales (OMS, UNESCO, CONICET, etc) se harán colocando la sigla o acrónimo de la institución en mayúsculas, seguido por el nombre institucional completo, el año, el título y la URL de la que puede ser recuperada, según el siguiente modelo:

CEPAL - Comisión Económica para América Latina. 2002. Globalización y desarrollo Social. Secretaría ejecutiva. [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de agosto de 2003. Disponible en: <http://www.eclac.cl/publicaciones/SecretariaEjecutiva/3/LCG2157SES293/Globa-c10.pdf>

Si la edición citada fuera impresa se deberá consignar el lugar de edición como en el caso de los libros.

Siempre que sea posible se agregará la URL de la página web en la que se pueda acceder al artículo.

