



ORIGINAL

¿Quién decide qué datos deben constar en la historia clínica en relación con el origen biológico?



Sergio Gallego Riestra^a e Isolina Riaño Galán^{b,*}

^a Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, Consejería de Sanidad, Principado de Asturias, Oviedo, España

^b AGC de Pediatría, Hospital Universitario Central de Asturias (SESPA), Oviedo, España

Recibido el 1 de noviembre de 2016; aceptado el 2 de enero de 2017

Disponible en Internet el 7 de junio de 2017

PALABRAS CLAVE

Intimidad;
Protección de datos;
Historia clínica;
Técnicas de reproducción asistida;
Filiación biológica;
Registro de accesos

KEYWORDS

Privacy;
Data protection;
Medical history;
Assisted reproductive technologies;
Biological filiation;
Access log

Resumen Cada vez es más frecuente que se produzcan peticiones de pacientes o de sus representantes relativas a que determinada información no quede registrada en la historia clínica o que, si ya lo está, se elimine. Sin duda esto es debido a que saben que a los historiales clínicos acceden numerosos profesionales que en muchas ocasiones no guardan una relación estrictamente asistencial con ellos y que de manera generalizada se copian antecedentes médicos que de forma innecesaria se reproducen en los diversos informes de alta o de asistencia. El problema produce situaciones de conflicto cuando los datos objeto de controversia hacen referencia a aspectos clínicos especialmente sensibles para la intimidad personal y familiar, como ocurre con las técnicas de reproducción asistida. Por ello, la pregunta que cabe formular es: ¿quién decide qué datos deben constar en la historia clínica y en función de qué criterios debe tomarse esa decisión?

© 2017 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Who decides what data should be recorded in the medical history in relation to the biological origin?

Abstract There is an increasing request by patients or their representatives not to have some data registered in their clinical history or if such data exists to be deleted. Without doubt, this is so because such clinical data is accessed by various professionals who in most cases are not directly involved in caring for such patients. On the other hand, such data is copied and iteratively and unnecessary reproduced in various discharge reports and others forms. The problem arises when such controversial data refer to particularly sensitive clinical aspects such

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: isolinariano@gmail.com (I. Riaño Galán).

as assisted reproduction techniques, which invades personal and family privacy. Therefore, the question is who determines what data should be recorded in the medical records and according to what criteria should be taken that decision?

© 2017 Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Recientemente se ha conocido la polémica suscitada entre unos padres y la pediatra de su hijo. Se trata de una especialista en endocrinología infantil que realizaba el seguimiento de un niño de 8 años por talla baja. Su talla estaba muy por debajo de su talla genética. Tras realizar estudios funcionales y de imagen, los padres le informan, con gran sigilo, que la gestación fue fruto de donación de esperma y se desconoce la talla del padre biológico. Ese dato no figuraba en la historia clínica del recién nacido, pues ellos lo habían ocultado deliberadamente.

La creciente y exitosa aplicación de las técnicas de reproducción asistida (TRA), unida a cierto ocultismo en su comunicación, está generando nuevos conflictos. En general, los informes de alta hospitalarios suelen reflejar el hecho de que el neonato ha nacido fruto de TRA, si se sabe. Pero no resulta infrecuente la petición de los padres de que se elimine esa información de la historia del menor¹.

Subyacen varias cuestiones no resueltas y que reflejan un conflicto de valores. ¿Quién decide qué datos deben constar en la historia clínica y en función de qué criterios debe tomarse esa decisión? ¿puede el paciente o su representante decidir qué información le da a su médico y cuál no? ¿existe un derecho del paciente a pedir que un determinado dato que ya está registrado se cancele o rectifique? En relación con las TRA, ¿qué datos deben figurar en la historia clínica asistencial?, ¿tiene el menor derecho en el futuro a conocer su filiación biológica?

Las respuestas a estas preguntas surgen del juego existente entre los tres principios generales aplicables a la documentación clínica que determinan la regulación y la interpretación de todo aquello relacionado con la historia clínica. Se trata de los principios de vinculación asistencial con el paciente, de proporcionalidad y de autonomía².

El principio de vinculación asistencial tiene un doble contenido. Por un lado, justifica la razón de ser de la historia, que no es otra que servir al fin asistencial. Motiva su creación y conservación, siendo todos los demás usos accesorios y derivados de él. Por otra parte, es la llave que legitima el acceso a la historia por los profesionales sanitarios, por el personal con funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, así como por el personal con funciones administrativas o de gestión.

El principio de proporcionalidad marca en cada momento, y en relación con cada situación concreta, el alcance y medida que puede tener el acceso a la historia. Las funciones respectivas de los agentes implicados (profesionales clínicos, investigadores, inspectores, evaluadores, administrativos, etc.) determinan las características y el alcance de cada acceso.

Por último, el principio de autonomía permite al paciente la toma de determinadas decisiones sobre su historial clínico, y es precisamente el que está generando en la actualidad numerosos debates. Este principio se concreta en dos grupos de derechos. Por un lado, en los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, y por otro, en el derecho de disposición del paciente sobre sus datos de salud frente a los profesionales que le prestan asistencia.

Definición y contenido de la historia clínica. Especial referencia a la filiación biológica

La historia clínica es definida en la Ley 41/2002 como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. En cuanto al contenido, dicha ley establece que incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, y que su fin principal es facilitar la asistencia sanitaria dejando constancia de los datos, que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. Declara como principio básico que «los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria».

La mayoría de la doctrina³ y de las normas jurídicas⁴ atribuyen un sentido muy amplio al concepto de dato sanitario, considerándose como tales los datos de carácter médico y los que guardan relación con la salud. La Ley 19/2015 ha introducido una importante modificación en la Ley 41/2002 relativa al contenido de la historia clínica, indicando que cuando se trate de un nacimiento deberán incluirse los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre.

En resumen, la competencia para determinar qué datos deben incorporarse y formar parte de la historia clínica corresponde al médico, entendiendo por dato sanitario cualquier información relativa a todos los aspectos de la salud de una persona, tanto físicos como psíquicos⁵.

El derecho a la cancelación de los datos que constan en la historia clínica. Valoración de la trascendencia de los datos clínicos

La legislación española en materia de protección de datos reconoce y garantiza la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición⁶. Estos

derechos, según el Tribunal Constitucional⁷, sirven para garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales. La Agencia Española de Protección de Datos se ha pronunciado reiteradamente sobre la cancelación de datos sanitarios contenidos en la historia clínica⁸. Considera, de acuerdo con la Ley 41/2002, que el criterio médico, una vez más, es el que determina si el dato puede cancelarse o si por el contrario debe permanecer en la historia. Ahora bien, esa decisión jamás puede ser arbitraria y necesariamente ha de responder a un criterio: su trascendencia clínica para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.

En el caso concreto que se analiza, la trascendencia clínica es clara. El conocimiento de que el paciente es fruto de una donación de esperma invalida el cálculo hecho acerca de la talla diana y habría cambiado el procedimiento de estudio, evitando pruebas innecesarias. Lo mismo ocurre en otras muchas situaciones, en las que el conocimiento de los antecedentes familiares es relevante y no puede estar disponible de otro modo. Es decir, el dato relativo al modo de concepción tiene indudable trascendencia clínica.

El alcance del derecho a la intimidad en relación con las técnicas de reproducción asistida

La normativa sobre TRA humana⁹ consagra el derecho a la intimidad en dos aspectos diferentes. Por un lado, la intimidad que debe proteger al propio proceso en sí mismo, es decir, al hecho de que una persona sea receptora de una TRA, y, por otro, al anonimato del que gozan los donantes, anonimato que en España se conforma como un elemento esencial que tan solo quiebra en unas circunstancias muy concretas y especiales.

El derecho a la intimidad del proceso se debe a que la reproducción es parte del ámbito sexual de las personas, pertenece a la vida privada y el sujeto tiene la potestad de dar a conocer lo que estima conveniente y mantener en la reserva lo que desea¹⁰. Ahora bien, la intimidad del proceso clínico en cuanto a la elaboración de las historias clínicas se entiende referido a las historias derivadas de la propia prestación sanitaria. Cosa distinta es el hecho de si el dato informativo del origen biológico del niño, fruto de la técnica, debe constar en la historia de este. La respuesta viene dada por la ya analizada trascendencia clínica de esta información en relación con los posibles problemas de salud y dentro de la proporcionalidad. Otra cuestión diferente es cómo proteger adecuadamente dicha información de modo que no aparezca rutinariamente en cualquier informe clínico cuando no sea estrictamente necesario.

Respecto al anonimato del donante, la ley española ha optado por este criterio secundando la corriente generalizada inicial en Europa, aunque siempre hubo excepciones, como la Ley sueca 1140/1984 sobre inseminación artificial, que admitía que el hijo conociese el nombre de su padre biológico. Actualmente la tendencia es contraria, y se considera que el hijo tiene derecho a conocer la identidad del donante en la mayoría de casos una vez cumplidos los dieciocho años, si así lo desea¹¹. Es significativo el cambio de países de nuestro entorno, como Noruega, Países Bajos, Reino Unido y

Finlandia, quienes derogaron el anonimato originariamente implantado.

En nuestro país se ha generado un amplio debate entre quienes sostienen el anonimato y quienes no, y dentro de los primeros entre quienes defienden un anonimato radical frente a un anonimato relativo. Quienes se oponen al anonimato entienden que conculca el principio de igualdad constitucional, ya que los hijos nacidos por medios naturales pueden instar la investigación de la paternidad y la maternidad biológica, posibilidad que se impide en los nacidos mediante TRA. Igualmente, se vulnera el derecho a la investigación de la paternidad que la Constitución reconoce, sin distinguir si es biológica o natural¹². Algunos sostienen que el anonimato puede impedir el desarrollo de la propia identidad y personalidad, vulnerando la integridad moral¹³, y que la búsqueda ciega del anonimato se constituye en una instrumentalización del hijo que ve cercenado su derecho a conocer quién fue su progenitor biológico, o a contar con ese dato para la defensa de sus intereses morales y personales. Frente a estas posiciones contrarias al anonimato del donante^{14,15} se sitúan quienes entienden que su supresión podría reducir las donaciones y, en consecuencia, los tratamientos y la calidad asistencial¹⁶.

Análisis ético: hechos, valores, deberes y responsabilidad

En el ámbito de la ética también la doble vertiente de la intimidad resulta controvertida. El incremento de nacidos de donación de gametos, los avances genéticos y tecnológicos que facilitan descubrir la identidad de los padres genéticos, junto con la creencia de la importancia de la información genética para proteger la salud de las personas, han llevado a cuestionar la idoneidad ética de la donación anónima de gametos. Uno de los principales argumentos contra el anonimato del donante es el derecho a conocer el propio origen biológico, esto es, la llamada «verdad biológica» y la necesidad emocional de todo ser humano de conocer su origen y la identidad de sus progenitores. El Consejo de Bioética de Nuffield recomienda a todos los actores involucrados en las TRA que se anime a los padres a informar a sus hijos¹⁷. Valores como la verdad, la honestidad y la transparencia sustentan dicha posición. Están en juego intereses como la necesidad de establecer relaciones familiares fuertes, la protección de la salud y la formación de una identidad saludable. Estos intereses quedarían protegidos por los diferentes aspectos del derecho a conocer sus orígenes genéticos: conocer el propio modo de la concepción, el acceso a la información médica relevante y el acceso a la información de identificación de los padres genéticos. No obstante, no faltan quienes estiman que conocer los orígenes podría generar confusión y ser negativo para los hijos¹⁸. Tampoco se pueden olvidar los intereses de los potenciales donantes y de los padres que han acudido a TRA para tener descendencia.

Para el presente artículo resulta de mayor trascendencia la intimidad referida a la propia técnica en sí, es decir, a si debe informarse o no sobre el hecho de que el niño haya sido concebido mediante TRA. La experiencia en países que han derogado el anonimato refleja los cambios en el entorno sociocultural europeo. En el pasado se recomendaba

a los padres que concebían mediante donación de gametos mantener el secreto. Junto a los cambios jurídicos, las actitudes de los padres se han modificado hacia una mayor transparencia, basadas en las experiencias de los adultos concebidos por estas técnicas y de los adoptados¹⁹. Quienes han sido informados a edades tempranas (hacia los 3-4 años) lo asumen bien, mientras que la información durante la adolescencia o en la edad adulta suele ser traumática y difícil de aceptar. Una de las preocupaciones expresadas por algunos padres es que su hijo desarrolle algún vínculo emocional con el donante. La ausencia de vínculo genético y gestacional entre el padre y el hijo parece ser la razón que hace más proclives a los padres que a las madres a mantener el secreto²⁰. No obstante, resulta llamativo que un alto porcentaje de padres finlandeses (66,7%) y de madres (49,6%) refieren que no han revelado al equipo médico el método reproductivo. Además, expresan su malestar porque el personal médico haya hablado del tema en presencia del niño. Quienes han informado a su hijo aducen como razones la honestidad y el derecho del hijo a saber, seguida del riesgo de que lo descubra accidentalmente. Entre las razones para ocultarlo señalan considerar innecesaria dicha información, y el temor a que sea perjudicial para su hijo²¹. En definitiva, son los padres quienes tienen el poder real sobre compartir o no dicha información, poder que debe ser ejercicio con responsabilidad. Parece que el cambio real hacia una mayor transparencia ocurrió de forma paralela a la inclusión de asesoramiento previo al tratamiento de fertilidad.

Para que se produzca el cambio en nuestro país, sin duda, se requiere un mayor apoyo psicológico de los padres y aportarles estrategias sobre cómo facilitar la información a sus hijos.

Resulta de indudable interés el informe de expertos que revisa la situación actual de las TRA en Europa, tanto la práctica clínica, la investigación, como los aspectos éticos y jurídicos²².

Por otra parte, la introducción de nuevas tecnologías requiere mayor evidencia acerca de su eficacia, seguridad y coste-efectividad, así como un seguimiento a largo plazo de los datos clínicos. Resulta difícil pensar cómo va a ser posible llevarlo a cabo si los padres ocultan a los médicos que atienden a sus hijos este dato y si no se establecen mecanismos que permitan conectar la información de los registros de TRA y de salud de los concebidos por estas TRA. Transparencia y responsabilidad son valores esenciales en este ámbito.

Otra cuestión ética, dado el avance del conocimiento de anomalías genéticas que pueden ser identificadas, incluye cómo seleccionar qué cribado genético debería realizarse a los donantes de gametos. No se debe olvidar que el riesgo cero no existe y que, según como se informe, se puede transmitir una falsa sensación de seguridad. Dichos aspectos éticos afectarían no solo a los futuros padres e hijo, sino también al propio donante.

El fomento de un entorno social favorable a la creación de familias a través de TRA ayudará a disminuir el ocultismo observado, no solo en nuestro país, acerca de facilitar estos datos sanitarios, junto con un mayor compromiso en la protección de dichos datos de los profesionales y las instituciones sanitarias.

En definitiva, el conflicto de valores entre el derecho al anonimato de los donantes y los derechos de las personas

concebidas por estas TRA requiere una prudente reflexión desde la responsabilidad con el horizonte de la búsqueda del mayor beneficio del concebido, huyendo de posturas paternalistas.

La autonomía del paciente y el derecho a la creación de módulos de acceso restringido dentro de la historia clínica

El Grupo de expertos creado al amparo de la actualmente ya derogada Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos, ha propuesto que los datos particularmente sensibles podrían protegerse mediante su almacenamiento en módulos separados con condiciones de acceso especialmente estrictas. Estos módulos de acceso restringido han sido ya recogidos en el Sistema de Historia Clínica Digital desarrollado por el Ministerio de Sanidad y por el Decreto 29/2009, por el que se regulan el uso y el acceso a la historia clínica electrónica en Galicia. Con ellos se pretende permitir al paciente que pueda decidir qué datos que afectan especialmente a su intimidad solo sean vistos por los profesionales que intervienen en ese determinado proceso clínico. En estos módulos se incluirían, a petición del paciente, datos relativos a áreas tales como genética, sexualidad y reproducción, psiquiatría, trasplante de órganos, enfermedades infecciosas que puedan perjudicar su vida social o laboral, así como datos relativos a la violencia doméstica.

En conclusión, los pacientes tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico y sobre su salud de manera leal y verdadera y de colaborar en su obtención. La competencia para determinar qué datos deben incorporarse y formar parte de la historia clínica corresponde al médico. Ahora bien, esa decisión no puede ser arbitraria y necesariamente ha de responder a un criterio: su trascendencia clínica para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Este mismo criterio se aplica para decidir la permanencia de un dato en la historia aun cuando el paciente solicite su cancelación.

El derecho a la investigación de la filiación biológica está consagrado en nuestro ordenamiento, gozando de amparo constitucional. Sin embargo, este derecho está limitado en los casos de utilización de TRA. Los datos de salud, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición del hijo nacido por estas técnicas o de sus representantes legales cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan. Solamente, de manera excepcional, los hijos tienen derecho a conocer la identidad del donante cuando sea necesario para evitar un peligro cierto para la vida o la salud.

La creación dentro de la historia clínica de módulos de acceso restringido puede ser una herramienta adecuada para preservar todo lo posible la intimidad de los pacientes respecto de ciertos datos como el modo de ser concebido y el origen biológico. Datos que no tienen por qué tener repercusión en otros procesos asistenciales diferentes al que motiva su inclusión en el historial pero que, por su trascendencia clínica, no deben ser cancelados, aunque sí adecuadamente protegidos.

Ideas clave

- Los *pacientes* tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico y sobre su salud de manera leal y verdadera y de colaborar en su obtención.
- El *médico* determina qué datos deben incorporarse y formar parte de la historia clínica siguiendo el criterio de su *trascendencia clínica* para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.
- La *trascendencia clínica* es el criterio a aplicar para decidir la permanencia o no de un dato en la historia aun cuando el paciente solicite su cancelación.
- Existe el *derecho constitucional a la investigación de la filiación biológica*, derecho que está *limitado* en los casos de utilización de TRA: solo de modo excepcional los hijos tienen derecho a conocer la identidad del donante cuando sea necesario para evitar un peligro cierto para la vida o la salud.
- La creación dentro de la historia clínica de *módulos de acceso restringido* puede ser una herramienta adecuada para preservar todo lo posible la intimidad de los pacientes respecto de ciertos datos como el modo de ser concebido y el origen biológico.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Sánchez Jacob M. ¿A quién y cuándo le interesa el modo de concepción en las técnicas de reproducción asistida? *An Pediatr (Barc)*. 2015;83:144.
2. Gallego Riestra S. Historia clínica electrónica y derecho a la autonomía del paciente: Un conflicto de intereses. Disertación de ingreso como Académico Correspondiente en la Real Academia de Jurisprudencia del Principado de Asturias, el día 22 de noviembre de 2013 [consultado 1 Jun 2016]. Disponible en: http://www.sedom.es/wp-content/themes/sedom/pdf/548e866aac6da23_1_3_ponencias.pdf
3. Sánchez Caro J, Abellán F. Telemedicina y protección de datos sanitarios. *Granada: Fundación Salud 2000; 2002*. p. 52–7.
4. Memoria Explicativa del Convenio del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. Recomendación R. (97) 5, de 13 de febrero, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos.
5. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias 133/2005, de 12 de septiembre, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo.
6. Ley 15/1999 Orgánica de Protección de datos.
7. Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre.
8. Resolución de la Agencia Española de Protección de Datos R/00549/2004, de 6 de octubre de 2004.
9. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
10. Rebollo Delgado L. Constitución y técnicas de reproducción asistida. *Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED*. 2000;16:129–31.
11. Théry I. El anonimato en las donaciones de engendramiento: filiación e identidad narrativa infantil en tiempos de descasamiento. *Revista de Antropología Social*. 2009;18:21–42.
12. Gómez Sánchez Y. El derecho a la reproducción humana. Madrid: Marcial Pons; 1994. p. 116.
13. Pantaleón Prieto F. Técnicas de reproducción asistida y Constitución. *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*. 1993;15:129–60.
14. Díez Soto CM. Usuarios de las técnicas. En: Lledó Yagüe F, Ochoa Marieta C, Monje Balmaseda O, editores. *Comentarios científico-jurídicos a la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida*. Madrid: Dykinson; 2007. p. 107.
15. Vidal Martínez J. La regulación de la reproducción humana asistida en el derecho español. En: Vidal Martínez J, Benítez Ortuzar J, Vega Gutiérrez AM, editores. *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*. Granada: Comares; 1998. p. 103.
16. Ruiz Sáenz A. El anonimato del donante en los supuestos de reproducción humana asistida. *Derecho y Salud*. 2013;23(Extraordinario XXII Congreso):152–8.
17. Nuffield Council on Bioethics. Donor conception: ethical aspects of information sharing. London, April 2013 [consultado 4 Jun 2016]. Disponible en: http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/06/Donor_conception_report_2013.pdf
18. De Malo Martin I. The ethics of anonymous gamete donations: Is there a right to know one's genetic origins? *Hasting Center Report*. 2014;14:28–35.
19. Feast J. Using and not losing the messages from the adoption experience for donor-assisted conception. *Hum Fertil (Camb)*. 2003;6:41–5.
20. Isaksson S, Sydsjö G, Skoog Svanberg A, Lampic C. Disclosure behaviour and intentions among 111 couples following treatment with oocytes or sperm from identity-release donors: Follow-up at offspring age 1-4 years. *Human Reprod*. 2012;27:2998–3007.
21. Sälevaara M, Suikkari A-M, Söderström-Anttila V. Attitudes and disclosure decisions of Finnish parents with children conceived using donor sperm. *Hum Reprod*. 2013;28:2746–54.
22. Harper JC, Geraedts J, Borry P, Cornel MC, Dondorp WJ, Gianaroli L, et al. Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: Research, clinical practice, ethics, legal issues and policy: European Society of Human Genetics and European Society of Human Reproduction and Embryology. *Hum Reprod*. 2014;29:1603–9.