

Jurisprudencia / Case Law Notes

Análisis de la Sentencia 7/2024, 10 de enero de la Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso. Sección 1, desde la perspectiva de la regulación actual hasta el nuevo escenario del Espacio Europeo de Datos de Salud

Ana Menéndez Pérez¹

Investigadora predoctoral en la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea
(UPV/EHU)

¹ La autora es miembro del Grupo de Investigación en Ciencias Sociales y Jurídicas aplicadas a las Nuevas Tecnociencias (GI CISJANT), ref. IT1541-22, financiado por el Departamento de Educación del Gobierno Vasco.

Este trabajo se ha elaborado en el marco del Proyecto de investigación PREGENLIF de referencia PMP21/00015 financiado por el MICIN, el Instituto de Salud Carlos III y por los fondos NextGeneration EU, que financian las actuaciones del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR).

Sumario / Summary: 1. Descripción de los hechos. 2. Líneas argumentativas de la sentencia y discusión. 3. Cuestiones de fondo: Acceso a la historia clínica y procedimiento ante la AEPD. 4. Conclusiones. 5. Bibliografía.

Resumen / Abstract: A través del presente comentario se analiza la Sentencia de la Sala Contencioso – Administrativo, Sección 1 de la Audiencia nacional de 10 de enero de 2024, ECLI: ES:AN:2024:7; en la que se declara que el derecho de acceso a la historia clínica no ampara el conocimiento sobre la identidad de las personas que han tenido acceso a la misma; confirmándose así la resolución de la AEPD que inadmitió la reclamación del actor en la que se solicitaba la identificación de las personas que tuvieron acceso a los datos de su historia clínica. Asimismo, se llevará a cabo un análisis del desarrollo que el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud realiza del derecho de acceso, profundizando en su contenido innovador al reforzar el poder de conocimiento y control del paciente sobre sus datos sanitarios, en contraste con el pronunciamiento de la citada audiencia.

This commentary analyses the ruling of the Contentious-Administrative Chamber, Section 1 of the National High Court of 10 January 2024, ECLI: ES:AN:2024:7; which declares that the right of access to medical records does not include the right to know the identity of the persons who have had access to them, thus confirming the decision of the AEPD (Spanish Data Protection Agency) to reject the plaintiff's claim requesting the identification of the persons who had access to his medical records. Likewise, an analysis will be carried out of the European Health Data Space Regulation's development of the right of access, delving into its innovative content by reinforcing the patient's power of knowledge and control over their health data, in contrast to the ruling of the aforementioned hearing.

Palabras clave / Keywords: Derecho de acceso. Historia clínica. Audiencia Nacional. Protección de datos personales. Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud. Jurisprudencia.

Right of access. Medical history. National High Court. Protection of personal data. European Health Data Space Regulation. Case Law.

1. Descripción de los hechos

La sentencia objeto de análisis dictada por la Audiencia Nacional número 7/2024, de 10 de enero, resuelve el recurso contencioso-administrativo número 223/2022, interpuesto contra la resolución de la Agencia Española de Protección de datos (AEPD) de 1 de septiembre de 2021, que inadmitió su reclamación.

Como antecedentes facticos a la resolución de la Audiencia Nacional, deben tenerse en cuenta diversas reclamaciones realizadas por el recurrente sobre la base de indicios de alteración de los datos contenidos en la historia clínica y de accesos indebidos a la misma por parte de terceros no vinculados con sus procesos asistenciales.

En primer lugar, con fechas 6 de febrero, 7 de junio y 1 de julio de 2021, el interesado dirigió varias solicitudes a la Conselleria de Sanidad y Salud pública de la Comunidad Valenciana con el fin de obtener acceso a los datos de su historia clínica, siendo remitidos tales datos el 1 de julio de 2021 por parte del Hospital General Universitario de Valencia por el periodo comprendido entre el 3 de septiembre de 2018 al 30 de junio de 2021.

De forma paralela, el 21 de junio de 2021 el recurrente formuló reclamación ante el Servicio Aragonés de Salud interesando la identificación de las personas que habían accedido a su historia clínica electrónica; obteniendo el 23 de junio de 2021 respuesta negativa por parte de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud con fundamento en un informe emitido por la Agencia Española de Protección de datos (AEPD) de fecha 24 de abril de 2012. En dicho informe se precisaba que el contenido del derecho de acceso regulado en la normativa de protección de datos abarca exclusivamente la información sometida a tratamiento, su origen y las cesiones realizadas o previstas, pero no comprende las personas que “dentro del ámbito de la organización del responsable del fichero han podido tener acceso a dicha información”.

Tras varias respuestas negativas, y persistiendo en su pretensión de conocer la identidad de las personas que habían accedido a su historia clínica, el interesado dirigió el 5 de agosto de 2021 dos reclamaciones a la AEPD: una frente a la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana y otra frente al Servicio Aragonés de Salud, las cuales fueron inadmitidas por la Agencia mediante resolución de fecha de 1 de septiembre de 2021; con fundamento en el artículo 65.2 LOPDGDD, al considerar que no existían indicios racionales de infracción en el ámbito competencial de la Agencia. Contra la resolución, el recurrente interpuso recurso contencioso-administrativo que dio lugar al procedimiento núm. 223/2022, resuelto por la Sentencia de la Audiencia Nacional 7/2024, de 10 de Enero. La Sala de lo Contencioso-Administrativo, tras analizar lo manifestado por ambas partes y constatando la ausencia de prueba desvirtuadora de los razonamientos de la Agencia, dictó un pronunciamiento desestimatorio de la demanda. La

sentencia confirmó la resolución de archivo dictada por la AEPD, con imposición de costas al actor.

2. Líneas argumentativas de la sentencia y discusión

La Audiencia Nacional a través de su resolución aborda el núcleo del debate jurídico planteado por la parte recurrente, esto es, la posibilidad de acceder a la identidad de los profesionales que han accedido a su historia clínica, en el marco del derecho de acceso reconocido por la normativa de protección de datos personales.

La parte recurrente sostiene que la resolución dictada por la AEPD adolece de falta de precisión y motivación, al ofrecer una única respuesta conjunta a dos reclamaciones que, según sostiene, presentan contenidos sustancialmente diferenciados. En particular, en la reclamación dirigida contra la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana se aportaron varias denuncias ante la Fiscalía Provincial de Valencia, en las que se detallaban presuntos accesos ilegítimos a su historia clínica por parte de personal no vinculado a su atención sanitaria, así como alteración en los datos contenidos en la misma.

A juicio del recurrente, la AEPD no valoró adecuadamente la documentación aportada ni las alegaciones formuladas, omitiendo toda referencia a las denuncias interpuestas, que constituían indicios racionales suficientes para justificar la admisión de la reclamación y la apertura de un expediente de investigación, conforme al artículo 65 de la LOPDGDD. La respuesta de la Agencia se considera generalista, sin atender a la especificidad de los hechos denunciados ni el contenido probatorio que acompaña la reclamación.

Desde esta perspectiva, el recurrente argumenta que la inadmisión resulta arbitraria y carente de motivación suficiente, máxime cuando la queja versa sobre el uso ilegítimo de datos de salud, materia que se encuentra dentro del ámbito competencial de la AEPD. La resolución se limita a señalar que el derecho de acceso no se configura como una vía para obtener información sobre la identidad de terceros que hayan accedido a la historia clínica, sin valorar si dichos accesos fueron legítimos ni si existía base jurídica para su realización.

Este planteamiento, según el recurrente, implica de facto una vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva, en tanto ha sido privado de la información necesaria para articular las correspondientes denuncias por intromisión ilegítima en su historia clínica. En consecuencia, el recurso se sustenta en la vaguedad y generalidad de la respuesta, que se considera lesiva para sus derechos fundamentales, al no ofrecer una motivación individualizada ni practica diligencias mínimas de verificación de los hechos denunciados.

La AEPD, por su parte, se limita a señalar que el derecho de acceso no se configura como una vía para obtener información sobre la identidad de terceros que han podido acceder a dicha HC ni para valorar si tales accesos están justificados; sino que corresponde a los órganos de gestión del servicio de salud correspondiente. De la documentación aportada y circunstancias concurrentes no se aprecian indicios racionales de la existencia de una infracción encuadrada en el ámbito competencial de la AEPD, inadmitiéndose conforme al artículo 65.2 LOPDGDD la reclamación, considerándose suficientemente motivada.

La agencia fundamenta su decisión en el artículo 65.2 LOPDGDD, que permite inadmitir aquellas reclamaciones cuando no se aprecien indicios racionales de infracción. En su resolución, sostiene que el derecho de acceso no se configura como una vía para obtener información sobre la identidad de terceros que han accedido a los datos, ni para valorar si dichos accesos están justificados. Esta función, afirma, corresponde a los órganos de gestión del servicio de salud correspondiente.

La agencia concluye que, tras analizar la documentación aportada y las circunstancias concurrentes, no se aprecian indicios racionales de infracción en el ámbito de su competencia, razón por la cual inadmitió la reclamación, actuación amparada por el artículo 65 LOPDGDD; considerando que la resolución está suficientemente motivada, sin perjuicio de que la misma tenga un carácter sucinto.

La Sala hace suyos los argumentos de la AEPD al afirmar que el derecho de acceso a la historia clínica de los pacientes no se configura como un cauce para obtener información acerca de la identidad de un tercero que, dentro de la organización del responsable del fichero, pudiera haber accedido a la historia clínica, ni tampoco como un instrumento para valorar si los accesos estaban adecuadamente justificados. La sala, en esta misma línea, ampara la posibilidad de inadmitir *a limine* las reclamaciones cuando no se aprecien indicios racionales de infracción, por lo que entiende que la actuación de la agencia se ajusta a la legalidad. Igualmente, considera que la resolución se encontraba debidamente motivada, aun cuando su fundamentación fuese somera y que los razonamientos manifestados por la parte recurrente no han quedado desvirtuados al no practicarse prueba de cargo desvirtuadora a tal efecto. Por ello, se dicta pronunciamiento desestimatorio de la demanda con confirmación de la resolución de archivo.

3. Cuestiones de fondo: Acceso a la historia clínica y procedimiento ante la AEPD

A la hora de abordar las cuestiones de fondo planteadas en la sentencia, resulta conveniente diferenciar dos cuestiones claramente distintas. De un lado, lo concerniente al contenido material del derecho de acceso a la historia clínica cuya delimitación constituye parte del núcleo sustantivo de la controversia y por otro lado analizar el procedimiento de reclamación,

competencia y legitimación de la AEPD en el ejercicio de sus funciones, aspectos cuestionados en el proceso y en definitiva determinar si la AEPD puede inadmitir una reclamación sin iniciar una investigación preliminar.

3.1. El régimen jurídico del acceso a la historia clínica: alcance del derecho de acceso del paciente y la potestad del profesional sanitario

La historia clínica contiene, como es sabido, datos de carácter personal, y en particular, datos de salud, que el Reglamento (UE) 2016/679, General de protección de datos² (en lo sucesivo RGPD) califica como categorías especiales de datos (art. 9), a los que confiere especial protección. La Ley orgánica 3/2018, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales³ (en lo sucesivo LOPGDGG), reitera dicha protección (art. 15), imponiendo un marco reforzado de garantías para su tratamiento.

El derecho de acceso a la historia clínica se encuentra regulado en diferentes cuerpos normativos. Por un lado, el RGPD (art. 15) reconoce el derecho del interesado a conocer los datos tratados y su origen; por otro, la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁴ (en lo sucesivo LAP), concreta el contenido y usos de la historia clínica (arts. 15 y 16) así como el derecho de acceso a la misma (art. 18). Recientemente, el Reglamento del Espacio Europeo de datos de salud⁵ (REEDS), aporta un nuevo enfoque a este derecho, como posteriormente detallaremos (art. 3, 9 y 14).

La normativa vigente regula tanto el derecho de acceso a la historia clínica por parte de los pacientes como el acceso a dicha información por parte de los profesionales sanitarios y, en determinados supuestos, por personal administrativo, en el ejercicio de sus funciones. Aunque, en ambos casos, la conducta puede describirse con los mismos términos – “acceso” a un conjunto de datos -, no nos encontramos ante situaciones equivalentes. En el primer supuesto, el paciente ejerce un derecho expresamente reconocido por la legislación, mientras que, en el segundo, el profesional sanitario actúa en virtud de una potestad amparada por la norma, en el marco del ejercicio de sus funciones asistenciales.

² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

³ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

⁴ 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.

⁵ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847.

Esta distinción resulta especialmente relevante, pues en el análisis que nos ocupa es necesario abordar, de un lado, el acceso a la historia clínica por parte de los profesionales sanitarios, valorando en qué casos dicho acceso puede considerarse legítimo o ilegítimo, y de otro, el derecho de acceso de los pacientes a su historia clínica, delimitando su contenido y, en particular, si el conocimiento de las personas que han accedido a la misma forma parte de dicho derecho. La relevancia de esta diferenciación se pone de manifiesto en el supuesto de hecho analizado en la SAN 7/2024, que se centra en posibles accesos indebidos por parte de profesionales, con la pretensión del recurrente de identificar a los sujetos responsables a fin de ejercitar las acciones correspondientes.

En relación con el acceso por parte de los profesionales sanitarios a la historia clínica, dicho acceso debe estar siempre amparado por una de las finalidades legalmente previstas. Dos principios delimitan su legitimidad, el principio de vinculación asistencial y el principio de proporcionalidad. De acuerdo con el primero, el acceso solo resulta legítimo cuando responde a una finalidad estrictamente asistencial, esto es, al diagnóstico o tratamiento de un paciente concreto. Este principio se desprende del artículo 16.1. LAP al señalar que “la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente”. Acompañado del principio de vinculación asistencial, el principio de proporcionalidad determina que el acceso por parte del profesional ha de limitarse a los datos estrictamente necesarios para la finalidad asistencial concreta, en coherencia con el principio de minimización de datos consagrado en el artículo. 5.1.c del RGPD.

Ambos principios, conjuntamente considerados, permiten trazar los contornos del acceso legítimo a la historia clínica. En cada caso, será necesario verificar si concurre efectivamente la finalidad asistencial que justifica el acceso a los datos concretos; a *sensu contrario*, todo acceso que sobrepase los límites derivados de dichos principios deberá calificarse como injustificados, salvo que se encuentren amparados en alguna de las otras finalidades previstas en el art. 16 LAP⁶. Esta previsión debe ponerse en relación con el artículo 7.1 de la misma ley, que establece que nadie podrá acceder a los datos referentes a la salud de las personas sin la correspondiente autorización legal, habilitación concreta, precisamente, en el artículo 16, donde se enumeran las finalidades legítimas que justifican el acceso a la historia clínica. Entre ellas, se encuentran la finalidad asistencial (art. 16.1), el acceso con fines de investigación, docencia, epidemiología, de salud pública o judiciales (art. 16.3) así como el acceso con fines de inspección, evaluación, acreditación y planificación (art. 16.5). Además, tanto en esta como en otras normas se prevén supuestos excepcionales en los que terceros ajenos al ámbito sanitario pueden acceder a los datos de salud (art. 9.2 RGPD y art. 18.4 LAP), junto con el propio derecho del interesado a acceder a su historia clínica (art. 15 RGPD, art. 13 LOPDGDD y art. 18 LAP).

⁶ CASANOVA ASENSIO, Andrea Salud. Protección de datos en el ámbito de la historia clínica: el acceso indebido por el personal sanitario y sus consecuencias. Indret. Barcelona, Abril, 2019. p. 7.

De este modo, la ley dispone expresamente que “los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia” (art. 16.1). De este precepto se desprende que la finalidad esencial de la historia clínica, como ya se ha puesto de relieve, es garantizar una asistencia sanitaria adecuada, y que el acceso únicamente resulta legítimo cuando el facultativo interviene directamente en el diagnóstico o tratamiento del paciente. Mas allá de este supuesto, es decir, cuando no exista un motivo asistencial que lo justifique, los profesionales de la salud no pueden acceder a las historias clínicas⁷, incluso aunque pertenezcan al mismo centro sanitario. Es importante subrayar, en consecuencia, que no todos los profesionales sanitarios, ni siquiera todos los facultativos del centro, pueden acceder libremente a cualquier historia clínica, sino únicamente a las de los pacientes que tratan, y solo con fines asistenciales^{8,9}.

Este marco interno se ve reforzado y armonizado por el REEDS, cuyo artículo 11 reconoce expresamente el acceso de los profesionales sanitarios a los datos de salud electrónicos personales de los pacientes que estén tratando, limitándolo a los datos pertinentes, necesarios y únicamente por motivos asistenciales. De este modo, el reglamento consolida a nivel europeo los mismos principios que inspira el ordenamiento jurídico español, esto es, el principio de vinculación asistencial, el principio de proporcionalidad y el principio de limitación de la finalidad.

El artículo 11 configura un régimen armonizado para el acceso de los profesionales sanitarios a los datos de salud, electrónicos, garantizando su utilización segura, interoperable y transfronteriza. En primer lugar, establece que los profesionales que traten a una persona física tendrán derecho a acceder, a través de los servicios de acceso a los datos de salud electrónicos personales pertinentes y necesarios del paciente, con independencia del estado miembro de afiliación o el estado miembro en el que se preste asistencia. Este acceso mínimo comprende, al menos, las categorías prioritarias de datos previstas en el artículo 14 del Reglamento¹⁰, sin perjuicio de que los estados miembros puedan establecer normas que determinen qué profesionales pueden acceder a qué categorías de datos, atendiendo a las distintas tareas de asistencia sanitaria y conforme al principio de minimización de datos. El acceso se realizará mediante la identificación electrónica reconocida, debiendo dejar trazabilidad de las operaciones

⁷ COLIO GUTIERREZ, Nieves. Accesos ilegítimos a la historia clínica. La posición de los tribunales. Vol. 27 Extraordinario XXVI Congreso 2017. Comunicaciones. pp. 128-134. <https://share.google/wJZBc6RCclmb6o7c>

⁸ SARRATO MARTINEZ, Luis. El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías. Revista jurídica de castilla y león. Derecho administrativo. Nº 17, Enero 2009. p.193.

⁹ En este sentido, Itziar Alkorta precisa que “cualquier acceso a la historia clínica que no responda a la finalidad de prestar atención sanitaria para la que fueron recabados los datos, debe considerarse una cesión de datos” ALKORTA IDIAKEZ, Itziar. El espacio europeo de datos sanitarios: Nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios. Thomson Reuters, Cizur Menor, Navarra, 2022. p. 35.

¹⁰ Esto es: a) HC resumida de pacientes, b) recetas electrónicas, c) dispensaciones electrónicas, d) estudios de imagen médica e informes de imagen relacionados, e) resultados de pruebas médicas, incluidos resultados de laboratorio y otros resultados diagnósticos e informes relacionados, f) informes de alta hospitalaria. El anexo I del Reglamento, a su vez, confiere mayor detalle sobre las características principales de cada uno de estos elementos.

efectuadas. Así, una de las principales finalidades del EEDS es precisamente garantizar la continuidad asistencial, evitar duplicidades y errores y reducir los costes derivados de la falta de interoperabilidad de los sistemas. En coherencia con ello, el considerando 19 establece que los profesionales sanitarios deberán disponer de medios electrónicos adecuados, como dispositivos apropiados, que les permitan utilizar los datos electrónicos personales de salud para el ejercicio de sus funciones.

Asimismo, el REEDS prevé la posibilidad de que las personas físicas limiten el acceso a determinados datos de salud electrónicos, conforme al artículo 8. En tales casos, los prestadores de asistencia o los profesionales sanitarios no serán informados del contenido limitado, salvo cuando resulte necesario para proteger los intereses vitales del paciente, supuesto en el que el acceso deberá quedar debidamente registrado y documentado (art. 11.5).

Dicho esto, vamos a analizar el derecho de acceso reconocido al interesado, en este caso, paciente. Como ya se adelantaba, con carácter general, se reconoce el derecho de acceso por parte del titular de los datos en el RGPD, concretamente en su artículo 15, y desarrollado en nuestro ordenamiento por la LOPDGDD, en particular en el artículo 13. En lo que afecta y se refiere a los datos de salud, es la LAP la que regula este derecho, estableciendo las particularidades propias de esta materia (art. 18). Mas recientemente, el REEDS ha aportado una visión más amplia y global, orientada a conferir un mayor control a los usuarios sobre la gestión y acceso a sus datos de salud, que amplía el contenido citado. (arts. 3, 9 y 14)

En primer lugar, el RGPD en su artículo 15 faculta al interesado a obtener del responsable de tratamiento confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen, copia de estos, así como información detallada relativa a:

- a) Los fines de tratamiento;
- b) Las categorías de datos personales de que se trate
- c) Los destinatarios o las categorías de destinatarios a los que comunicaron o serán comunicados los datos personales;
- d) De ser posible, el plazo de conservación criterios utilizados para su determinación;
- e) La existencia del derecho a solicitar la rectificación supresión de datos personales o la limitación del tratamiento de datos personales relativos al interesado o a oponerse a dicho tratamiento;
- f) El derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;
- g) La información relativa a su origen cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado;
- h) La existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles y en su caso información sobre la lógica aplicada así como la importancia y consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado;

- i) En caso de transferencia de datos a terceros países u organizaciones internacionales, información sobre las garantías adecuadas para la transferencia.

El ejercicio de este derecho se concreta en la entrega de una copia de los datos personales objeto de tratamiento. Cuando la solicitud se realiza por medios electrónicos y salvo que se indique lo contrario, se recibirá en formato electrónico. El ejercicio de este derecho no podrá menoscabar los derechos y libertades de terceros. El plazo que tiene el responsable del tratamiento para satisfacer este derecho es de un mes desde que se presentó la solicitud.

El considerando 63 precisa que este derecho permite al interesado conocer y comprender el tratamiento de sus datos personales, así como verificar su licitud y legitimidad, los motivos que lo justifican, el periodo de tratamiento (cuando fuera posible), los destinatarios de los datos y la lógica aplicable a cualquier tratamiento automático de datos¹¹. Se trata de una de las manifestaciones esenciales del principio de transparencia¹², lo que exige que cualquier información que someta a tratamiento el responsable, deberá estar accesible al interesado y así se infiere de dicho considerando cuando señala “los interesados deben tener derecho a acceder a los datos personales recogidos que le conciernen y a ejercer dicho derecho con facilidad y a intervalos razonables, con el fin de conocer y verificar la licitud del tratamiento”. Ahora bien, es importante destacar que, en el ámbito del RGPD, el derecho de acceso a los datos personales cumple una “función instrumental”, en tanto permite a su titular conocer e identificar los datos que se están tratando y por ende, ejercitar un efectivo control sobre ellos¹³. Sin embargo, cuando el acceso se realiza con un propósito distinto, a saber, para solicitar su transmisión a un profesional sanitario, actuando como destinatario de la información, no se está ejerciendo el derecho de acceso previsto en el RGPD, sino un derecho de acceso de naturaleza distinta¹⁴.

Por su parte, la LOPDGDD concreta este marco en el ordenamiento interno regulando las condiciones de ejercicio y estableciendo límites frente a solicitudes abusivas o reiteradas. Sin embargo, es la LAP la que define las particularidades del derecho de acceso en el ámbito sanitario. Su artículo 18, reconoce expresamente al paciente el derecho a acceder a la

¹¹ NICOLAS JIMENEZ, Pilar. Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos, Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 51, 2019, pp. 129-167.

¹² APARICIO SALOM, Javier., en La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD. Wolters Kluwer, Madrid, 2019. p.367

¹³ Así lo advierte NICOLAS JIMENEZ, Pilar. en Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos, Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 51, 2019. Pp. 130. En este sentido resulta útil hacer referencia a una distinción clave. Cuando el acceso a los datos se hace para otra finalidad, por ejemplo, a efectos de solicitar que se transmitan a un profesional sanitario, el cual sería el destinatario de los datos, entonces no se está ejerciendo el derecho de acceso recogido en el RGPD sino otro derecho de acceso reconocido en el ordenamiento jurídico. Véase: HERNANDEZ CORCHETE, J.A. Transparencia en la información al interesado del tratamiento de sus datos personales y en el ejercicio de sus derechos en PIÑAR MAÑAS, J.L. (dir.), Reglamento general de protección de datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad, Reus, Madrid, 2017, p. 225.

¹⁴ HERNANDEZ CORCHETE, Juan Antonio. “Transparencia en la información al interesado del tratamiento de sus datos personales y en el ejercicio de sus derechos” en PIÑAR MAÑAS, José Luis (Dir.), Reglamento general de protección de datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad, Reus, Madrid, 2017, p. 225.

documentación clínica¹⁵ - mediante la obtención de una copia – aunque con limitaciones relevantes: no puede ejercerse en perjuicio de la confidencialidad de los datos de terceros ni de las anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios, que conservan carácter reservado.

El REEDS representa un avance cualitativo en esta materia. Si bien, se construye sobre la base del marco jurídico proporcionado por el RGPD, y en el caso español, por la LOPDGDD, amplía y precisa el ejercicio del derecho de acceso, que hasta ahora se regulaba de forma más limitada en las leyes de autonomía del paciente, tanto estatal como autonómicas, introduciendo un concepto de acceso “inmediato” y más completo a los datos sanitarios electrónicos, lo que previsiblemente exigirá una revisión y adaptación de dichas leyes al nuevo marco jurídico europeo. El REEDS pretende desarrollar algunos derechos ya reconocidos a los interesados, incorporando nuevas posibilidades específicamente en materia de datos de salud. No obstante, no crea derechos completamente nuevos, sino que viene a desarrollar con mayor detalle y alcance el contenido de un derecho existente: el derecho del paciente a acceder a sus propios datos de salud.

El REEDS parte del principio general recogido en el artículo 3.1, según el cual las personas físicas tienen derecho a acceder a sus datos sanitarios electrónicos personales tratados para uso primario, manteniendo el control sobre los mismos en todo momento. En consecuencia, los pacientes podrán descargar y conservar sus datos en sus propios dispositivos, garantizando así disponibilidad continua y segura. Este principio se complementa con lo dispuesto en el considerando 8, que aclara que el derecho de acceso en materia de salud constituye una extensión específica de lo previsto en el artículo 15 del RGPD, adaptada a las particulares del entorno sanitario.

El acceso debe garantizarse de manera inmediata y gratuita, permitiendo la obtención de una copia electrónica o al menos los correspondientes a las categorías prioritarias de datos ya señaladas, en un formato interoperable (formato europeo de intercambio de HC a que se refiere el art. 15), legible y accesible, a través de los servicios de acceso a que se refiere el propio reglamento (art. 4).

Conviene precisar que el art. 3.1 alude al acceso “al menos” a las categorías prioritarias de datos, lo que deja abierta la posibilidad de ampliar el ámbito del derecho a otros datos de la historia clínica, en tanto en cuanto, en la HCE puede haber otros datos sanitarios electrónicos personales, no señalando la ley de qué forma se podrá acceder o si será necesario solicitar un

¹⁵ No entendiéndose correctamente atendido el derecho si únicamente se facilita un informe de alta. En este sentido se han recibido en la AEPD denuncias relacionadas con la entrega incompleta de información que consta en los hospitales (Memoria AEPD 2016, 2009 y 2010). RAMIREZ NEILA, Nieves. en Derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica. Aranzadi. Thomson Reuters. Cizur Menor, 2009. P. 291.

permiso especial para ello¹⁶. Por otro lado, y teniendo en cuenta la exclusión que la LAP hace a las anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios, el REEDS no dice nada al respecto, planteándonos si el derecho de acceso debe o no comprender las mismas atendiendo a la importancia que pueden tener para entender el tratamiento aplicado a un sujeto.

Sin perjuicio del reconocimiento general del derecho de acceso, el REEDS faculta a los Estados Miembros a establecer restricciones temporales a su ejercicio inmediato a fin de proteger la seguridad de los pacientes, salvaguardar principios éticos o evitar efectos adversos derivados del conocimiento prematuro de dicha información (art. 3.3). En tales supuesto, el acceso podrá diferirse durante un tiempo limitado, hasta que el propio profesional sanitario comunique y proporcione al paciente una explicación adecuada¹⁷, especialmente cuando esta pueda tener consecuencias significativas para su salud.

Esta previsión encuentra su fundamento en el artículo 23.1.i RGPD, el cual prescribe restricciones al ejercicio de los derechos por parte de los sujetos de datos, en atención a “la protección del interesado o de los derechos libertades de otros”

Además, y de especial relevancia en este análisis, el Reglamento amplía el alcance del derecho de acceso al reconocer expresamente la facultad del paciente a conocer - mediante notificaciones automáticas - cualquier acceso que se haya producido a sus datos por parte de profesionales sanitarios en el contexto de asistencia sanitaria, identificando al prestador o profesional que accedió, la fecha, la hora y los datos consultados (art. 9). Esta información deberá conservarse, como mínimo, durante tres años, garantizando la trazabilidad y transparencia en el acceso a los datos.

Conviene subrayar la literalidad del precepto, que circunscribe este derecho a los accesos efectuados en el “contexto de asistencia sanitaria”. No obstante, pueden surgir dificultades interpretativas en aquellos supuestos en los que los profesionales sanitarios, valiéndose de sus credenciales como prestadores habituales de servicios asistenciales, accedan a los datos de los pacientes sin estar realmente prestando una asistencia al paciente. En tales casos, se quebranta el principio de vinculación asistencial, requisito esencial para considerar legítimo el acceso. Quizá habría resultado más adecuado que el texto empleara otra fórmula que aludiera a la ausencia de vinculación asistencial en el concreto acceso efectuado¹⁸.

¹⁶ NAVAS NAVARRO, Susana. Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos sanitarios. Reus. Madrid, 2023. p. 138.

¹⁷ Piénsese en el diagnóstico de una enfermedad incurable con probabilidad terminal. El considerando 10 establece que los EEMM deben poder establecer estas excepciones cuando constituyan una medida necesaria y proporcionada. No se establece un plazo para esta demora, pero parece que no debería superar el periodo de un mes fijado por el RGPD para satisfacer el derecho de acceso.

¹⁸ CASANOVA ASENSIO, Andrea Salud. Espacio europeo de datos sanitarios, uso primario y autonomía del paciente, en Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad, ANDREU MARTINEZ, M^oB. (dir). Granada, 2023. P. 130.

Esta novedad respecto a la regulación anterior, da respuesta a la controversia recurrente sobre el alcance del derecho de acceso del paciente – particularmente en lo relativo a la posibilidad de conocer la identidad de los profesionales que han consultado su historia clínica –, el derecho a obtener a obtener información sobre cualquier acceso realizado a sus datos en el marco de la asistencia sanitaria. Dicha información, que deberá conservarse al menos durante tres años, comprende la identificación del profesional o prestador que accedió, la fecha, la hora y los datos consultados¹⁹.

Este mecanismo permite que la persona física realice un seguimiento detallado de los accesos efectuados a su información sanitaria, conociendo quien accedió, desde que centro y en que momento. Como ha señalado la doctrina, ello convierte al paciente en un verdadero custodio y auditor de sus propios derechos sanitarios, integrándolo en la estrategia de seguridad del sistema²⁰. Hay que tener presente que, cualquier acceso en la HCE deja una huella digital, y que los profesionales sanitarios que registren o consulten los datos deben identificarse y firmar electrónicamente sus actuaciones, reforzando la responsabilidad y trazabilidad. El acceso, por tanto cumple también una finalidad informativa, permitiendo que el propio paciente verifique o “autoinforme” sobre el uso de sus datos²¹.

No obstante, este derecho no es absoluto. El art. 9.3 del REEDS autoriza a los Estados Miembros a establecer limitaciones en circunstancias excepcionales, cuando existan indicios fundados de que la divulgación podría poner en peligro los intereses vitales o los derechos del profesional sanitario o comprometer la adecuada atención del paciente.

Para hacer efectivo este nuevo marco, los sistemas de salud, tanto públicos y privados, deberán adaptar sus aplicaciones y plataformas digitales a fin de garantizar el ejercicio real y efectivo de los derechos reconocidos por el Reglamento. El acceso inmediato a los datos deberá coordinarse con la puesta a disposición por parte de los Estados de la información en formato electrónico interoperable, reto especialmente significativo en aquellos territorios donde la digitalización de las historias clínicas aun no esté plenamente implantada.

Será preciso aguardar a que el legislador español desarrolle la normativa interna de implementación, a fin de precisar los mecanismos de aplicación concretos, sin perjuicio de que el Reglamento ya resulte plenamente aplicable. Se trata de una cuestión que el tiempo, la práctica y el legislador resolverá. Asimismo, conviene tener en cuenta que la aplicación de esta Reglamento será progresiva, previéndose que el ejercicio de este derecho respecto a las categorías prioritarias de datos se encuentre plenamente habilitado a partir del 26 de marzo de 2029. Al mismo tiempo, debe subrayarse que los estados miembros conservan sus competencias

¹⁹ JORQUI AZOFRA, María. en Régimen jurídico de protección de datos de salud en el espacio europeo de datos de salud. Colex, 2025. Pp. 63.

²⁰ MARTINEZ NAVARRO, Juan Alejandro. El régimen jurídico de la salud electrónica, p. 134; ETREROS HUERTA, Javier et al. El sistema historia clínica digital nacional de la salud, p. 105.

²¹ NAVAS NAVARRO, Susana. Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos sanitarios. Reus. Madrid, 2023. P.136.

para regular todo lo relativo a la creación y contenido de las historias clínicas salvo en los aspectos cubiertos por el RGPD y por la Directiva 2011/24 en el caso de asistencia sanitaria transfronteriza²².

Este desarrollo europeo contrasta tanto con la normativa como con la práctica española vigente, en la que se ha consolidado una interpretación restrictiva del derecho de acceso. En efecto, de la normativa interna, no se desprende de forma expresa que el paciente tenga derecho a conocer la identidad de los profesionales que han accedido a la historia clínica.

El ya citado artículo 18 de la LAP regula el derecho del paciente a acceder a la documentación clínica, pero no menciona la posibilidad de conocer la identidad de quienes acceden. La propia historia clínica tiene un contenido mínimo definido en el art. 15. Igualmente tenemos que tener en cuenta que la LAP tiene el carácter de ley básica, teniendo las comunidades autónomas potestad para desarrollar la materia. En este sentido, algunas comunidades autónomas han ampliado el alcance de este derecho²³. Por un lado, el artículo 31 de la ley foral 17/2010, de 8 de noviembre de derechos y deberes en materia de salud de la comunidad foral de Navarra lo reconoce en su art. 31 bajo la denominación derecho a la confidencialidad de la información, así lo dispone: “ (...) y a conocer en todo caso quien ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso del uso codificado de los mismos”. en esta misma línea, Extremadura, en el art. 35 de la ley 3/2005, de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente, bajo la denominación derechos del paciente relacionados con el acceso de la HC señala que el derecho de acceso conlleva el derecho del paciente a (...) conocer en todo caso quien ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos.

El criterio de la AEPD ha sido constante. Según informes como el 267/2005, 171/2008, y más recientemente el 0003/2021, así como en resoluciones como R/00948/2011, R/00945/2013, R/02488/2015, entre otras, la identificación de los profesionales no forma parte del contenido del derecho de acceso del paciente²⁴. La agencia argumenta que esta información no integra la historia clínica y que además se refiere a datos personales de terceros²⁵. En la Guía para pacientes y usuarios de la sanidad de la AEPD de noviembre de 2019 lo afirma expresamente:

²² DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo. Los derechos relativos al uso primario de los datos personales en el Reglamento del Espacio Europeo de datos de salud. Una visión panorámica. Revista jurídica de Castilla y León. Núm. 64. Mayo 2025. P. 84.

²³ Esta ampliación, sin embargo, solo es aplicable dentro del ámbito territorial de dichas comunidades autónomas, sin que tal reconocimiento se extienda al conjunto del ordenamiento estatal.

²⁴ La AEPD aclara que para dar respuesta a este tipo de consultas, la normativa de referencia debe ser la sanitaria, en concreto la LAP por ser la norma que por razón de la materia y especialidad, se aplica al derecho de acceso a la historia clínica. De la lectura de la LAP no se infiere que incluya la relación de las personas que han accedido a la misma, lo que no impide que existan normas autonómicas en las que si se prevé que el contenido del derecho de acceso a la historia clínica comprenda también conocer quien ha accedido a la misma. (Informe 0003/2021).

²⁵ Véase: LOMAS HERNANDEZ, Vicente. Tribunal supremo y agencia española de protección de datos. Accesos indebidos a la historia clínica y derecho del afectado a conocer la identidad del infractor, I+S Revista de la Sociedad Española de Informativa y Salud, nº 145, junio 2021, pp. 22-23.

“salvo que una ley lo permita expresamente, el derecho de acceso no incluye la identificación de los profesionales sanitarios que acceden a la historia clínica”²⁶. En informes recientes la Agencia señala que el responsable del tratamiento debe implementar un procedimiento que asegure el registro, entre otros datos, de la identidad de quien accede; sin embargo, no establece que los pacientes puedan conocer esta información (Informes 0101/2019, 0098/2020). Esta interpretación tradicional se reafirma en el Informe 0003/2021, donde se refiere a la LAP como “ley de mínimos” para justificar la existencia de normativa autonómica que permita el conocimiento de la identidad de los sujetos que han accedido a tales datos.

La jurisprudencia ha seguido esta misma línea²⁷. La Audiencia Nacional, en la SAN 7/2024, confirma expresamente este criterio, al declarar que el derecho de acceso del paciente no se configura como una vía para obtener la identidad de terceros dentro de la organización sanitaria, reproduciendo en lo sustancial los fundamentos de la AEPD.

De este modo, podemos distinguir tres posiciones, una interpretación restrictiva de la normativa vigente defendida por la AEPD y asumida por la jurisprudencia AN²⁸ que fija un contenido restringido al derecho de acceso, sin contemplar la identificación de los profesionales que han accedido a la misma. Únicamente abarcaría la información sometida a tratamiento, pero no que personas, “dentro del ámbito de organización del responsable del fichero han podido tener acceso a dicha información” por entenderse que vulneraría el derecho a la protección de datos de estas personas; fundamento reproducido en la sentencia analizada. El Ministerio de Sanidad, por su parte, a la hora de crear el Proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, prevé la posibilidad de acceder al Registro de accesos²⁹ efectuados sobre sus historia clínicas. Sin embargo, en el propio proyecto puede observarse que, aunque se presenta al ciudadano como un “auditor externo” del sistema, dicha funcionalidad no contempla la posibilidad reconocer la identidad de las personas que realizando dichos accesos. Esta posición es

²⁶ Guía para pacientes y usuarios de la sanidad, Noviembre 2019. p. 10. Véase: <https://www.aepd.es/guias/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>

²⁷ STS 25 de septiembre de 2020, SSAN 26 de febrero de 2014, SSAN de 9 de febrero de 2018, Sentencia contencioso administrativo nº2 Albacete 31 de marzo de 2016, entre otras.

²⁸ A esa se alinea la Agencia Vasca de protección de datos (Dictamen 17 de mayo de 2011: Conclusiones.2.”El ejercicio del derecho de acceso previsto en el artículo 15 de la LOPD no incluye el derecho a conocer la identidad de los concretos usuarios que han accedido a sus datos objeto de tratamiento).

²⁹ Se trata de una figura introducida por el derogado 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprobó el Reglamento de desarrollo de la antigua LOPD, y prevista también por el art. 23 del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. Al regular las medidas de seguridad de nivel alto aplicables a ficheros y tratamientos automatizados, establecía que de cada intento de acceso debía registrarse al menos la identificación del usuario, la fecha y hora, el fichero consultado, el tipo de acceso y si fue autorizado o denegado y en caso afirmativo, el registro concreto accedido (art. 103). Hoy, la LOPDGDD (art. 31) mantiene la obligación de disponer de registros de accesos, aunque deja en manos del responsable de tratamiento la concreción de las medidas de seguridad. En todo caso, debemos tener presente que se trata de medidas de seguridad y no un mecanismo del interesado para acceder a la identidad de los sujetos que han accedido.

En este sentido, Gallego Riestra y Riaño Galán, critican la forma de proceder el Ministerio, en tanto confiere esta función de auditor externos del sistema a los ciudadanos, para posteriormente decir que no tienen derecho a saber quiénes concretamente han accedido y de qué forma (legal o ilegítima) a sus datos. Véase: GALLEGO RIESTRA, Sergio; RIAÑO GALÁN, Isolina. ¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y porque han accedido a su historia clínica?, Revista Derecho y Salud, vol. 22, núm. 1, 2012, pp. 85-95.

igualmente mantenida por la comunidad autónoma de castilla-la mancha (art. 19.2. del Decreto 24/2011, de 12 de abril de la Documentación sanitaria de Castilla-La Mancha)

Por otro lado, una posición favorable a conocer la identidad de los profesionales, sostenida por varias leyes autonómicas (art. 31 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y Deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral De Navarra y art. 35.3. de Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Comunidad Autónoma de Extremadura), por algunos organismos como el Grupo de Trabajo del art. 29 de la Directiva 95/46/CE³⁰ o el informe SESPAS³¹ y buena parte de la doctrina³² que tilda lo que parece ser un intento de configurar un inexistente derechos de aquellos profesionales que acceden de forma ilegítima a las historias clínicas a que no se desvele su identidad³³.

En tercer y último lugar, una posición intermedia o ecléctica, que comprendería entender que el derecho de acceso no implicaría conocer los posibles accesos que hubieran podido producirse ya que la información contenida en el registro de accesos excede del derecho de acceso de los usuarios al no tratarse de datos personales del afectado. Ello no obstante, deberían reconocerse medidas para facilitar información tratándose de “riesgo de accesos a sus datos personales” y compensar en cierto modo tales inferencias a sus datos personales³⁴.

3.2. Procedimiento de reclamación ante la AEPD y facultad de inadmisión

En caso de posible vulneración de la normativa de protección de datos, los titulares de los mismos disponen de diferentes vías para ejercer sus derechos, entre las que se encuentra el procedimiento ante la AEPD. En particular, cuando una solicitud de ejercicio de derechos reconocidos en los artículos 15-22 del RGPD – en el caso analizado, el derecho de acceso (art.

³⁰ Órgano consultivo independiente supranacional que formula propuestas de modo general sin tomar en consideración las legislaciones particulares de los estados. El mismo se posición a favor de que los pacientes puedan obtener información sobre quien ha accedido a su historia clínica proponiendo en su Informe WP131 – 00323/07/ES la remisión periódico a los mismos de los datos sobre los accesos con inclusión de las identidades que lo hayan efectuado. https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp131_en.pdf?utm_source=chatgpt.com

³¹ Sociedad Español de Salud Pública y administración sanitaria (SESPAS), Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta de adaptación al RGPD. Barcelona, Noviembre 2017. pp. 64 y ss. Véase: https://sespas.es/wp-content/uploads/2018/02/SESPAS_informe_proteccion_datos_2017.pdf

³² GALLEGO RIESTRA, Sergio y LIAÑO GALAN, Isolina. ¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y porque han accedido a su historia clínica?, Derecho y salud, vol.22, nº1, 2012. Pp. 79-89. GONZALEZ GARCIA, Lola. Derecho de los pacientes a la trazabilidad de los accesos a sus datos clínicos, Derecho y Salud, vol.24. 24, nº extra 1, 2014, pp. 287-298. GALLEGO RIESTRA, Sergio. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición del paciente sobre su historia clínica, Derecho y Salud, vol. 26, nº extra 1, 2016, pp. 137-139.

³³ CASANOVA ASENSIO, Andrea Salud. Protección de datos en el ámbito de la historia clínica: el acceso indebido por el personal sanitario y sus consecuencias. Indret. Barcelona, Abril, 2019. p. 17.

³⁴ TRONCOSO REIGADA, Antonio. La protección de datos personales. En busca del equilibrio. Tirant lo Blanch, 2010, pp. 693-696 y 1185.

15) - no es atendida por el responsable del tratamiento, el interesado podrá presentar una reclamación ante la AEPD.

En particular, el procedimiento de reclamación se encuentra regulado por la LOPDGDD, en su título VIII, en conexión con lo dispuesto en el RGPD. Tratándose de una falta de atención de solicitud de ejercicio del derecho de acceso o la posible existencia de una infracción del reglamento o de la LOPDGDD, como es en nuestro supuesto de hecho, el art. 64 LOPDGDD establece que se iniciara por acuerdo de admisión a trámite conforme a lo establecido en el art. 65.

El plazo para resolver el procedimiento es de 6 meses desde la notificación del acuerdo de admisión al reclamante, transcurrido el cual la reclamación se considerara estimada por silencio positivo. Cuando el procedimiento se refiera a la investigación de infracciones del reglamento o de la ley, la duración es de 12 meses, tras los cuales se produce la caducidad y archivo de las actuaciones.

En los casos en que sea procedente, previa audiencia del responsable o encargado del tratamiento, la AEPD podrá, conforme al art. 83.2, dirigir apercibimiento y ordenar la adopción de medidas correctivas encaminadas a poner fin al incumplimiento de la normativa dentro de un plazo determinado.

La admisión a trámite constituye un momento central en el procedimiento, ya que la AEPD debe evaluar la admisibilidad de la reclamación. La ley contempla la posibilidad de inadmisión en varios supuestos: cuando la reclamación no versare sobre cuestiones de protección de datos personales, carezca manifiestamente de fundamento, resulte abusiva o no aporte indicios racionales de infracción, siendo este último supuesto aplicable al caso que nos ocupa. Asimismo, la inadmisión será procedente cuando el responsable o encargado del tratamiento haya adoptado medidas correctivas que garanticen el cumplimiento de la normativa y no hayan causado perjuicio al interesado, especialmente en relación con las infracciones previstas en el art. 74 o cuando el derecho del reclamante quede plenamente garantizado mediante dichas medidas.

La normativa también prevé la posibilidad de remitir la reclamación al delegado de protección de datos, si el responsable o encargado hubiera designado esta figura, o directamente al propio responsable de no haberlo hecho, para la aplicación de códigos de conducta o verificación de medidas previamente implantadas. Cuando conste que se han implantado medidas para el cumplimiento de la normativa aplicable, la AEPD puede inadmitir la reclamación. La decisión sobre admisión, inadmisión o remisión debe notificarse en un plazo máximo de 3 meses. De no producirse, se entiende que la tramitación continúa.

Previo a la admisión a trámite, la AEPD debe examinar su competencia y determinar el carácter nacional o transfronterizo en el procedimiento conforme al artículo 66 de la LOPDGDD. En caso de no ser competente, la reclamación se remitirá a la autoridad de control correspondiente, notificándose al interesado, dando lugar al archivo del procedimiento.

El procedimiento puede incluir actuaciones previas de investigación, tanto antes del acuerdo de inicio como una vez admitida la reclamación, con el objetivo de determinar de manera precisa los hechos y circunstancias que justifican la tramitación del expediente. Concluidas las mismas, corresponde a la presidencia de la AEPD dictar el acuerdo de inicio del procedimiento sancionador, en el que se concretan los hechos, la identificación del sujeto contra quien se dirige, la infracción cometida y la posible sanción.

En el caso objeto de análisis, la reclamación fue inadmitida al considerarse que no existían indicios racionales de infracción. La cuestión de qué constituyen indicios racionales y como se acreditan resulta esencial, en tanto en cuanto, la AEPD no puede inadmitir una reclamación sin investigar cuando existan indicios de acceso indebido a datos, como registros de acceso por personal no autorizado o denuncias ante la fiscalía, salvo que se justifique de forma clara la inexistencia de dichos indicios. La inadmisión injustificada podría vulnerar el derecho a la tutela judicial efectiva del reclamante.

Bajo la sospecha de acceso indebido a los datos sanitarios, la AEPD señala que los afectados deberán dirigirse en primer lugar al servicio de salud correspondiente a la comunidad autónoma en la que se haya producido dicha irregularidad solicitando información al respecto. Verificado el acceso indebido, el siguiente paso consiste en solicitar información sobre las actuaciones llevadas a cabo por el responsable del tratamiento. Si este ha rastreado los accesos, verificado sus motivos, identificado accesos injustificados y tomado medidas al respecto contra los responsables, el procedimiento puede archivarse, dado que se ha constatado la existencia de medidas de seguridad adecuadas y correctivas.

No obstante, la defensa de los derechos de los afectados ante los tribunales presenta importantes dificultades prácticas. En casos de accesos indebidos a la historia clínica, el ejercicio de acciones judiciales exige, en primer lugar, conocer la existencia del acceso ilegítimo y, en segundo término, identificar a los profesionales que lo realizaron, dado que reviste una importancia capital para poder formular la correspondiente acción. El acceso indebido a datos sanitarios constituye un delito semipúblico, lo que requiere la identificación del infractor para formular la correspondiente querrela, sin perjuicio de poder presentar denuncia ante las autoridades competentes.

La falta de acceso a esta información obstaculiza el derecho a la tutela judicial efectiva y evidencia una carencia estructural en la protección práctica de los derechos del paciente. Esta

problemática se ve acentuada por la ausencia de consenso, como hemos comprobado, en el ordenamiento español sobre si el paciente tiene derecho o no a conocer los accesos efectuados a su historia clínica, su fecha y la identidad de quien accede. En la práctica, ello se traduce en la imposibilidad de acceder íntegramente al denominado registro de accesos, que constituye el instrumento o esencial para verificar las consultas realizadas.

Finalmente, el REEDS refuerza el sistema de garantías al prever expresamente la posibilidad de que las personas físicas presenten una reclamación ante la autoridad de sanidad digital – de forma individual o colectiva – en los supuestos de incumplimiento de las disposiciones del artículo 3, relativas al acceso a datos de salud electrónicos personales (art. 11). Esta precisión introduce un cauce adicional de tutela que puede ejercerse con independencia de otros mecanismos judiciales o administrativos, consolidando así un marco reforzado de protección de los derechos de los interesados en el ámbito de la salud digital.

4. Conclusiones

La Audiencia Nacional confirma la interpretación restrictiva del derecho de acceso mantenida por la AEPD al señalar que el derecho de acceso a la historia clínica no incluye la facultad de identificar a terceros que hayan accedido a los datos.

La AEPD puede inadmitir reclamaciones ante la ausencia de indicios racionales de infracción, conforme al artículo 65.2 LOPDGDD. Así, lo ha señalado la sala, consolidando la posibilidad de archivo a limine de las reclamaciones sin necesidad de abrir una investigación completa, siempre que la resolución este debidamente motivada, incluso si su fundamentación es sucinta.

La investigación de accesos de terceros a historias clínicas corresponde a los órganos de gestión del servicio de salud, no a la AEPD. Esto subraya la delimitación de competencias entre las instituciones sanitarias y la propia agencia, reforzando la idea de que la protección de datos no puede reemplazar otros mecanismos internos de control.

Aunque la normativa, la doctrina y la jurisprudencia española siguen mayoritariamente una línea restrictiva del derecho de acceso, la existencia de normas autonómicas y el impulso del REEDS a nivel europeo sugieren una posible revisión futura del alcance del derecho de acceso a la historia clínica. Ello se traduce en una interpretación más garantista y centrada en los derechos del paciente, ampliando potencialmente las facultades de los pacientes y usuarios.

5. Bibliografía

ALKORTA IDIAKEZ, Itziar. El espacio europeo de datos sanitarios: Nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios. Thomson Reuters, Cizur Menor, Navarra, 2022. p. 35

APARICIO SALOM, Javier. en La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD. Wolters Kluwer, Madrid, 2019. p.367

CASANOVA ASENSIO, Andrea Salud. Protección de datos en el ámbito de la historia clínica: el acceso indebido por el personal sanitario y sus consecuencias. Indret. Barcelona, Abril, 2019. p. 7.

CASANOVA ASENSIO, Andrea Salud. Espacio europeo de datos sanitarios, uso primario y autonomía del paciente, en Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad, ANDREU MARTINEZ, M^oB. (dir). Granada, 2023. P. 130.

COLIO GUTIERREZ, Nieves. Accesos ilegítimos a la historia clínica. La posición de los tribunales. Vol. 27 Extraordinario XXVI Congreso 2017. Comunicaciones. pp. 128-134.
<https://share.google/wJZBc6RCclmlb6o7c>

DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo. Los derechos relativos al uso primario de los datos personales en el Reglamento del Espacio Europeo de datos de Salud. Una visión panorámica. Revista jurídica de Castilla y León. Núm. 64. Mayo 2025. Pp. 71-95.

GALLEGO RIESTRA, Sergio y LIAÑO GALAN, Isolina. ¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y porque han accedido a su historia clínica?, Derecho y salud, vol.22, n^o1, 2012. Pp. 85-95.

GALLEGO RIESTRA, Sergio. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición del paciente sobre su historia clínica, Derecho y Salud, vol. 26, n^o extra 1, 2016, pp. 137-139.

GONZALEZ GARCIA, Lola. Derecho de los pacientes a la trazabilidad de los accesos a sus datos clínicos, Derecho y Salud, vol.24. 24, n^oextra 1, 2014, pp. 287-298.

Guía para pacientes y usuarios de la sanidad, Noviembre 2019. p. 10. Véase:
<https://www.aepd.es/guias/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>

HERNANDEZ CORCHETE, Juan Antonio. Transparencia en la información al interesado del tratamiento de sus datos personales y en el ejercicio de sus derechos en PIÑAR MAÑAS, José

Luis. (dir.), Reglamento general de protección de datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad, Reus, Madrid, 2017, p. 225.

JORQUI AZOFRA, María en Régimen jurídico de protección de datos de salud en el espacio europeo de datos de salud. Colex, 2025. p. 63.

LOMAS HERNANDEZ, Vicente. Tribunal supremo y agencia española de protección de datos. Accesos indebidos a la historia clínica y derecho del afectado a conocer la identidad del infractor, I+S Revista de la Sociedad Española de Informativa y Salud, nº 145, junio 2021, pp. 22-23.

NAVAS NAVARRO, Susana. Datos sanitarios electrónicos: el espacio europeo de datos sanitarios, Editorial Reus, Madrid, 2023. pp. 116-138

NICOLAS JIMENEZ, Pilar. Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos, Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 51, 2019. pp. 129-167.

RAMIREZ NEILA, Nieves. en Derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica. Aranzadi. Thomson Reuters. Cizur Menor, 2009. P. 291.

SARRATO MARTINEZ, Luis. El régimen legal de acceso a la historia clínica y sus garantías. Revista jurídica de castilla y león. Derecho administrativo. nº 17, Enero 2009. p.193.

TRONCOSO REIGADA, Antonio. La protección de datos personales. En busca del equilibrio. Tirant lo Blanch, 2010, pp. 693-696 y 1185