

PANEL 3: ACCESO Y PROTECCIÓN EN LOS EXPEDIENTES MÉDICOS 27 de octubre de 2009

PONENTES. FRANK WORK, JUAN ANTONIO GARCÍA VILLA
MODERADORA. COMISIONADA MARÍA MARVÁN LABORDE

María Marván Laborde:

Buenas tardes. Todos estamos conscientes de que el acceso del paciente a su expediente clínico es una condición necesaria para ejercer el derecho a estar informado acerca de su estado de salud físico o mental y así estar en condiciones de decidir lo que más le convenga de acuerdo con su interés terapéutico.

No obstante, en la práctica, cuando el paciente pide acceso a su expediente (para pedir una segunda opinión, cambiar de médico, etcétera), algunos médicos e instituciones sólo se consideran obligados a otorgar información verbal o un breve resumen clínico. Esto, sin lugar a dudas, ha provocado una confusión en torno al acceso a los datos personales. En México, como sabemos, todavía es un tema pendiente la Ley de Acceso a los Datos Personales; me refiero, en particular, a los datos personales que están en manos de particulares.

En el caso de los expedientes médicos hay preguntas muy importantes: ¿el paciente debe tener acceso absoluto a su expediente clínico o se pueden establecer algunas reservas?, ¿cualquier personal médico o auxiliar puede conocer la totalidad del expediente clínico? Y una cuestión que es fundamental en nuestro país: ¿por cuánto tiempo y bajo qué condiciones se deben conservar los expedientes clínicos? De esto hablaremos hoy.

FRANK J. WORK

Frank J. Work. Comisionado de Información y Privacidad de la Provincia de Alberta, Canadá. Obtuvo la licenciatura y la maestría en Diseño Ambiental en la Universidad de Calgary y la licenciatura en Derecho en la Universidad de McGill. Colaboró con el procurador de Justicia de Bermuda y durante esa gestión fue invitado a trabajar en el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Posteriormente, enviado por el Banco Mundial, laboró para el Consejo Ejecutivo, el ministro de Medio Ambiente y varias agencias en política de desarrollo ambiental en la República de Mauricio. De 1991 a 1996 se desempeñó como consejero la Asamblea Legislativa de Alberta y fue también consejero general del comisionado de Ética de Alberta. En 1996 comenzó su carrera en la oficina del comisionado de Información y Privacidad como consejero general y asistente del comisionado. En septiembre de 2001 fue designado comisionado por el Acta de Acceso a la Información.

La información médica es un tema muy importante en todo el mundo. Los registros médicos electrónicos son una gran promesa para los países que quieren mejorar la calidad de la entrega de los tratamientos médicos, en especial para aquéllos donde hay un sistema nacional de medicina social, como Canadá.

Alberta es una de las diez provincias de Canadá y posee 3.6 millones de habitantes. En el país tenemos un sistema nacional de salud financiado por el Estado, que es muy valorado; de hecho, constituye un orgullo para los canadienses. Siempre se consideró que la tecnología podía beneficiar a los pacientes y permitiría gastar menos en la parte logística de la medicina. Alberta fue una de las primeras provincias de Canadá que se atrevió a tener expedientes médicos electrónicos. Se ha dicho, desde hace mucho tiempo, que el tribunal en Canadá hizo algo extraño: la información de salud le pertenece al paciente, pero la página es del doctor. Ésta es una manera de decir que los dos tienen que ver con respecto a la salud.

En este contexto se promulgó la Ley sobre Información Médica, cuyo objetivo fue asentar los derechos para respetar la información sobre la salud de una persona y ayudar a mantener los expedientes médicos electrónicos. Antes de la expedición de esa ley había mucha confusión: los médicos no sabían si iban a tener problemas

por utilizar la información de cierta forma; había dudas respecto de las personas que tienen algún contacto con el paciente, como los conductores de ambulancias, los técnicos de laboratorios, los terapeutas, los fisioterapeutas. Sabemos que un tratamiento de la salud no es un proceso lineal; en él intervienen muchas personas. Esta ley tenía la intención de aclarar esos papeles.

Ley sobre información médica (Health Information Act)



- Ley sobre privacidad y acceso de Alberta
 - Promulgada en 2001
 - Permite llevar registros médicos electrónicos
 - Regula los derechos de la población de Alberta:
 - para acceder a su propia información médica y
 - para solicitar correcciones
 - Regula la obtención, uso y divulgación de la información médica cuando se provee un servicio médico
 - Confidencialidad de la información médica
 - Medidas razonables para proteger la información médica

Acceso a la información médica



- Las personas tienen el derecho de solicitar el acceso a su propia información médica
- El derecho al acceso no es absoluto – excepciones:
 - La divulgación de información causa un daño
 - La información contiene datos sobre la salud de otras personas
 - Amenaza la seguridad pública
 - Auditoría confidencial/técnicas de diagnóstico
 - Otras leyes prohíben su divulgación

Esta ley, entonces, tuvo dos efectos. Por un lado, hizo respetar la confidencialidad de la información médica de los pacientes; por otro, dio a las personas el derecho de tener acceso a su propia información como pacientes. Hay dos razones por las cuales esto debe ser así en cualquier sociedad: en primer lugar, porque es lo correcto; las personas deben tener el derecho a acceder a su propia información; en segundo término, si la gente tiene el derecho a ver su propia información, tendrá mayor conocimiento sobre su condición y podrá demandar mejor atención. Aunque Esto, no obstante, acarrea otros problemas.

La legislación otorga el derecho de solicitar una información o de pedir una corrección de esa información. Entonces, las personas pueden pedir que se realicen modificaciones a su información y si demuestra que hay una información errónea, el proveedor de los servicios de salud tiene que corregirla.

Imagínense cuál sería la primera reacción del médico ante esto, diría: “Mi paciente es esquizofrénico”. El paciente, a su vez, replicaría: “No, no lo soy”. ¿Cómo podemos resolver esta situación? La respuesta es que aunque podemos pedir la corrección de un hecho, no podemos solicitar la corrección de un dictamen o de una opinión médica.

Recuerdo un caso muy particular: una mujer que había estado en tratamiento psiquiátrico durante muchos años tuvo acceso a sus archivos médicos, un documento muy extenso. Leyó sus

Solicitudes de corrección



- Las personas pueden solicitar correcciones de errores u omisiones en sus registros médicos
- Los prestadores de servicios de salud no están obligados a corregir opiniones profesionales
- Si el prestador se niega a realizar el cambio, la persona puede presentar una declaración de desacuerdo de 500 palabras o solicitar una revisión por el Comisionado

registros y expedientes y corrigió cada uno de los errores posibles, lo que incluía datos de este tipo: “Aquí dice que mi hermano es conductor de camiones y no lo es, es conductor de ambulancias”. Todo lo corregía. Me llevaron este caso y pude ver que la paciente cuestionaba la información general, por una parte, y el diagnóstico del médico, por otra. Señalé entonces: “la opinión del médico no la corregimos; si quieren corregir la opinión del médico, entonces no tienen que ver al comisionado sino a otro médico”. En cuanto a que si el hermano era conductor de ambulancias o de camiones, ese tipo de cosas constituían un desafío. A final de cuentas dije que cuando un médico toma notas durante la consulta, esas notas en su mayor parte tienen que ser consideradas, no por su precisión absoluta y total, sino por lo que el médico oye. Así es que tiene que haber cierta tolerancia en la transcripción que hace el médico de lo dicho por el paciente.

Ahora bien, las normas señalan que los prestadores de servicios de salud deben responder a las solicitudes de acceso o corrección dentro de los 30 días siguientes a su presentación.

Normas



- Los prestadores de servicios de salud deben responder a las solicitudes de acceso o corrección dentro de los 30 días
- Si la persona no está satisfecha con la respuesta, puede solicitar al Comisionado de Información y Privacidad que revise la decisión
 - El 90% de las revisiones se resuelve en mediación
 - El Comisionado puede realizar una investigación formal y emitir una Orden vinculante

Para lograr este cumplimiento trabajamos muy de cerca con las asociaciones médicas de Alberta. Fue muy importante que lográramos que las agrupaciones de los profesionales de la salud par-

tipicaran en esta ley, pues de otra manera hubiera sido muy difícil tratar de obligar a la gente a que la cumpliera.

Por otro lado, la información médica existe en muchos lugares. Hace años se tenía sólo en papel, ahora se guarda en la computadora, aparece en la Internet. Con los productos que Microsoft y Google han creado, ahora la información médica está disponible en varios medios: en papel, en una Blackberry, en un dispositivo de memoria, etcétera. La ley se aplica a todo eso. Como dije, esta ley se introdujo para facilitar el desarrollo de un servicio de registros electrónicos, que en Alberta se conoce como *Alberta Netcare*. Nuestra provincia, con la ayuda del gobierno federal, ha invertido 500 millones de dólares en el desarrollo de sus registros electrónicos. Fuimos los primeros en utilizarlos y cometimos muchos errores, pero ahora son de los más avanzados en Canadá. Después de épocas muy difíciles, gozan ya de una gran aceptación por parte de los prestadores de servicios de salud, pues ellos han visto los beneficios que brindan a sus prácticas y a sus pacientes. Debo señalar que hay 30 000 prestadores de servicios de salud en Alberta que tienen acceso a estos registros médicos.

No todos tienen el mismo acceso a estos expedientes electrónicos. Obviamente, los médicos tienen el derecho de acceder a ellos en su totalidad. Después están los técnicos, que sólo tienen cierto grado de acceso, al igual que el personal de los laboratorios. No quiero que se tenga la impresión de que el expediente electrónico está al alcance de todos por el simple hecho de ser electrónico. Mi oficina se hace cargo de revisar el caso cuando alguien se queja de que una persona no autorizada vio su información médica. Ésta es una solución altamente tecnológica pero que nos ofrece diferentes niveles de acceso en función del involucramiento de la persona en el sistema de salud. Baste señalar que cerca de la mitad de los médicos de Alberta utilizan registros clínicos electrónicos.

La primera vez que enjuiciamos a alguien por acceso indebido a los expedientes médicos de una persona, fue una historia bastante triste, porque quien cometió el delito fue la novia de un hombre. Ella trabajaba en una clínica y la ex esposa del señor era un paciente con cáncer. Así, la novia revisaba el expediente médico electrónico para verificar cómo avanzaba el tratamiento del cáncer de la ex esposa y ésta presentó su queja, pues no entendía por qué esa trabajadora estaba revisando sus registros

con tanta frecuencia. Presentamos cargos contra la trabajadora del sector salud, quien se declaró culpable, y se le multó con 10 000 dólares.

El siguiente gran paso en cualquier registro médico personal electrónico –los europeos lo han hecho y en este rubro están más avanzados– es el desarrollo de un portal para pacientes. Éste sería el vehículo que le permitiera al paciente ver su expediente en tiempo real, porque el sistema ha logrado ya que los médicos y los prestadores de servicios del sector salud vean el expediente médico de un paciente en tiempo real. Esto aliviaría en parte las solicitudes de acceso a la información, pero también se puede prever que haya muchas más solicitudes de corrección. Veremos qué ocurre entonces; habrán de pasar de cinco o siete años antes de que se desarrolle este portal.

Portales para pacientes y registros médicos personales



- Portal para pacientes
 - Administrado por el prestador
 - El prestador otorga acceso al paciente
 - A veces solamente se puede ver la información
 - A veces se permite la comunicación directa con el paciente, programación de cita
 - El portal para pacientes está planificado para los registros de Netcare en Alberta
- Registro médico personal
 - Administrado por el paciente
 - El paciente invita a los prestadores a participar
 - Google Health
 - Microsoft Health Vault

La Ley sobre Información Médica dice que cualquier prestador de servicios de salud debe hacer arreglos razonables para conservar la seguridad de los registros o expedientes de su paciente. Ahora, la mayoría de las pérdidas que hemos tenido en información médica no se deben a un *hacker* o alguna pandilla de la mafia, sino al simple hecho de un error humano. O sea, alguien olvida su BlackBerry en la cafetería o, como una vez sucedió, deja la computadora

portátil en la parte trasera de su automóvil, donde cualquiera la puede sustraer. A veces es muy frustrante tratar de hacer entender a la gente que hay que tener cuidado con la información que se transporta en algún aparato, en especial cuando se considera que un dispositivo de memoria puede contener siete gigabytes de información: es mucha la información que se puede perder.

Por último, mencionaré que en Alberta la ley exige que antes de que se empiece un expediente médico electrónico se entregue al comisionado una evaluación del impacto que ese expediente tendrá en la privacidad del paciente. Esto nos permite evaluar las condiciones de seguridad que se le ofrecen al paciente y nos ayuda a hacer recomendaciones para proteger mejor la información.

Muchas gracias.

María Marván Laborde:

Aprovecho para dar las gracias a Canadá, país que a través de sus diferentes instituciones de acceso a la información ha acompañado al IFAI en muchos momentos. Ellos nos llevan 25 años de ventaja en el derecho de acceso de los pacientes a su historia médica, y en algún momento nos comentaron sobre la forma como mejora la calidad de la información cuando todo el personal médico sabe que el paciente puede tener acceso a esa información.

Por lo que vemos en la ponencia de Frank Work, se ha superado el falso dilema de la propiedad del expediente clínico, garantizando, por supuesto, el acceso al paciente, al médico tratante, al hospital y al sistema de salud. No habría manera de hacer políticas públicas de salud si no se conservaran los expedientes, en el mejor sentido del término.

Nos ha hablado de las reglas que deben seguir quienes pueden tener acceso al expediente, tomando en cuenta a todos los profesionales de la salud y considerando como primera regla la protección al paciente. Si bien nos ha relatado una historia que él denomina *triste*, creo que el hecho de que al final se haya impuesto una multa tan fuerte les debe haber dado tranquilidad a los pacientes canadienses; en nuestros países nos tranquilizaría saber que tenemos una autoridad capaz de ejercer la ley de esa manera.

JUAN ANTONIO GARCÍA VILLA

Juan Antonio García Villa. Subcomisionado jurídico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (Conamed). Economista egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México y abogado por la Universidad Iberoamericana, con maestría en Derecho Fiscal. Ha sido diputado federal en tres ocasiones; en la más reciente presidió la Comisión de Vigilancia de la Contaduría Mayor de Hacienda de la Cámara de Diputados. Fue diputado local en Coahuila y senador de la República. En dos periodos actuó como representante del Partido Acción Nacional ante el Consejo General del Instituto Federal Electoral. Desde hace dos décadas es colaborador editorial de la Organización Editorial Mexicana, y desde 1996 es columnista semanal del diario *El Financiero*. Durante casi 20 años fue docente en la Universidad Iberoamericana, plantel Laguna, donde impartió, entre otras, las cátedras de Problemas Económicos de México y Derecho Constitucional. De diciembre de 2000 a junio de 2005 fue subsecretario de Normatividad e Inversión Extranjera y Prácticas Comerciales Internacionales en la Secretaría de Economía. Posteriormente fue comisionado general para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Voy a hacer un repaso de lo que para ustedes es ya muy conocido: los principios fundamentales de la transparencia y del acceso a la información pública gubernamental en nuestro país. Antes, es necesario señalar qué tiene que ver esto con el acceso y la protección de los expedientes clínicos.

Ustedes saben que la Constitución mexicana establece tres principios fundamentales en materia de transparencia. El primero es el principio de máxima publicidad, es decir, toda la información en posesión de cualquier autoridad –los *sujetos obligados*– es pública. El segundo principio indica que la información que se refiera a la vida privada, específicamente los datos personales, está protegida en los términos que dispone la Ley de Transparencia, así como su Reglamento y los lineamientos que ha venido emitiendo la autoridad, es decir, el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. El tercer principio indica que toda persona, sin necesidad de acreditar interés jurídico o siquiera algún interés, tiene acceso gratuito, salvo el costo de las copias, a la información pública, y tratándose de su propia información o datos personales, tiene derecho a su rectificación o corrección.

El artículo 16 de la Constitución dispone: “Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros”.

En el caso del expediente clínico, éste se rige por las disposiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1-1998. Esta norma se emitió en 1998, aunque se publicó en septiembre de 1999, y dispone que el personal sanitario debe registrar y ordenar los datos clínicos de las personas. Su objetivo es establecer los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico conforme a criterios éticos, científicos y profesionales. Su campo de aplicación es amplio, universal, es decir, obliga a los prestadores de servicios médicos tanto del ámbito gubernamental –federal y de las entidades federativas– como del ámbito privado, e incluso a los consultorios.

De la propia NOM-168 hemos tomado su definición de expediente clínico: “Conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias”. Estas disposiciones sanitarias se encuentran en una serie de reglamentos de la Ley General de Salud o en disposiciones de carácter general que en el pasado ha emitido la Secretaría de Salud o alguno de sus órganos desconcentrados.

El expediente no contiene sólo información producto del saber intelectual del médico o de los paramédicos, sino también una serie de estudios de laboratorio y de gabinete que deben interpretarse en conjunto con signos y síntomas para establecer una presunción diagnóstica, que de confirmarse permitirá definir el tratamiento más adecuado para el paciente en términos de la *lex artis* médica.

Cabe distinguir el concepto de resumen clínico, que es diferente del de expediente clínico. La NOM-168 señala que el resumen clínico es el “documento elaborado por un médico, en el cual se registran los aspectos relevantes de la atención médica de un pa-

ciente contenidos en el expediente clínico. En otras palabras, el resumen, como su propio nombre lo indica, no muestra *in extenso* toda la documentación, notas, gráficas, documentos que contiene el propio expediente clínico. Eso sí, deberá señalar, como mínimo, el padecimiento actual del usuario de los servicios médicos, el diagnóstico, su tratamiento, evolución y pronóstico, así como los estudios de laboratorio y de gabinete.

La NOM obliga a los prestadores de servicios médicos a conservar el expediente clínico y señala, además, que los establecimientos –es decir, los hospitales, clínicas, sanatorios, etcétera– son solidariamente responsables respecto del cumplimiento de las obligaciones que contiene en general esta norma. De esta manera, el personal que haga anotaciones o registros en el expediente no es el único responsable, sino también lo es, de manera solidaria, la unidad hospitalaria. A veces ocurre que el profesional de la salud que atendió al paciente desaparece, abandona el hospital o ni siquiera es un médico permanente; eso trae aparejados ciertos problemas. Por eso, el establecimiento está obligado a verificar el debido cumplimiento de la NOM al momento de integrarse el expediente clínico.

El registro de los datos debe hacerse de manera ordenada y rigurosa, de tal modo que permita, mediante su revisión cronológica, la intervención de otros miembros del cuerpo médico que estén en condiciones de atender a los usuarios de los servicios médicos.

La Norma 168 dispone que el expediente clínico sea propiedad del prestador de los servicios médicos. En virtud de su finalidad terapéutica, el plazo de conservación del expediente clínico por parte de quien es su responsable –el establecimiento que presta los servicios de salud– es de cuando menos cinco años, computados a partir de la fecha del último acto médico practicado.

Según esta norma, los prestadores de servicios médicos están obligados a proporcionar a los pacientes información verbal o un resumen clínico bajo ciertas condiciones. Me estoy refiriendo a una disposición que es anterior a la emisión y entrada en vigor de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Esta norma se debió haber revisado en 2003 o 2004. Entonces, el primer requisito es que se solicite la información verbal o el resumen clínico, y que incluso el paciente especifique el motivo por el cual está solicitando el resumen clínico.

La Norma 168 establece que el expediente clínico será manejado con discreción y confidencialidad. A pesar de eso, la propia Norma 168 establece que la información contenida en el expediente clínico puede y debe ser proporcionada a terceros, siempre y cuando se trate de autoridades que tengan competencia en alguna materia relacionada, como, por ejemplo, en materia sanitaria, en materia judicial, u órganos como la Conamed, sólo para efectos de arbitraje médico.

La Norma señala también –aunque este aspecto para el propósito es irrelevante– que el paciente dará un consentimiento informado a través de lo que llama *Cartas de consentimiento bajo información*, en cualquiera de las etapas o fases de su tratamiento terapéutico.

La ley federal, y hasta donde tengo entendido, prácticamente todas las leyes de las entidades federativas, clasifican la información disponible por parte de los sujetos obligados –es decir, de la autoridad– en información reservada e información confidencial.

Según el artículo 13 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la información reservada es aquella cuya difusión puede poner en riesgo la vida, seguridad o salud de cualquier persona. En tanto, el artículo 18, en sus fracciones I y II, establece que desde el punto de vista de la información personal se considera como confidencial aquella que es entregada por los particulares a alguna autoridad; se señala que es confidencial siempre y cuando sean datos personales que requieran el consentimiento del particular para su difusión, distribución o comercialización.

La propia ley dispone que cuando los particulares entreguen información a la autoridad deberán señalar los documentos que contengan información confidencial, reservada o comercial reservada, siempre que tengan el derecho a reservarse dicha información.

Los poseedores de información que contenga datos personales, como son los incluidos en el expediente clínico, están obligados, en tanto servidores públicos federales, a cumplir el artículo 5 de la Ley de Transparencia, cuyo principio fundamental es que toda la información en poder de los sujetos obligados se considera como información pública. Por otro lado, la NOM-168 establece restricciones al acceso a esta información, aun para los propios titulares de la información, cuando se trate de datos personales. Sin embargo, como bien sabemos, en términos jurídicos esta disposición sólo se aplicará a los sujetos obligados, no así a los particulares.

La Ley de Protección de Datos Personales dispone en su artículo 20 que las autoridades responsables de los datos personales deberán adoptar procedimientos adecuados para recibir y responder las solicitudes de acceso y corrección de estos datos y dar a conocer información sobre sus políticas en relación con la protección de los mismos.

ACCESO Y PROTECCIÓN EN LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS

El Instituto Federal de Acceso a la Información (IFAI) ha interpretado que el expediente clínico en su conjunto se integra bajo el concepto de datos personales, de lo cual deriva la obligación de las instituciones gubernamentales de carácter federal que prestan servicios de atención médica, de entregar, a solicitud del paciente o su representante legal, copia completa del expediente.

- 15 -



SALUD



ACCESO Y PROTECCIÓN EN LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS

- Por su parte, los establecimientos sanitarios han manifestado que en términos de la Norma Oficial 168 el expediente clínico es de su propiedad y que el paciente sólo tiene derecho a un resumen del mismo. Ha surgido así una controversia legal, que se ha resuelto haciendo prevalecer el criterio del IFAI, toda vez que conforme al artículo 59 de la Ley de Transparencia las resoluciones de éste son definitivas para las instituciones públicas, que en este caso han tenido que entregar la copia íntegra del expediente solicitada por sus pacientes.

- 16 -



SALUD



Por otro lado, en distintas resoluciones de recursos que se han interpuesto, el IFAI ha definido de manera clara –y creemos que jurídicamente con toda razón– que cuando se trata de datos o de información contenida en expedientes clínicos, incluso el expediente clínico completo, si está en poder de un sujeto responsable, debe entregarse al titular de la información. Pero esta disposición del IFAI, aunque rige para las autoridades, aun cuando se trate de expedientes clínicos de particulares, no puede hacerse extensiva a la información que obra en archivos de establecimientos privados, sino sólo cuando por alguna razón esté en poder de la Conamed.

Esto ha provocado que en cierta forma haya un régimen diferenciado en el tratamiento de los datos personales, pues se sigue un procedimiento cuando la información está en poder de particulares prestadores de servicios de atención médica, y otro muy diferente cuando está en poder de sujetos responsables. Lo que con frecuencia se invoca es que el expediente clínico no sólo contiene información, en sentido estricto, del propio paciente, sino que ahí van notas científicas, razonamientos científicos, información cuya propiedad intelectual le pertenece al médico o a los médicos que participaron en la elaboración e integración del expediente clínico.

ACCESO Y PROTECCIÓN EN LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS

- Una solicitud de acceso a datos personales en el **ámbito de la medicina privada** se resuelve en términos de las normas sanitarias reseñadas, en particular la NOM 168 del Expediente Clínico.
- En el sector público, conforme al criterio del IFAI, debe hacerse conforme a la Ley Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- En consecuencia tenemos en México un régimen diferenciado en lo que corresponde al acceso a datos médicos y también, de alguna forma, sobre el régimen de propiedad del expediente clínico.



SALUD



En resumen, en nuestro país, de acuerdo con la NOM-168 y con el artículo 18 de la Ley de Transparencia, la información contenida en los expedientes clínicos que están en poder de los llamados sujetos informados se clasifica como confidencial y, por supuesto, también aquella en poder de instituciones privadas.

ACCESO Y PROTECCIÓN EN LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS

CONCLUSIONES:

1. La información contenida en el expediente clínico, conforme al artículo 18 de la Ley de Transparencia, se clasifica como **confidencial**.
3. Por disposición de la NOM-168-SSA1-1998, los expedientes clínicos **son propiedad de la institución y del prestador de servicios médicos**.

- 22 -



SALUD



ACCESO Y PROTECCIÓN EN LOS EXPEDIENTES CLÍNICOS

CONCLUSIONES:

3. Los prestadores de servicios médicos privados sólo están obligados a proporcionar de manera verbal y en forma de **resumen clínico**, la información contenida en el expediente, a solicitud por escrito del paciente, familiar, tutor, representante jurídico o autoridad competente, especificando el motivo.
5. La información **sólo podrá ser dada** a conocer a terceros mediante orden de la autoridad competente (sanitaria, judicial, de procuración de justicia) o a la CONAMED, **para arbitraje médico**.

- 23 -



SALUD



La NOM-168 señala que los expedientes clínicos son propiedad de las instituciones y de los prestadores de los servicios de atención médica.

Los prestadores de servicios médicos privados sólo están obligados a proporcionar, en los términos de la Norma, información verbal o el resumen clínico a solicitud por escrito del paciente, sus representantes, sus familiares, etcétera, siempre y cuando se especifique el motivo por el cual solicitan dicha información; el caso típico es para solicitar una segunda opinión médica.

Así pues, en México tenemos una situación diferenciada, es decir, unas disposiciones en materia de acceso a la información de los usuarios del servicio de atención médica rigen cuando su expediente clínico obra en instituciones del sector salud, y otras cuando se halla en establecimientos privados.

Muchas gracias.

María Marván Laborde:

La exposición del subcomisionado hace clara la necesidad de una ley de protección de datos personales que garantice el acceso al expediente clínico a cualquier paciente a fin de no tener mexicanos de primera y de segunda en relación con lo que hoy es ya una garantía individual.

JESÚS RUBÍ

María Marván Laborde:

A continuación leeré el resumen de la ponencia de Jesús Rubí Navarrete, quien debido a una emergencia familiar no pudo asistir a esta Semana Nacional de la Transparencia. Jesús Rubí es director adjunto de la Agencia Española de Protección de Datos, donde se trabaja de manera intensa con asuntos relacionados con el expediente clínico.

Jesús Rubí nos dice que en España ha sido constante el debate sobre la titularidad de la historia clínica, respecto de si ésta le pertenece al médico, al centro sanitario o al paciente. Su solución se puede encontrar en una regulación que configura la historia clínica como un conjunto de documentos e informaciones de interés público, sobre el que concurren derechos diversos: en primer lugar, los del paciente, pero también los de los profesionales de la salud, de los centros sanitarios, de los investigadores y de las autoridades, a fin de establecer un marco seguro y confiable que debe estar regulado normativamente.

En España existe una regulación sobre la materia, que combina la normativa sanitaria sectorial con la protección de datos personales. En la ley se contempla una definición amplia de historia clínica, que indica su contenido mínimo y establece el principio de máxima integración al nivel del centro sanitario, donde se hace responsables a los médicos de los datos que deben contener las historias clínicas; delimita la finalidad principal de la historia clínica, que es, precisamente, garantizar la asistencia sanitaria, haciéndola compatible con los fines de interés público, epidemiológicos, de evaluación de calidad del servicio médico, investigaciones judiciales, etcétera.

En función de dichas finalidades, se delimitan los accesos a la historia clínica por parte del paciente, los profesionales sanitarios o terceros. También hay regulación específica para el acceso a historias clínicas de personas fallecidas.

Los accesos, incluidos los del propio paciente, pueden estar sujetos a limitaciones, datos de terceros que consten en el expediente, anotaciones subjetivas, todo está pensado para poner en primer lugar el beneficio del paciente y no el del médico.



AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS

ACCESO Y PROTECCIÓN EN LOS EXPEDIENTES MÉDICOS

- RÉGIMEN JURÍDICO
 - **Convenio 108 del Consejo de Europa (1981)**
 - **Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre**
 - **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (LOPD)**
 - **RLOPD (Real Decreto 1720/2007, de 19 de diciembre)**
 - **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (LAP)**

31ª Conferencia Internacional de autoridades de protección de datos y privacidad

Agencia Española de Protección de Datos

Para los accesos de terceros, es decir, aquellos distintos del paciente y de los profesionales de la salud, se prevé una regla general de anonimato sujeta a excepciones. Las autoridades sanitarias y quienes están destinados a hacer políticas públicas de salud o a determinar tratamientos relacionados con epidemiología pueden tener acceso a todos los expedientes médicos, siempre y cuando no se identifique al paciente.

El centro sanitario tiene la obligación de conservar el original de la historia clínica por un periodo mínimo de cinco años, que en la práctica se extenderá el tiempo necesario para garantizar los fines de interés general inherentes a la propia historia clínica.

También son obligatorias las medidas de seguridad que garanticen la integridad y recuperación de la información y eviten accesos no autorizados.

Estas obligaciones de conservación suscitan problemas específicos en el caso de los médicos que ejercen su profesión de forma independiente, cuando ocurre su jubilación o fallecimiento. Algunas iniciativas de los colegios médicos tratan de ofrecer soluciones mediante la recuperación de estos ficheros médicos privados, a fin de que no se pierda la información en detrimento del propio paciente.

La evolución de la tecnología en los procesos de la historia clínica electrónica plantea nuevas opciones para una mejor asistencia sanitaria, así como algunos retos.



ACCESO Y PROTECCIÓN EN LOS EXPEDIENTES MÉDICOS

— MEDIDAS DE SEGURIDAD

- Integridad y recuperación de la información
- Accesos no autorizados
- Medidas de seguridad según normativa de protección de datos (Documento de seguridad. Funciones y obligaciones del personal. Registro de incidencias. Control de acceso. Gestión de soportes o documentos. Identificación y autenticación. Copias de respaldo y recuperación. Transmisión de datos)
- Deber de secreto



31
Módulo 4.3 y 4.4 noviembre 2010
conferencia internacional
de autoridades de protección
de datos y privacidad

Agencia Española de Protección de Datos

La legitimación para implementar el expediente clínico electrónico o para permitir accesos remotos a él es distinta en los sistemas públicos de salud y en los de asistencia sanitaria privada. Las autoridades de protección de datos de la Unión Europea han analizado la historia clínica electrónica en un documento específico de 2007 sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos.

RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS DE LA AUDIENCIA

María Marván Laborde: Daré lectura a algunas preguntas. Hay varias para el comisionado Frank Work: ¿existe alguna norma sobre el periodo en el que se tienen que conservar los expedientes electrónicos?, ¿los servicios médicos de las prisiones están incluidos en el sistema que usted custodia? Si un paciente después de acceder a su expediente tiene dudas en relación con su enfermedad y pide que el médico cambie su diagnóstico, ¿se puede hacer esto? ¿Hay un tercer médico en discordia?

Alguien nos dice que la Ley de Acceso a la Información de República Dominicana obliga a la publicación, de oficio, de los subsidios que realiza el Estado. Existen 1.2 millones de dominicanos con subsidio total en servicios de salud y seguridad social, ¿hasta dónde debe llegar esta obligación de publicar subsidios en el sector salud?

Otras preguntas: ¿cómo afronta Canadá el manejo de información generada por los avances médicos con el genoma humano? ¿Los practicantes o pasantes médicos tienen acceso a la información del expediente?

Frank J. Work: Contesto rápidamente. Los prisioneros tienen los mismos derechos a la información sobre su salud que cualquier otra persona.

¿Cuánto tiempo debe retener la información el proveedor? Esto se determina por dos razones. La primera es la ley pública de responsabilidad por negligencia, y esto depende de las limitaciones del estatuto de la jurisdicción. En Canadá, por ejemplo, si un doctor recibe una demanda diez años después de haber cometido un error, por supuesto, eso va a determinar cuánto tiempo se tienen que retener los registros o los expedientes durante ese periodo de posible responsabilidad. Esto varía según las profesiones: médicos, psiquiatras, psicólogos, enfermeras.

¿Es o no posible cambiar el diagnóstico a través de esta ley? La respuesta es no, a menos que el doctor decida que lo va a hacer él mismo. Pero yo como comisionado no tengo la capacidad de decirle al doctor que quizá se equivocó en el diagnóstico.

En cuanto a los subsidios, no estoy muy seguro de haber entendido la pregunta. Por supuesto, como en toda jurisdicción pública, todo el mundo está subsidiado en gran medida. Durante un tiempo, en Alberta nos interesamos por ahorrar costos, nos preocupaba que quizás algunas personas estuvieran perdiendo servicios de salud con demasiada frecuencia y no por las razones adecuadas. Entonces, una vez al año se mandaba a cada persona una hoja donde se indicaban todas sus visitas, todos sus diagnósticos, y luego se le daba un costo de esos servicios para que supiera cuánto se había usado del dinero público para atender su salud. Cada vez que se discute y revisa el presupuesto, y hay más deuda, se plantea la idea de hacer este tipo de ejercicio, pero no se ha vuelto a realizar.

La investigación genética es una de las cosas más importantes que enfrentamos los seres humanos –la otra quizá sea el medio ambiente–, pero ¿quién es el dueño de la información genética?; por ejemplo, si soy la única persona en todo el mundo en cuyos genes está el secreto de la derrota del cáncer, ¿eso de quién es?: ¿mío?, ¿de mis parientes?, ¿de toda la humanidad? Ésta es una pregunta muy compleja, no sé cómo la vamos a empezar a resolver en la legislación. Por lo pronto, la información genética es una información personal del paciente.

La última pregunta: en efecto, los estudiantes de medicina, una vez que están en la institución hospitalaria y van a la visita de los pacientes con el médico, tienen acceso al expediente electrónico.

Juan Antonio García Villa: Una primera pregunta dice: si un paciente no tiene oportunidad de informarse de su propio estado de salud, ¿cómo acredita la probable responsabilidad por negligencia médica? Quizá el paciente no pueda hacerlo en términos de la NOM-168, pero la autoridad que tenga competencia, ya sea el ministerio público o la Conamed, para efectos de arbitraje médico, sí tienen el derecho de solicitar, aun a los establecimientos privados, la entrega íntegra del expediente clínico.

Otra pregunta: ¿las anotaciones médicas en un expediente clínico deben entregarse cuando un paciente solicita su expediente médico? Dijimos que, en términos de la NOM-168, si el paciente fue atendido por una institución privada tendría derecho exclusivamente al resumen clínico, pero si fue atendido por el sistema público de salud tendría derecho, incluso invo-

cando al acceso a la información pública, de su propia información, a su expediente íntegro, incluidas las anotaciones de los médicos.

Alguien más pregunta: ¿el resumen clínico tiene algún costo para el paciente? La Secretaría de Salud sí lo cobra. Se supone que no debe tener costo pero es probable que cause algún derecho por la contraprestación que implica y así esté contemplado en la Ley General de Derechos. Si el particular solicitara íntegro su expediente clínico por la vía del acceso a la información pública, en términos de la propia Ley de Transparencia, tendría que cubrir el importe de las copias.

¿Qué ha pasado con el expediente clínico electrónico, qué ha pasado con la norma? El Comité Técnico Nacional de Normalización, que está revisando desde hace algún tiempo la NOM-168, referida al expediente clínico, no ha concluido sus trabajos. Éste es un asunto muy delicado, muy complejo, pero la lentitud en el proceso no es privativa de esta norma; es una ventaja, pero a su vez una deficiencia que tiene nuestra Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que es la que contempla todo el procedimiento para la emisión y revisión de las Normas Oficiales Mexicanas. Es tan abierta la participación de los distintos actores que tienen interés jurídico en su elaboración, que el proceso se hace lento. Se ha calculado que el tiempo promedio de revisión de una norma en el Comité Técnico Nacional de Normalización que corresponda es de poco más de cuatro años y medio.

¿Invocar –dice otra pregunta– la protección de la propiedad intelectual de un médico acaso no sería equivalente a que un abogado entregue a un cliente sólo resúmenes de sus alegatos ante la autoridad judicial? Puede que sea parecido, pero no es lo mismo la entrega del expediente clínico al propio titular, si no del expediente cuando menos sí de la información, a que se haga valer ante una autoridad. Como ya mencionamos, aun cuando se trate de establecimientos particulares, en un proceso que se abra ante un órgano interno de control, ante una autoridad procuradora o administradora de justicia, la autoridad tiene acceso al expediente íntegro; lo mismo sucede en el caso de la Conamed para efectos de un arbitraje médico.

¿La NOM-168 no se contrapone a lo que señala el artículo sexto constitucional en caso de los expedientes clínicos que obran en los hospitales privados, por ejemplo, si un paciente está con-

tagiado con el virus de la influenza H1N1? En estas situaciones la autoridad sí tiene acceso a los expedientes íntegros, aun si se trata de establecimientos particulares.

Les comento, como es del dominio público, que la Conamed tiene la encomienda en el sector salud de llevar el control y la estadística de esta pandemia y tiene acceso a todos los expedientes: tanto los del sector público como los del ámbito privado.

María Marván Laborde: Dos precisiones nada más. En materia de acceso a datos personales sí se exige identificación, justamente porque sólo se entregan al titular de los mismos. Hay que decir también que no se cobran las copias en caso de acceso a datos personales. Se tiene derecho a esto una vez al año, sin que haya cobro alguno por concepto de copias.

Respondo a una pregunta que me hicieron: ¿debería seguir siendo confidencial la información de los servidores públicos, como el caso del ex presidente Vicente Fox? Hasta hoy no hay ninguna norma, ley o decreto que establezca alguna excepción para personajes públicos, sean éstos de elección popular o no. Mientras la ley no distinga, el IFAI ni ninguna otra autoridad de protección de datos personales puede distinguir en este sentido. En México, los expedientes médicos son datos personales y, por lo tanto, sólo con autorización del propio paciente podrían darse a conocer. Lo mismo sucede con los expedientes médicos del personal adscrito a la seguridad pública nacional.

Muchas gracias por su atención.