

Estudio sobre expedientes clínicos

Diciembre 2004

0. Introducción

1. Generalidades

- Enfoque internacional (OMS, OCDE, Consejo de Europa, Unión Europea, normativa internacional).
- Enfoque nacional
- Análisis comparativo

2. Ámbito del análisis

- Sector público y sector privado
- Derechos y obligaciones de los pacientes/usuarios
- Derechos y obligaciones de los centros y profesionales sanitarios

3 Definiciones

- Paciente/usuario
- Centros y profesionales sanitarios
- Actuaciones en el sector sanitario
- Datos relativos a la salud
- Documentación clínica: expediente clínico, historia clínica, otra documentación.

4. Documentación clínica

- Soporte de la historia clínica: papel y electrónico
- El expediente clínico y la historia clínica
 - Finalidad
 - Contenido
 - Conservación
- Estandarización de la historia clínica

5. Principios aplicables

- Consentimiento informado
 - Regla general: necesidad del consentimiento
 - Excepciones y limitaciones al consentimiento
 - Forma del consentimiento

- Recolección de datos personales

- Del paciente
- De terceros

- Derecho a la información
 - Titulares del derecho:
 - El paciente
 - Terceros vinculados a él (familiares, otras personas, representante legal, etc.)
 - Los ciudadanos, en supuestos de salud pública (información epidemiológica, etc.)
 - Excepciones al derecho a la información de los pacientes

- Seguridad
 - Custodia y conservación
 - Medidas de seguridad

- Deber de secreto

- Cesión o comunicación de datos

- El encargado del tratamiento

6. Derecho de acceso

- Norma general: acceso por el paciente
- Excepciones y limitaciones al acceso

7. Repercusiones en el Sistema Nacional de Salud

- Tratamiento de datos por los centros y personal sanitario
- Tratamiento de datos con fines de investigación
- Seguridad en el entorno electrónico: firma electrónica
- Atención a los pacientes/usuarios

8. Conclusiones

Anexo: propuesta de regulación sobre el expediente clínico para el IFAI

0. INTRODUCCIÓN

La asistencia sanitaria a los pacientes, en particular, y la información sobre salud dirigida a la población, en general, determinan la necesidad de que el Sistema Nacional de Salud busque constantemente, tal y como se señala en la introducción del Programa Nacional de Salud 2001–2006¹, su mejora, con lo que ello supone para todos los pacientes y ciudadanos. En este sentido, el expediente clínico desempeña un papel fundamental, señalándose expresamente en dicho Programa que:

“La calidad de la atención es otro de nuestros retos [...] Es común también que se observe un uso deficiente de los expedientes clínicos, y una falta de apego a la normatividad en el manejo y control de enfermedades”².

De aquí se infiere la necesidad de analizar la situación actual en cuanto a la regulación legal del expediente clínico en México, tal y como veremos más adelante, y de buscar medidas que permitan solventar los problemas que se plantean y que son patentes en cuanto al uso del expediente clínico dentro del Sistema Nacional de Salud. Además, esta cuestión se encuentra estrechamente unida con el manejo de datos por la Administración Pública Federal.

Lo anterior, aunado al acceso a la información sanitaria, según se indica expresamente en la introducción del Programa Nacional de Salud 2001–2006, es *“un asunto prioritario en este esquema”*. No obstante, se señala como límite a la información sanitaria *“la que pudiera violar la privacidad de los pacientes”*. Es así como llegamos al análisis del expediente clínico, debiendo partir de un marco teórico conceptual con el propósito de atender, tanto desde el punto de vista de la normativa sanitaria como de la normativa sobre protección de datos, a los aspectos más relevantes que se plantean aquí.

¹ Programa Nacional de Salud 2001-2006. La democratización de la Salud en México, Hacia un sistema universal de salud. México, primera edición 2001.

² Introducción al Programa Nacional de Salud 2001-2006, página 19.

Para ello, en el análisis sobre el expediente clínico debe atenderse a las directrices y trabajos desarrollados en el seno de organizaciones internacionales así como a las experiencias de otros países, puesto que actualmente se está evolucionando hacia el expediente clínico electrónico, el cual supone la aplicación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) en el ámbito sanitario al tiempo que facilita el desarrollo de nuevas aplicaciones y una atención sanitaria de mayor calidad y más precisa. Por tanto, reporta beneficios para los profesionales de la sanidad y para los pacientes y usuarios del Sistema Nacional de Salud, permitiendo en buena medida alcanzar los objetivos establecidos siempre y cuando se observen las garantías establecidas por las normas que sean aplicables.

Es así, que con independencia de cuál sea el soporte en el que se encuentre el expediente clínico, y partiendo de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico, vamos a analizar su regulación, prestando especial atención al acceso a la información sanitaria, y todo ello teniendo en consideración las normas y otros documentos que a nivel internacional sirven de referencia en este ámbito.

Una vez analizado desde un punto de vista conceptual los diferentes aspectos que inciden en el expediente clínico, tanto a nivel nacional como e internacional, y prestando especial atención a las experiencias habidas en otros países, se abordará el desarrollo de una propuesta de regulación que permita al Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (en adelante, IFAI), plantear posibles alternativas a la regulación existente con el propósito de adecuarla a los retos actuales y tomando en especial consideración el uso de las TIC que ya se viene haciendo tanto en México como en otros países, con los beneficios que ello reporta a la prestación de asistencia sanitaria a los ciudadanos.

A continuación, el Informe que elaboramos en interés del IFAI se divide en varios apartados con el propósito de dar respuesta a la necesidad de analizar, en definitiva, la repercusión del expediente clínico en la medicina defensiva, en general, y en el Sistema Nacional de Salud, en particular.

1. GENERALIDADES

1.1. Enfoque internacional (OMS, OCDE, Consejo de Europa, Unión Europea, normativa internacional)

Con el propósito de desarrollar un análisis internacional sobre la regulación del expediente clínico que permita profundizar en el papel que éste desempeña en los sistemas de salud, es necesario atender a los trabajos elaborados en el seno de diferentes organizaciones internacionales así como, en su caso, a la regulación establecida en otros países. Además, se atenderá también a concretar las implicaciones que tiene el desarrollo de una normativa específica que regule el acceso a expedientes clínicos en la “medicina defensiva”.

Aunado a lo anterior, en particular, a continuación se hace referencia a cada uno de los órganos internacionales que han desarrollado alguna iniciativa o están fomentando la utilización de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) en el ámbito de la salud, y en concreto por lo que respecta al expediente clínico electrónico o, más ampliamente, sobre el tratamiento de datos relativos a la salud en relación con la historia clínica, de manera que dicha exposición nos permitirá conocer cuáles son los desarrollos que se han producido en esta materia a nivel internacional.

La atención al expediente clínico electrónico deviene necesaria como consecuencia del impacto que está teniendo el uso de las TIC para el desarrollo de la Sociedad de la Información, en particular en lo que se refiere a la e-Salud a través de diversas aplicaciones que permiten prestar mejores servicios y atención sanitaria a la población. Además, al analizar la situación actual que se lleva a cabo en el seno de algunas organizaciones internacionales que tienen por objeto el impulso de trabajos o, incluso, regulaciones normativas sobre el expediente clínico, se plantea la necesidad de tener en consideración la utilización del expediente clínico electrónico que se convierte en un instrumento adecuado para prestar una atención de mayor calidad a los

pacientes/usuarios del sistema de salud, tal y como veremos a lo largo de este Informe.

En todos los aspectos del estudio sobre el acceso al expediente clínico en los que se centra este Informe, la historia clínica electrónica o los registros electrónicos de salud son uno de los ejemplos de la utilización de las TIC en el ámbito sanitario y que deben entenderse unidos a otros tales como las redes electrónicas de información de salud, los sistemas de seguimiento electrónico o los portales de salud. Todo ello entra dentro de los proyectos de e-Salud (*e-Health*) que, tanto en México como a nivel internacional, se están llevando a cabo actualmente.

1.1.1. Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) es un organismo de las Naciones Unidas especializado en salud que tiene como objetivo conseguir que todos los pueblos puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr. Por lo que se refiere a México, es necesario señalar que es uno de los países que forman parte de la OMS. Fruto de los trabajos de la OMS, como autoridad a nivel mundial en pro de la salud, es la elaboración de informes anuales en los que se analiza el estado de los sistemas de salud.

Por lo que se refiere a las repercusiones que pueden tener los expedientes clínicos en el sistema de salud, es necesario partir de los dos últimos informes de la OMS correspondientes a los años 2003 y 2004. Así, en el primero de los informes³ se identifica como uno de los principios básicos de los sistemas de salud el relativo a la insuficiencia de la información sanitaria. Aunado a lo anterior, en la base de la información sanitaria tiene que entenderse incluido el expediente clínico puesto que se trata de uno de los instrumentos que tienen los profesionales sanitarios para recopilar información sobre los pacientes. En este sentido, el citado informe de la OMS correspondiente al año 2003 define un sistema de información sanitaria como:

³ Informe sobre la Salud en el Mundo. Capítulo 7. Sistemas de salud: principios para una atención integrada, pág. 115. Organización Mundial de la Salud, 2003.

“un esfuerzo integrado de acopio, procesamiento, notificación y uso de información y conocimientos sanitarios con objeto de influir en la formulación de políticas, la acción programática y las investigaciones”.

En definitiva, los expedientes clínicos se presentan a nivel internacional, y por lo que respecta al trabajo en este ámbito de la OMS, como un medio adecuado para la recolección de información relativa a la salud de los ciudadanos, lo que redundaría en beneficio de los sistemas de salud puesto que permite manejar información sanitaria más precisa y de mayor calidad. Y este beneficio es tanto para los profesionales de la sanidad, que tienen la posibilidad de trabajar con información de más calidad, como para los pacientes/usuarios del sistema de salud, que recibirán una mejor asistencia.

No obstante, el tratamiento de la información sanitaria y el acceso a la misma plantea que tenga que atenderse a cuál es la regulación legal establecida al efecto, así como considerar, en su caso, si son necesarios cambios legislativos que garanticen a los pacientes/usuarios su derecho a la privacidad. Debe tenerse también en consideración, como venimos señalando y haremos a lo largo de todo el Informe, que la tendencia actual es a facilitar la implantación y el uso de las TIC lo que determina, en ciertos aspectos, que deba analizarse y, en su caso, modificarse, la legislación existente.

1.1.2. Consejo de Europa

Como organización política internacional que integra a un total de 46 países, teniendo México el estatuto de observador junto a otros cuatro países (Santa Sede, Estados Unidos, Canadá y Japón), el Consejo de Europa tiene entre sus objetivos defender los derechos humanos y concluir acuerdos que permitan armonizar las prácticas sociales y jurídicas de sus miembros. En el ámbito de la salud, el Consejo de Europa cuenta con un Departamento de Sanidad que coopera a nivel internacional con otras organizaciones en diferentes aspectos tales como alcanzar la igualdad en la sanidad o, por lo que aquí interesa, analizar el impacto de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la asistencia sanitaria.

Además, el Consejo de Europa ha elaborado diversas Recomendaciones⁴, dirigidas a los Estados miembros, que tienen por objeto el tratamiento de datos de carácter personal en el ámbito sanitario y que deben ser tenidas en consideración a la hora de analizar el tratamiento de datos de carácter personal, y sin perjuicio obviamente de partir del Convenio (108) del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981.

1.1.3. Unión Europea

La actividad de la Unión Europea (UE) en el ámbito de salud cubre aspectos tanto de cooperación internacional como de impulso de iniciativas para el desarrollo de servicios de e-Salud con el propósito de alcanzar un alto nivel de protección de los ciudadanos en el mercado interior, de manera que la atención sanitaria a los ciudadanos quede garantizada. En este sentido, a continuación vamos a atender a las actividades principales llevadas a cabo por la UE en ambos casos.

a. Cooperación internacional

La Comisión Europea, a través de la Dirección de Salud Pública, mantiene estrechos vínculos de cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Europa. Así, y por lo que se refiere a la OMS hasta el momento se han celebrado varias reuniones de alto nivel en las que se han tratado temas relativos a la salud, pudiendo destacarse entre ellos el que se

⁴ En particular destacamos la Recomendación n. R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos, a la que nos referiremos en este Informe como la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa. Sin perjuicio de que, además, deben señalarse también las siguientes Recomendaciones: Recomendación R (81) 1 del Comité de Ministros a los Estados miembros relativa a la reglamentación aplicable a los bancos de datos médicos automatizados, de 23 de enero de 1981; Recomendación R (86) 1 del Comité de Ministros a los Estados miembros relativa a la protección de los datos de carácter personal utilizados con fines de seguridad social, de 23 de enero de 1986; Recomendación R (89) 4 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la recogida de datos epidemiológicos relativos a la atención sanitaria de carácter primario, de 6 de marzo de 1989, y Recomendación R (91) 15 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre cooperación europea en materia de estudios enriqueciéndolos en el terreno de la salud mental, de 11 de octubre de 1991.

refiere a la cooperación para el intercambio de información sanitaria. Asimismo, y dentro del marco de dicha relación de cooperación se celebran encuentros tripartitos en los que además de la Comisión Europea y la OMS participa también el Consejo de Europa.

En cuanto a la cooperación específica con el Consejo de Europa, la Comisión Europea trabaja de forma conjunta con la OMS y el Departamento de Sanidad del Consejo de Europa en ámbitos tales como la información sanitaria, en el que se atiende al impacto que tienen las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en la asistencia sanitaria (el paciente e Internet), y los medios de comunicación y la salud.

Por último, en el ámbito de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) la Comisión Europea tiene el estatus de “participante pleno”, lo que le permite estar representada en la OCDE y ejercer todos los derechos de los miembros, salvo el derecho de voto. En cuanto a la cooperación en materia de salud pública los representantes de la Comisión Europea han colaborado durante mucho tiempo con la OCDE en la recopilación de datos sanitarios.

b. Desarrollo de iniciativas sobre e-Salud

En el ámbito de la Unión Europea, la referencia a la historia clínica electrónica en el marco de los servicios de salud se encuentra dentro del Plan de Acción eEuropa 2005, que tiene por objeto el desarrollo de la Sociedad de la Información, y en el que se incluye un apartado sobre la salud en línea. Dentro de este apartado y atendiendo al impacto que tiene el uso de las TIC en todos los ámbitos de la sociedad, se hace una especial referencia a las historias clínicas electrónicas normalizadas como uno de los logros de la aplicación de la telemática en el ámbito de la salud.

En concreto, dentro del plan de acción eEuropa 2005 se incluye como una de las acciones propuestas para su desarrollo la de establecer tarjetas sanitarias electrónicas, encontrándose en la base de las mismas el uso de la historia

clínica electrónica lo que requiere su normalización así como el intercambio de buenas prácticas sobre posibles funcionalidades adicionales, tales como datos médicos de urgencia y acceso seguro a la información sanitaria personal. Fue en el Consejo Europeo de Sevilla, celebrado en junio de 2002, cuando se aprobó el plan de Acción Europa 2005 que sirve de base para el desarrollo de la futura tarjeta sanitaria europea creada por el Consejo Europeo de Barcelona.

Es importante, a efectos de analizar el impacto del expediente clínico electrónico en el Sistema Nacional de Salud, tener en consideración la función que a nivel europeo va a desempeñar, o al menos se quiere atribuir por parte de la UE, a la tarjeta sanitaria electrónica, puesto que incide directamente en los identificadores de paciente y en la arquitectura de las “historias clínicas electrónicas”⁵. La posibilidad de establecer historias clínicas electrónicas en el marco de la UE se debe, en gran parte, gracias al trabajo de normalización realizado, fundamentalmente, en el marco del programa eTen⁶.

Además, es importante tener en consideración lo que la Comisión Europea ha señalado respecto de la historia clínica electrónica en su Comunicación “Servicios sanitarios en línea – mejorar la atención sanitaria a los ciudadanos europeos: plan de acción para un espacio de servicios sanitarios europeos en línea”⁷.

1.1.4. Normativa internacional

En el ámbito internacional, y sin perjuicio de lo que se indique en el apartado correspondiente de este Informe, es necesario tener en consideración el desarrollo de diferentes proyectos que tienen por objeto establecer modelos de historia clínica electrónica lo que podría conllevar, en caso de que no se adopten medidas adecuadas, que se produzcan situaciones en las que los sistemas no son interoperables con lo que ello supone para el desarrollo de servicios de salud en este ámbito. Así por ejemplo, es habitual que se

⁵ Comunicación de la Comisión relativa a la introducción de la tarjeta europea (COM(2003) 73 final).

⁶ eTen es un programa de acción comunitaria destinado a apoyar el desarrollo transeuropeo de servicios basados en las redes de telecomunicación y a fomentar los servicios de interés público contribuyendo a la cohesión social y territorial.

⁷ COM(2004) 356 final, de 30 de abril de 2004.

produzca la proliferación distintos sistemas que resultan incompatibles entre sí lo que complica en exceso el desarrollo de proyectos que superan las fronteras meramente nacionales, piénsese por ejemplo en la Unión Europea donde se quiere desarrollar servicios de e-Salud con independencia de cuál sea el Estado miembro en el que se encuentre el ciudadano que los recibe.

En definitiva, tanto en el seno de las organizaciones internacionales que tienen competencias en materia de salud o en el desarrollo de trabajos e impulso de acciones para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos por lo que respecta a la información y asistencia sanitaria, se trabaja actualmente en la implantación del uso de las TIC lo que da paso al concepto de expediente clínico electrónico, además de la proliferación de otras aplicaciones que se traducen en importantes beneficios de cara a prestar asistencia sanitaria a los pacientes y atender también a la población en las necesidades que se planteen. Es así que estas cuestiones que aquí se exponen tienen que ser consideradas ante posibles acciones que se pudieran adoptar para la regulación del expediente clínico, sin perjuicio del resto de aspectos que se van a tratar a lo largo del Informe, tal y como hacemos a continuación.

1.2. Enfoque nacional

El enfoque nacional del expediente clínico se centra, en el caso de México, en el análisis de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico (en adelante, NOM-168-SSA1-1998), que es consecuencia, tal y como se indica en su introducción, del Programa de Reforma del Sector Salud desarrollado en virtud del Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000. En la actualidad, en México se cuenta con un Programa de Acción e-Salud que se enmarca dentro del Programa Nacional de Salud 2001-2006 y del Sistema Nacional e-México.

Por lo que se refiere al expediente clínico, una de las acciones estratégicas previstas en el Programa Nacional de Salud 2001-2006 es implantar el uso del Expediente Clínico Electrónico en los servicios de salud del sector, además de ajustar el marco jurídico y normativo en salud para respaldar y regular el uso

de las tecnologías de la información y las telecomunicaciones en el área de la salud.

1.3. Análisis comparativo

El análisis comparativo que sobre determinados aspectos relativos al expediente clínico y su impacto en la medicina defensiva se propone desarrollar a continuación, tiene por objeto poner de manifiesto las cuestiones específicas que se plantean, en general, en la regulación legal del expediente clínico y, en particular y por lo que aquí interesa, en las repercusiones que ello puede tener, tanto a nivel federal como internacional, en la atención sanitaria a los ciudadanos.

Por tanto, nuestro análisis se centra en aquellos aspectos concretos que tienen que abordarse o tomarse en consideración con el propósito de que el expediente clínico, y en especial la versión electrónica del mismo, se convierta en un medio adecuado y óptimo para garantizar la prestación de servicios de salud a los pacientes/usuarios al mismo tiempo que se avanza en el uso de las TIC en el ámbito de la salud, con los beneficios que ello reporta también para los profesionales y para el propio Sistema Nacional de Salud en tanto en cuanto permite el desarrollo de nuevas aplicaciones dirigidas a la población.

Es así que, el presente Informe prestará especial atención a las experiencias y proyectos que, a nivel internacional, se han desarrollado o se están desarrollando sobre la historia clínica electrónica (*electronic health records*), con el propósito de que México pueda adoptar las medidas adecuadas y oportunas para conseguir los objetivos marcados dentro del Programa Nacional de Salud 2001–2006 en lo referente al expediente clínico electrónico, y, en especial, las implicaciones en materia de protección de datos.

Para ello, el presente Informe, tal y como ya se ha indicado en la introducción, se divide en varios apartados, cada uno de los cuáles se centra en una cuestión concreta sobre el expediente clínico con el propósito de proporcionar una sólida base que permita adoptar medidas precisas ante una posible revisión de

la regulación establecida actualmente en México. No obstante, para llegar a plantear estas alternativas de regulación al IFAI es preciso partir del marco conceptual del expediente clínico, sin olvidar tampoco la regulación actual en México, abordando todas las cuestiones específicas que nos permitirán, posteriormente, plantear un esquema regulatorio en vista de las conclusiones alcanzadas.

2. ÁMBITO DEL ANÁLISIS

2.1. Sector público y sector privado

La NOM-168-SSA1-1998 tal y como dispone su Introducción, tiene la finalidad de:

"sistematizar, homogeneizar y actualizar el manejo del expediente clínico que contiene los registros de los elementos técnicos esenciales para el estudio racional y la solución de los problemas de salud del usuario, involucrando acciones preventivas, curativas y rehabilitatorias y que se constituye como una herramienta de obligatoriedad para los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud."

Esta NOM-168-SSA1-1998, que representa un importante instrumento para la regulación del expediente clínico, está dirigida a orientar el desarrollo de una cultura de calidad en el ámbito sanitario, en tanto en cuanto contempla el establecimiento de determinados criterios de obligado cumplimiento en todo lo que se refiera a la elaboración, integración, uso y archivo de los expedientes clínicos⁸.

En cuanto al ámbito de aplicación de la NOM-168-SSA1-1998, hay que tener en cuenta que tanto el sector público como el sector privado han de respetar sus disposiciones. De esta manera, según el apartado 1 de la NOM-168-SSA1-1998:

"La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia general en el territorio nacional y sus disposiciones son

⁸ La NOM-168-SSA1-1998 establece en su apartado 2 como objetivo "los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico". En este sentido, hay que tener en cuenta que la NOM-168-SSA1-1998 no hace referencia a si estos criterios son o no aplicables a los expedientes clínicos automatizados. Cabe señalar que la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa establece en su artículo 2, bajo la rúbrica de "Ámbito": "2.1 Esta recomendación es aplicable a la recogida y tratamiento automatizado de datos médicos, salvo que la ley nacional, en un contexto específico fuera del sector sanitario, proporcione otras medidas de seguridad apropiadas.

2.2 Un Estado miembro puede extender los principios establecidos en esta recomendación a datos médicos no procesados automáticamente".

obligatorias para los prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios, en los términos previstos en la misma.”

En este sentido, incluso el apartado 5.4⁹ de la NOM-168-SSA1-1998 especifica que tanto los médicos como cualquier otro profesional o el personal técnico y auxiliar que intervengan en la atención del paciente deben cumplir con las disposiciones de esta norma. No obstante, esta obligación específica debe entenderse sin perjuicio de otras obligaciones que puedan venir establecidas en otros ordenamientos jurídicos que le sean aplicables o, incluso, en virtud de normas éticas o profesionales a las que se sujete su actividad.

2.2. Derechos y obligaciones de los pacientes/usuarios

En la atención sanitaria por parte de los médicos, profesionales y del personal que intervenga en su prestación, los pacientes y usuarios no sólo tienen reconocidos unos derechos sino que además también tienen una serie de obligaciones.

El artículo 77 bis 37 de la Ley General de Salud¹⁰, dentro del Capítulo IX de “*Derechos y obligaciones de los beneficiarios*” del Título Tercero Bis rubricado “*De la Protección Social en Salud*”, establece como derechos de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud, en lo que al presente Informe se refiere, los siguientes:

“... ”

VII. Contar con su expediente clínico;

VIII Decidir libremente sobre su atención;

IX. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado y a rechazar tratamientos o procedimientos;

X. Ser tratado con confidencialidad;

XIII. Recibir información sobre los procedimientos que rigen el funcionamiento de los establecimientos para el acceso y obtención de servicios de atención médica”.

⁹ “El médico, así como otros profesionales o personal técnico y auxiliar que intervengan en la atención del paciente, tendrán la obligación de cumplir los lineamientos de la presente Norma, en forma ética y profesional.”

¹⁰ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984.

En relación con estos derechos, los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán, como obligación¹¹ principal, la de acreditarse como beneficiarios a través del documento pertinente de carácter personal e intransferible cada vez que requiera la prestación de servicios de salud (obligación II).

Una vez que los beneficiarios han acreditado su derecho a hacer uso del Sistema de Protección Social de Salud y en lo que a protección de datos afecta, deberán colaborar con el equipo de salud en el sentido de que han de proporcionar información veraz y exacta sobre sus datos de salud, en concreto, sobre sus antecedentes, necesidades y problemas de salud (obligación IV), además de proporcionar de manera fidedigna la información necesaria para documentar su incorporación al Sistema de Protección Social en Salud (obligación XI). Estas obligaciones pueden verse respaldadas por el derecho de los beneficiarios a contar con su expediente clínico, de forma que el mismo contenga los datos adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad de prestación del servicio sanitario¹².

Los beneficiarios deben informarse de los riesgos y alternativas de los procedimientos terapéuticos y quirúrgicos que se les apliquen o indiquen, de la misma forma que deberán conocer los procedimientos de consultas y quejas (obligación VI)¹³. En este sentido, cabe entender que esta obligación se relaciona directamente con el derecho de los beneficiarios a consentir o no tratamientos o procedimientos y, en consecuencia, con el derecho a decidir libremente sobre su atención¹⁴.

En definitiva, el beneficiario tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, siempre y cuando haya recibido la información adecuada. Esta libertad de decisión conlleva, a su vez, el derecho de todo

¹¹ Las obligaciones de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud se recogen en el artículo 77 bis 38 de la citada Ley General de Salud.

¹² En este sentido, puede acudirse a lo previsto en el apartado 5 del presente Informe sobre la recolección de datos personales, y, en concreto, acerca del principio de calidad de los mismos..

¹³ Sobre el derecho de información a los beneficiarios es necesario tener en cuenta lo que se establece en el apartado 5 del presente Informe en relación con el derecho a la información.

¹⁴ En relación con el consentimiento informado puede acudirse al apartado 5 del presente Informe en el que se desarrolla más detenidamente este punto.

paciente o usuario a negarse al tratamiento que, sin embargo, no podría efectuarse si los pacientes o usuarios no estuvieran obligados a proporcionar los datos relativos a su estado físico o sobre su salud de forma leal y verdadera, colaborando en su obtención y, en especial, cuando así lo dispone la Ley General de Salud.

Esta necesidad de tratar datos personales relativos a la salud del paciente determina, indudablemente, que tenga que proporcionársele también la información sobre el tratamiento de datos personales en sí, de manera que se garantice su derecho a la privacidad.

2.3. Derechos y obligaciones de los establecimientos y profesionales sanitarios

En general, como complemento a los derechos y obligaciones de los beneficiarios, todo profesional que asista en el ámbito sanitario a pacientes o usuarios estará obligado, además de a prestar correctamente sus técnicas como profesional sanitario, a respetar las decisiones que libre y voluntariamente adopte el paciente y cumplir con los deberes de información y de documentación clínica. Estos últimos, inciden directamente en el tratamiento de datos personales, lo que determina la necesidad de garantizar la aplicación de la normativa sobre protección de datos.

Como ya hemos señalado anteriormente, en este sentido, la NOM-168-SSA1-1998 establece en su apartado 5.4:

"El médico, así como otros profesionales o personal técnico y auxiliar que intervengan en la atención del paciente, tendrán la obligación de cumplir los lineamientos de la presente Norma, en forma ética y profesional."

Asimismo, tanto los médicos y los profesionales como aquellas otras personas que elaboren o tengan acceso a la información y documentación clínica han de guardar la reserva debida. En este sentido, la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa, en su capítulo 3 establece que:

"3.2. ... Los individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios recogiendo y

procesando datos médicos deben estar sujetos a las mismas normas de confidencialidad que pesan sobre los profesionales sanitarios o a normas de confidencialidad comparables.

Los administradores de archivos que no son profesionales sanitarios sólo deben recoger y procesar datos médicos cuando estén sujetos a normas de confidencialidad comparables a las que pesan sobre el profesional sanitario o a medidas de seguridad igualmente eficaces proporcionadas por la ley nacional.”

Además, hay que tener en cuenta que el apartado 6 de la NOM-168-SSA1-1998 prevé que la información que se contenga en el expediente clínico ha de ser manejada con discreción y confidencialidad y que no podrá darse a conocer salvo en los casos previstos¹⁵.

Otras obligaciones de los médicos, profesionales sanitarios y de aquellas personas que elaboren o tengan acceso a la información y documentación clínica serán, como mínimo, las de:

- observar las medidas de seguridad que se establezcan para los sistemas de datos personales en los que se almacenen los datos de salud¹⁶;
- informar a los beneficiarios para que puedan decidir libremente sobre su atención;
- informar a los beneficiarios acerca de los riesgos y alternativas de los procedimientos terapéuticos y quirúrgicos que se le indique o apliquen, así como de los procedimientos de consultas o quejas;
- solicitar el consentimiento de los beneficiarios cuando se informe a los beneficiarios acerca de los riesgos y alternativas de los procedimientos terapéuticos y quirúrgicos;
- asimismo, cumplir con el resto de obligaciones que puedan ser exigibles como consecuencia del tratamiento o el acceso a datos

¹⁵ En concreto, el apartado 5.6 de la NOM-168-SSA1-1998 prevé: “*En todos los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y sólo podrá ser dada a conocer a terceros mediante orden de la autoridad competente, o a CONAMED, para arbitraje médico.*”

¹⁶ Sobre las medidas de seguridad que hay que tener en cuenta para los sistemas de datos personales en los que se almacenen datos personales puede acudir al punto dedicado a la Seguridad dentro del apartado 5 del presente Informe.

personales, bien sean establecidas por la normativa sobre el expediente clínico o por la normativa que regula la protección de datos personales.

Por último, una obligación que sólo afecta a los médicos y profesionales sanitarios, que no al personal encargado del archivo de los expedientes clínicos¹⁷, es la relativa a que deberán encargarse de la correcta integración de los expedientes clínicos para dar cumplimiento al derecho de los beneficiarios de *contar con su expediente clínico*.

¹⁷ Esto es así porque solamente los médicos y profesionales sanitarios que intervengan en el proceso asistencial podrán cumplimentar los expedientes clínicos, reflejando los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención. De esta manera, los profesionales que intervengan en el proceso asistencial serán los responsables pero en aquello que guarde relación con la asistencia directa al paciente.

3. DEFINICIONES

Con el objeto de conocer la regulación del expediente clínico que actualmente existe en México y de poder precisar posteriormente la incidencia que ésta tiene en el objeto de nuestro análisis, vamos a recorrer algunas de las definiciones que la NOM-168-SSA1-1998 contiene para poder así conocer el ámbito de alcance de cada uno de los términos cuando son empleados por la norma citada.

3.1. Paciente/usuario

En primer lugar situaremos a los **sujetos** que intervienen en la atención médica que son:

Paciente: es el beneficiario directo de la atención médica (Apartado 4.7. de la NOM-168-SSA1-1998).

Usuario: es toda aquella persona, paciente o no, que requiera y obtenga la prestación de servicios de atención médica. (Apartado 4.11. de la NOM-168-SSA1-1998).

Desde el punto de vista del tratamiento de datos personales, tal y como veremos más adelante, es necesario tener en consideración que el paciente, o en su caso el usuario, si los datos personales se refieren a éste, es titular de derechos en relación con el tratamiento de sus datos personales, debiendo ser considerado así como interesado.

3.2. Centros y profesionales sanitarios

Analizadas las figuras del paciente y del usuario de los servicios sanitarios, situaremos el **lugar físico** en el que la asistencia sanitaria tiene lugar, esto es el *“Establecimiento para la atención médica”*, y en la NOM-168-SSA1-1998 se señala al respecto:

"todo aquél, fijo o móvil; público, social o privado, que preste servicios de atención médica ya sea ambulatoria o para internamiento, cualquiera que sea su denominación; incluidos los consultorios" (Apartado 4.3. de la NOM-168-SSA1-1998).

De esta definición destacamos que la NOM-168-SSA1-1998 abarca, como hemos analizado al tratar del ámbito de análisis, tanto a los establecimientos públicos como a los privados. Este ámbito de aplicación es importante tenerlo presente a la hora de analizar las obligaciones de los responsables de los establecimientos respecto, entre otras, de la custodia y la conservación de los expedientes clínicos, así como al tiempo de examinar sus obligaciones como responsables de los sistemas de datos que el conjunto de expedientes clínicos conforman.

3.3. Actuaciones en el sector sanitario

Situados lugar y sujetos entremos a considerar las **actuaciones** que se derivan del ámbito sanitario y así:

Atención médica: *"el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud"* (Apartado 4.1. de la NOM-168-SSA1-1998).

Hospitalización: *"el servicio de internamiento de pacientes para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación"* (Apartado 4.5. de la NOM-168-SSA1-1998).

Interconsulta: *"procedimiento que permite la participación de otro profesional de la salud a fin de proporcionar atención integral al paciente, a solicitud del médico tratante"* (Apartado 4.6. de la NOM-168-SSA1-1998).

Referencia-contrarreferencia: *"el procedimiento médico administrativo entre unidades operativas de los tres niveles de atención para facilitar el envío-recepción-regreso de pacientes, con el propósito de*

brindar atención médica oportuna, integral y de calidad" (Apartado 4.8. de la NOM-168-SSA1-1998).

Urgencia: "todo problema médico-quirúrgico agudo, que ponga en peligro la vida, o la pérdida de un órgano o una función y requiera atención inmediata" (Apartado 4.10. de la NOM-168-SSA1-1998).

3.4. Datos relativos a la salud

Cuando analizamos el expediente clínico, nos referimos a la información en que el mismo consiste, esto es, a los datos que sobre el paciente se contienen en dicho documento que forman parte de su intimidad y que son reflejo de su tratamiento médico por el centro sanitario o por el profesional sanitario que corresponda en cada caso.

El análisis del expediente clínico nos lleva necesariamente a considerar, desde la perspectiva que nos ocupa, la problemática que en materia de protección de datos plantea, porque el contenido del expediente clínico, como hemos indicado, está formado por datos que son, en una gran parte, datos de carácter personal que se definen, desde una perspectiva internacional¹⁸ recogida en la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa como:

"Datos personales" abarca cualquier información relativa a un individuo identificado o identificable. Un individuo no se considerará "identificable" si la identificación requiere una cantidad de tiempo y de medios no razonables. En los casos en que el individuo no sea identificable, los datos son denominados anónimos;

Desde el punto de vista de la LAI¹⁹ es dato personal:

¹⁸ Debiendo atender, en primer lugar, a la definición de datos personales establecida en el Convenio (108) del Consejo de Europa, que según lo dispuesto en su artículo 2.a) "significa cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable".

¹⁹ Nos referimos a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicada en el Diario Oficial de la Federación de 11 de junio de 2002, y que tiene por objeto garantizar el acceso por parte de los ciudadanos a la información que maneja la Administración Pública Federal (APF), por lo que deberemos tenerla en consideración en cuanto su regulación pueda incidir en el derecho de acceso por parte de los pacientes/usuarios a los expedientes clínicos.

"la información concerniente a una persona física, identificada o identificable, entre otra, la relativa a su origen étnico o racial, o que esté referida a las características físicas, morales o emocionales, a su vida afectiva y familiar, domicilio, número telefónico, patrimonio, ideología y opiniones políticas, creencias o convicciones religiosas o filosóficas, **los estados de salud físicos o mentales**, las preferencias sexuales, u otras análogas que afecten a su intimidad" (fracción II del artículo 3 de la LAI).

Analizado el concepto de dato personal en general, enlazamos nuestra exposición con el de datos médicos, y, así, conforme a la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa:

"datos médicos" se refiere a todos los datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere también a los datos que tengan una clara y estrecha relación con la salud y los datos genéticos (Principio 1).

A este respecto destacar como el Convenio (108) del Consejo de Europa, recoge en su artículo 6 los datos de salud entre los datos que considera "Categorías especiales de tratamientos" indicando que:

"Los datos de carácter personal que revelen el origen racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas u otras convicciones, así como los datos de carácter personal **relativos a la salud** o a la vida sexual, **no podrán tratarse automáticamente a menos que el derecho interno prevea garantías apropiadas**. La misma norma regirá en el caso de datos de carácter personal referentes a condenas penales."

Por su parte, en el ámbito de la Unión Europea, la Directiva 95/46/CE²⁰, en su artículo 8.1. también recoge los datos de salud como una categoría especial de datos, y señala que:

"Los Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la

²⁰ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante, Directiva 95/46/CE).

*pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los **datos relativos a la salud** o a la sexualidad.”*

Y, en este aspecto, de la consideración de los datos de salud como una categoría especial de datos deriva la necesidad de observar determinados requisitos “especiales” para su tratamiento. Es decir, el hecho de que sean datos relativos a la salud de las personas, pudiendo tener ello una mayor incidencia en su intimidad, determina que el legislador europeo haya querido establecer un grado de protección más elevado.

3.5. Documentación clínica

Las actuaciones sanitarias quedan reflejadas en un conjunto de **documentos** que siendo específicamente médicos y cumpliendo distintas finalidades son:

Resumen clínico: *“al documento elaborado por un médico, en el cual se registrarán los aspectos relevantes de la atención médica de un paciente, contenidos en el expediente clínico. Deberá tener como mínimo: padecimiento actual, diagnósticos, tratamientos, evolución, pronóstico, estudios de laboratorio y gabinete”* (Apartado 4.9. de la NOM-168-SSA1-1998).

Expediente clínico: *“al 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”* (Apartado 4.4. de la NOM-168-SSA1-1998).

En cuanto al concepto de expediente clínico, en otras legislaciones, incluso en los documentos de las organizaciones internacionales que venimos manejando, se utiliza el término de “historia clínica”, debiendo entenderse a efectos de este Informe que historia clínica y expediente clínico se utilizan indistintamente, como sinónimos, puesto que así lo hacen muchas de las normas y documentos utilizados, si bien tal y como vamos a ver en la NOM-168-SSA1-1998, el concepto de historia clínica en dicha norma queda subsumido en el de expediente clínico, considerándose que es uno más de los documentos que lo conforman.

Además de esta documentación clínica la NOM-168-SSA1-1998 contempla otra documentación clínica para la asistencia sanitaria a la que hacemos referencia a continuación:

El apartado 6 de la citada Norma, bajo el título “*Del expediente en consulta externa*” recoge la documentación que este expediente debe contener y que se compone de:

- Historia Clínica.
- Nota de evolución.
- Nota de Interconsulta.
- Nota de referencia/traslado.

Esta documentación que vamos a analizar a continuación se elabora por el médico que asiste al paciente, o en su caso al usuario y es un criterio de distinción respecto de otra documentación que descrita en el apartado 10 de la NOM-168-SSA1-1998, y que analizaremos posteriormente en este informe, puede ser completada por personal administrativo (técnico y auxiliar). Esta distinción es importante a efectos de determinar el alcance del acceso que el personal sanitario o el personal administrativo tiene respecto del contenido de la documentación clínica.

Dicho esto entremos a examinar cada uno de los documentos que forman esa documentación clínica para señalar en cada uno de ellos la relevancia, a efectos de la protección de datos del contenido de cada documento y el personal autorizado para su elaboración y por tanto para su acceso.

En primer lugar y siguiendo el orden de la NOM-168-SSA1-1998, trataremos la Historia Clínica.

La Historia Clínica deberá elaborarla el médico y constará de: interrogatorio, exploración física, diagnósticos y tratamientos.

El interrogatorio, deberá tener como mínimo:

- ficha de identificación: en esta ficha deducimos que estarán los datos de carácter personal del paciente que lo identifiquen.
- antecedentes heredo familiares, personales patológicos (incluido ex-fumador, ex-alcohólico y ex-adicto), y no patológicos: en este punto se pueden recolectar datos que son de terceras personas.
- padecimiento actual (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones) e interrogatorio por aparatos y sistemas;
- La exploración física que deberá contener como mínimo: habitus exterior, signos vitales (pulso, temperatura, tensión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria), así como datos de cabeza, cuello, tórax, abdomen, miembros y genitales.
- Los resultados previos y actuales de estudios de laboratorio, gabinete y otros; la terapéutica empleada y resultados obtenidos, y el diagnóstico o problemas clínicos.

Esta última documentación que forma parte de la historia clínica contiene datos médicos del paciente en el desarrollo de las pruebas médicas que la asistencia sanitaria esté requiriendo.

En segundo lugar se hace referencia en el apartado 6 a las Notas de evolución que deberá elaborarlas el médico cada vez que proporciona atención al paciente ambulatorio, de acuerdo con el estado clínico del paciente.

En ellas describirá lo siguiente:

- Evolución y actualización del cuadro clínico (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones);
- Signos vitales;

- ❑ Resultados de los estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento;
- ❑ Diagnósticos, y
- ❑ Tratamiento e Indicaciones médicas, en el caso de medicamentos, señalando como mínimo: dosis, vía y periodicidad;
- ❑ En el caso de control de embarazadas, niños sanos, diabéticos, hipertensos, entre otros, las notas deberán integrarse conforme a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas respectivas²¹.

Esta documentación hace referencia a datos médicos del paciente y a la evolución que las pruebas médicas y el tratamiento estén ocasionando.

El tercer documento es la Nota de Interconsulta cuya solicitud deberá elaborarla el médico cuando se requiera y quedará asentada en el expediente clínico.

La elabora el médico consultado, y deberá contar con:

- ❑ Criterios diagnósticos;
- ❑ Plan de estudios;
- ❑ Sugerencias diagnósticas y tratamiento; y
- ❑ Demás contenido que marca el numeral 7.1.

Esta documentación, dependiendo de los casos, puede implicar una comunicación o cesión de datos de un médico a otro de la especialidad consultada. Especialmente en el ámbito de la sanidad privada esta comunicación puede ser frecuente, lo que nos lleva a recomendar su previsión en una norma con el ánimo de controlar las comunicaciones de datos que puedan realizarse.

²¹ En cuanto a estas Normas Oficiales tiene que estarse a lo dispuesto en el artículo 3 en el que se establecen las referencias correspondientes.

La Nota de referencia/traslado de requerirse, deberá elaborarla un médico del establecimiento y deberá anexarse copia del resumen con que se envía al paciente; constará de:

- ❑ Establecimiento que envía;
- ❑ Establecimiento receptor;
- ❑ Resumen clínico, que incluirá como mínimo:
 - I. Motivo de envío;
 - II. Impresión diagnóstica (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones);
 - III. Terapéutica empleada, si la hubo.

Igual que en el supuesto anterior lo importante en esta documentación es que se está trasladando información de un paciente de un facultativo a otro, generalmente, y especialmente en el ámbito privado, estaremos ante supuestos de comunicación de datos exceptuada de consentimiento del titular por la necesidad médica o terapéutica y en otros casos con el consentimiento del paciente titular de los datos.

❑ **Las Notas Médicas en Urgencias**

- ❑ La nota Inicial deberá elaborarla el médico y deberá contener lo siguiente:
 - Fecha y hora en que se otorga el servicio;
 - Signos vitales;
 - Motivo de la consulta;
 - Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental en su caso;
 - Diagnósticos o problemas clínicos;
 - Resultados de estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento;
 - Tratamiento, y
 - Pronóstico.

- Nota de evolución.

Deberá elaborarla el médico cada vez que proporciona atención al paciente y las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.2 de la Norma que venimos analizando.

En los casos en que el paciente requiera interconsulta por médico especialista deberá quedar por escrito, tanto la solicitud, la cual realizará el médico solicitante, como la nota de interconsulta que deberá realizar el médico especialista.

- De referencia/traslado: las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.3. de la Norma.

De las notas médicas en Hospitalización

Toda la documentación que se señala a continuación es elaborada por médicos y la licitud de su contenido, en este sentido, no representa riesgo desde el punto de vista de la protección de datos más allá que lo que represente el ser datos de salud asociados a un paciente.

- De ingreso.

Deberá elaborarla el médico que ingresa al paciente y deberá contener como mínimo los datos siguientes: Signos vitales; Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental, en su caso; Resultados de estudios en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento; Tratamiento; y, Pronóstico.

- Historia clínica: Las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.1 de la Norma que analizamos.

- Nota de evolución: deberá elaborarla el médico que otorga la atención al paciente cuando menos una vez por día y las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.2 de la presente Norma.
- Nota de referencia/traslado: Las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.3 de la presente Norma.
- Nota Pre-operatoria: deberá elaborarla el cirujano que va a intervenir al paciente incluyendo a los cirujanos dentistas (excepto el numeral 8.5.7 para estos últimos), y deberá contener como mínimo: Fecha de la cirugía; Diagnóstico; Plan quirúrgico; Tipo de intervención quirúrgica; Riesgo quirúrgico (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones); Cuidados y plan terapéutico pre-operatorios; y Pronóstico.
- Nota Pre-anestésica, vigilancia y registro anestésico: se realizará bajo los lineamientos de la Normatividad Oficial Mexicana en materia de anestesiología y demás aplicables.
- Nota Post-operatoria: deberá elaborarla el cirujano que intervino al paciente, al término de la cirugía, constituye un resumen de la operación practicada, y deberá contener como mínimo: Diagnóstico pre-operatorio; Operación planeada; Operación realizada; Diagnóstico post-operatorio; Descripción de la técnica quirúrgica; Hallazgos transoperatorios; Reporte de gases y compresas; Incidentes y accidentes; Cuantificación de sangrado, si lo hubo; Estudios de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento transoperatorios; y Ayudantes, instrumentistas, anesthesiologo y circulante, Estado post-quirúrgico inmediato; Plan de manejo y tratamiento postoperatorio inmediato; Pronóstico; Envío de piezas o biopsias quirúrgicas para examen macroscópico e histopatológico; Otros hallazgos de importancia para el paciente relacionados con el quehacer médico; y Nombre completo y firma del responsable de la cirugía.
- Nota de egreso: deberá elaborarla el médico y deberá contener como mínimo: Fecha de ingreso/egreso; Motivo del egreso; Diagnósticos finales;

Resumen de la evolución y el estado actual; Manejo durante la estancia hospitalaria; Problemas clínicos pendientes; Plan de manejo y tratamiento; Recomendaciones para vigilancia ambulatoria; Atención de factores de riesgo (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones); Pronóstico; y en caso de defunción, las causas de la muerte acorde al certificado de defunción y si se solicitó y obtuvo estudio de necropsia hospitalaria.

De los reportes del personal profesional, técnico y auxiliar:

Hoja de enfermería: deberá elaborarse por el personal de turno, según la frecuencia establecida por las normas del establecimiento y las órdenes del médico y deberá contener como mínimo:

- ❑ Habitus exterior;
- ❑ Gráfica de signos vitales;
- ❑ Ministración de medicamentos, fecha, hora, cantidad y vía;
- ❑ Procedimientos realizados; y
- ❑ Observaciones.

Dado que en el tratamiento de datos relativos a la salud nos encontramos en todo momento ante el tratamiento de datos especialmente protegidos, se hace preciso extremar las precauciones en cuanto al cumplimiento de los principios de la protección de datos. Es así que, por ejemplo, ante la inclusión de campos de observaciones, que, en este sentido, al no tener limitado su contenido, pueden contener datos personales que sean recabados bien sin el consentimiento del interesado, sin su conocimiento, o con conculcación de la calidad de los datos si se trata de apreciaciones subjetivas u otras valoraciones personales por parte de quien los incluye aquí.

De los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento: deberá elaborarlo el personal que realizó el estudio y deberá contener como mínimo:

- Fecha y hora del estudio;
- Identificación del solicitante;

- Estudio solicitado;
- Problema clínico en estudio;
- Resultados del estudio;
- Incidentes si los hubo;
- Identificación del personal que realiza el estudio; y
- Nombre completo y firma del personal que informa.

Además de los datos del paciente de que se trate en este documento se recolectan datos de los profesionales que realizan las pruebas médicas indicadas. Los datos de profesionales, en principio, no representan riesgo alguno en materia de protección de datos, sin embargo resulta conveniente tratarlos con la diligencia observada en el tratamiento general de protección de datos.

Como **otros documentos** se hace referencia además de a los documentos mencionados, a otros del ámbito ambulatorio u hospitalario, elaborados por personal médico, técnico y auxiliar o administrativo.

Estos documentos se caracterizan, a diferencia de los anteriores, en que su elaboración no corresponde sólo a los médicos sino que puede ser el personal administrativo o el personal auxiliar el que los cumplimente.

Entre estos se destacan los que enumeramos a continuación por ser los más frecuentes:

- Cartas de consentimiento bajo información: deberán contener como mínimo:
 - Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
 - Nombre, razón o denominación social del establecimiento;
 - Título del documento;
 - Lugar y fecha en que se emite;
 - Acto autorizado;

- Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado;
 - Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva; y
 - Nombre completo y firma de los testigos.
- Hoja de egreso voluntario: documento por medio del cual el paciente, familiar más cercano, tutor o representante jurídico solicita el egreso, con pleno conocimiento de las consecuencias que dicho acto pudiera originar.

Deberá ser elaborada por un médico a partir del egreso y cuando el estado del paciente lo amerite; deberá incluirse la responsiva médica del profesional que se encargará del tratamiento y constará de:

- Nombre y dirección del establecimiento;
- Fecha y hora del alta;
- Nombre completo, edad, parentesco, en su caso, y firma de quien solicita el alta;
- Resumen clínico que se emitirá con arreglo a lo previsto en el apartado 5.8. de la presente Norma;
- Medidas recomendadas para la protección de la salud del paciente y para la atención de factores de riesgo;
- En su caso, nombre completo y firma del médico que otorgue la responsiva;
- Nombre completo y firma del médico que emite la hoja; y
- Nombre completo y firma de los testigos.

Este documento implica una actuación sanitaria sin el consentimiento del paciente, deducimos que por causas que le imposibilitan a realizarlo a él mismo. En estos supuestos es necesaria la acreditación, en la forma que se solicita, de la relación de la persona que realiza la solicitud y el paciente.

- Hoja de notificación al Ministerio Público: en casos en que sea necesario dar aviso a los órganos de procuración de justicia, la hoja de notificación deberá contener:
- Nombre, razón o denominación social del establecimiento notificador;
 - Fecha de elaboración;
 - Identificación del paciente;
 - Acto notificado;
 - Reporte de lesiones del paciente, en su caso;
 - Agencia del Ministerio Público a la que se notifica; y
 - Nombre completo y firma del médico que realiza la notificación.

Este supuesto implica una comunicación de datos del centro sanitario al Ministerio Público y como tal, si no se tiene el consentimiento del titular, debe estar prevista en la norma que regule la materia con el ánimo de contemplarla como una excepción, o bien ser considerada una excepción general en función de los destinatarios concretos y determinados.

Reporte de causa de muerte sujeta a vigilancia epidemiológica: La realizará el médico conforme a los lineamientos que en su caso se expidan para la vigilancia epidemiológica.

Notas de defunción y de muerte fetal: Las elaborará el personal médico, de conformidad a lo previsto en los artículos 317 y 318 de la Ley General de Salud, al artículo 91 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y al Decreto por el que se da a conocer la forma oficial de certificado de defunción y muerte fetal.

En definitiva, el análisis de las definiciones incluidas en la normativa se hace necesario para entender el alcance de esta materia y con el propósito de estar en disposición de atender a los aspectos concretos que se plantean. Cabe, no obstante, señalar como principal diferencia con la normativa internacional y con los documentos de trabajo de las organizaciones internacionales a los que

venimos atendiendo, que en México se utiliza el concepto de expediente clínico frente al de historia clínica a nivel internacional, quedando éste último englobado en el de expediente clínico. Es así que, como conclusión previa puede ponerse de manifiesto la necesidad de considerar una revisión de este aspecto con el propósito de clarificar la regulación del expediente clínico cuando se trate de llevar a cabo alguna acción a nivel o con repercusión internacional, de manera que ello no suponga un obstáculo.

4. DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

4.1. Soporte del expediente clínico: papel y electrónico

Es necesario concretar determinados aspectos en relación con el soporte en el que figuren los expedientes clínicos, ya sea en soporte papel y/o en soporte electrónico.

En México, la NOM-168-SSA1-1998 prevé la utilización de los medios magnéticos, electromagnéticos y de telecomunicación como de carácter complementario en relación con el expediente clínico. Así, su apartado 5.11 contempla que:

"El empleo de medios magnéticos, electromagnéticos y de telecomunicación será exclusivamente de carácter auxiliar para el expediente clínico."

En resumen, los expedientes clínicos son susceptibles de almacenamiento en cualquier tipo de soporte, tanto en soporte papel como en soporte informático. Sin embargo, con independencia del soporte en el que se almacenen es necesario que se respeten determinadas medidas de seguridad que impidan el acceso a la información por parte de personas no autorizadas y evitar el desvío de la información, ya sea de forma mal intencionada o no, a sitios no previstos.

4.2. El expediente clínico y la historia clínica

El apartado del presente informe dedicado al expediente clínico se estructura en los siguientes subapartados:

- Finalidad
- Contenido
- Conservación

4.2.1. Finalidad

El expediente clínico resulta ser un instrumento que garantiza a los beneficiarios que su asistencia sea apropiada y que, a su vez, sirve para que los profesionales que realizan funciones de diagnóstico y tratamiento puedan proporcionar una asistencia también adecuada al paciente al que asisten, teniendo para ello permitido el acceso al expediente clínico de dicho paciente.

Para conseguir esta finalidad el expediente clínico debe perseguir englobar toda la información referente a paciente de manera ordenada y con arreglo a criterios que permitan garantizar su seguridad y el manejo de la información por los profesionales sanitarios que lo necesiten en cada caso particular. Se debe buscar por tanto la unidad de los expedientes clínicos por los centros sanitarios. Siendo en este sentido recomendable la elaboración de un único archivo de expedientes clínicos por cada centro sanitario.²²

Es decir, tal y como hemos señalado ya al comienzo de nuestro Informe, a nivel internacional, el expediente clínico constituye un aspecto esencial dentro del sistema de salud, puesto que sirve para recabar información sobre la salud de la población. En este sentido, debe considerarse el paso del expediente clínico en papel al electrónico, reportando este último beneficios al tratamiento de la información en cuanto que permite a los profesionales de la sanidad tener un acceso más rápido y de mayor calidad a los datos, lo que se convierte, al mismo tiempo, en una ventaja para los pacientes y usuarios del sistema de salud, puesto que pasan a ser el eje central del sistema de salud y ello permite actuaciones más rápidas y precisas. El expediente clínico electrónico permite asimismo una mayor delimitación de los accesos que al mismo se producen por profesionales sanitarios de un lado, y por profesionales administrativos (técnicos y auxiliares) y de gestión de otro, garantizando de este modo una mayor protección a la intimidad del paciente.

²² En este sentido realizamos una referencia a la Recomendación 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas. Aprobada por Resolución del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid con fecha 30 de julio de 2004). (B.O.C.M. núm. 191, de 12 de agosto).

4.2.2. Contenido

En la NOM-168-SSA1-1998 el contenido del expediente clínico se regula en el apartado 5.2. En concreto, este apartado establece los datos generales que el expediente clínico ha de incorporar y que son:

- 5.2.1. Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;*
- 5.2.2. En su caso, la razón y denominación social del propietario o concesionario;*
- 5.2.3. Nombre, sexo, edad y domicilio del usuario; y*
- 5.2.4. Los demás que señalen las disposiciones sanitarias.”*

Todo ello por el derecho de los beneficiarios a que quede constancia de la información que se haya ido obteniendo de todas las asistencias médicas realizadas.

Asimismo, el apartado 5.12²³ de la NOM-168-SSA1-1998, prevé la posibilidad de que las instituciones establezcan formatos para el expediente clínico, siempre y cuando sigan los requisitos mínimos que en la citada Norma aparecen. Además, el apartado 5.13 de la Norma prevé que:

- “El expediente clínico se integrará atendiendo a los servicios prestados de: consulta externa (general y especializada), urgencias y hospitalización²⁴.”*

El apartado 5.9 de la citada NOM-168-SSA1-1998 añade a estos datos generales:

- “Todas las notas en el expediente clínico deberán contener fecha, hora, nombre completo, así como la firma de quien la elabora.”*

²³ “Las instituciones podrán establecer formatos para el expediente clínico, tomando como mínimo los requisitos establecidos en la presente Norma.”

²⁴ El contenido de las notas médicas del expediente de consulta externa, de urgencias y de hospitalización puede verse con más detenimiento en el apartado dedicado a *Otra documentación clínica*.

Asimismo, la NOM-168-SSA1-1998 añade más datos o información en relación con los informes y anotaciones²⁵ que los profesionales sanitarios puedan realizar en la prestación asistencial, y así:

"5.8. Las notas médicas y reportes a que se refiere la presente Norma deberán contener: nombre completo del paciente, edad y sexo y, en su caso, número de cama o expediente.

[...]

5.10. Las notas en el expediente deberán expresarse en lenguaje técnico médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado."

Por último, si existiera un contrato para la prestación del servicio sanitario, la Norma obliga a que se contenga una copia del mismo. En concreto, el apartado 5.17 prevé:

"En los casos en que medie un contrato suscrito por las partes para la prestación de servicios de atención médica, deberá existir, invariablemente, una copia de dicho contrato en el expediente."

4.2.3. Conservación

Como ya indicamos, la NOM-168-SSA1-1998 va dirigida a establecer determinados criterios de obligado cumplimiento para la elaboración, integración, uso y archivo de los expedientes clínicos. Así, con la finalidad de canalizar la gestión de los expedientes clínicos y, en consecuencia, la responsabilidad sobre los mismos, el apartado 5.1 de la NOM-168-SSA1-1998 establece:

"Los prestadores de servicios médicos de carácter público, social y privado estarán obligados a integrar y conservar el expediente clínico en los términos previstos en la presente Norma; los establecimientos, serán solidariamente

²⁵ Sobre la aplicación de las normas a los informes y demás anotaciones médicas el apartado 5.7 de la NOM-168-SSA1-1998 establece: *"Las notas médicas, reportes y otros documentos que surjan como consecuencia de la aplicación de la presente Norma, deberán apegarse a los procedimientos que dispongan las Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con la prestación de servicios de atención médica, cuando sea el caso."*

responsables, respecto del cumplimiento de esta obligación por cuanto hace al personal que preste sus servicios en los mismos, independientemente de la forma en que fuere contratado dicho personal.”

Sin embargo, los establecimientos para la atención sanitaria no sólo están obligados a almacenar la documentación clínica con el fin de proporcionar la debida asistencia a los pacientes y usuarios sino que la documentación clínica también debería conservarse a efectos judiciales, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema de Protección Social en Salud, etc., debiendo efectuarse un tratamiento de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

En este sentido, es interesante observar lo que para la conservación de los datos médicos establece el capítulo 10 de la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa que, en concreto, dispone:

“10.1. En general, los datos médicos no deben conservarse más tiempo del necesario para alcanzar el propósito para el que se recogieron y procesaron.

10.2. Cuando se acredite la necesidad de conservar los datos médicos que ya no tienen uso alguno para el fin con el que se recabaron por un interés legítimo de la salud pública o de la ciencia médica, o de la persona a cargo del tratamiento médico o del controlador del archivo en orden a permitirles la defensa en o el ejercicio de una reclamación legal, o por razones históricas o estadísticas, se adoptarán las medidas técnicas oportunas para asegurar su correcta conservación y seguridad, teniendo en cuenta la intimidad del paciente.

10.3. A petición del afectado, sus datos médicos deben ser eliminados, a menos que se hayan anonimizado o concurran intereses superiores y legítimos para no hacerlo, en particular los reseñados en el Principio 10.2, o si existe una obligación de conservar los datos grabados.”

La NOM-168-SSA1-1998 hace referencia al periodo de conservación de los expedientes clínicos en el apartado 5.3, que prevé:

“Los expedientes clínicos son propiedad de la institución y del prestador de servicios médicos, sin embargo, y en razón de tratarse de instrumentos expedidos en beneficio de los

pacientes, deberán conservarlos por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico.”

En este sentido, podría incluso ser necesario que se establecieran excepciones y/o limitaciones a este período mínimo de conservación de cinco años.

En cuanto a la custodia de los expedientes clínicos, la NOM-168-SSA1-1998 no hace referencia específica a las condiciones de custodia de los mismos pero sí al periodo de conservación, como ya hemos visto. En consecuencia, deberían regularse una serie de medidas de seguridad²⁶ como sistema unitario para la canalización y control de la gestión de los expedientes clínicos, de forma que, por ejemplo, los expedientes clínicos se almacenasen en un único archivo.

Por último, en la conservación del expediente clínico debe atenderse también al hecho de que éste se encuentre en soporte electrónico, en cuyo caso resulta necesario garantizar, de igual modo, las medidas de seguridad para evitar que terceros no autorizados puedan tener acceso a su contenido así como que el uso de la tecnología no lleve a situaciones en las que el acceso posterior resulte imposible por no existir medios o ser éstos incompatibles con los que inicialmente se utilizaron para guardarlos. En cuanto a esto último, la conservación del expediente clínico electrónico determina que tenga que plantearse prever en una norma que lo pueda regular determinados aspectos tales como los requisitos para su conservación, garantizar su confidencialidad e integridad, y ello sin perjuicio de las correspondientes medidas de seguridad que tengan que adoptarse, tanto por venir exigidas por la normativa sanitaria como por la normativa sobre protección de datos.

Es decir, se trata de que en su caso se establezcan expresamente en la normativa aplicable al expediente clínico, y en particular si es electrónico, criterios de conservación con el propósito de garantizar la seguridad de la información, sin perjuicio como decimos de las obligaciones que sean exigibles en virtud de la normativa sobre protección de datos.

²⁶ En relación con las medidas de seguridad a adoptar para la debida custodia de los expedientes clínicos nos remitimos al apartado de este Informe en el que se examinan detalladamente.

4.3. Estandarización del expediente clínico

Tal y como hemos visto en el apartado segundo del presente Informe, sobre el *Ámbito del análisis*, relativo a los derechos y obligaciones de los beneficiarios, éstos tienen derecho, entre otros, a que se respete la autonomía de su voluntad y se les informe adecuadamente. Estos derechos de los que gozan los pacientes y usuarios son correlativos con las obligaciones que tienen los profesionales sanitarios.

Además, en este sentido, las obligaciones de los profesionales sanitarios no pueden limitarse a la correcta prestación de los procesos asistenciales que correspondan en cada caso.

Es necesario que se establezcan ciertos criterios cuyos fines sean unificar la composición, estructura, manejo, u otros aspectos de los expedientes clínicos para facilitar la utilización de los mismos puesto que pueden suponer un instrumento para garantizar la asistencia adecuada a los beneficiarios. De esta manera, los profesionales en la prestación del proceso asistencial que corresponda deben tener acceso al expediente clínico de los beneficiarios como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

De esta obligación de los profesionales sanitarios respecto de la gestión del expediente clínico, hay que señalar que en el apartado 5.1 de la NOM-168-SSA1-1998 se establece que:

“Los prestadores de servicios médicos de carácter público, social y privado estarán obligados a integrar y conservar el expediente clínico en los términos previstos en la presente Norma.”

Teniendo en cuenta, además que según el apartado 5.12 de la NOM-168-SSA1-1998:

“Las instituciones podrán establecer formatos para el expediente clínico, tomando como mínimo los requisitos establecidos en la presente Norma.”

La integración del expediente clínico a la que se refiere el apartado anterior se determina por el tipo de servicios que se preste. En concreto el apartado 5.13 de la NOM-168-SSA1-1998 prevé que:

“El expediente clínico se integrará atendiendo a los servicios prestados de: consulta externa (general y especializada), urgencias y hospitalización²⁷.”

En este sentido, y tal y como dispone el apartado 5.4 de la citada Norma, los médicos, los profesionales o personal técnico y auxiliar que intervengan en la atención del paciente, deben cumplir de forma ética y profesional con las disposiciones de la NOM-168-SSA1-1998 y, en relación con esto, hay que señalar su obligación respecto a cómo han de ser las anotaciones que efectúen en los expedientes clínicos. Así, el apartado 5.10 de la NOM-168-SSA1-1998 establece que:

“Las notas en el expediente deberán expresarse en lenguaje técnico médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado.”

En definitiva, los requisitos mínimos del formato de los expedientes clínicos según se deriva de las disposiciones de la NOM-168-SSA1-1998, serán:

- Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;
- En su caso, la razón y denominación social del propietario o concesionario;
- Nombre, sexo, edad y domicilio del usuario;
- Los demás que señalen las disposiciones sanitarias;
- La fecha, hora, nombre completo, así como la firma de quien elabora la nota.
- En su caso, la copia del contrato suscrito por las partes para la prestación de los servicios de atención médica.

²⁷ Documentación clínica que se estudiará detenidamente en el siguiente apartado.

- Los datos mínimos requeridos en las anotaciones médicas según se trate de una consulta externa (general y especializada), de urgencias o de hospitalización.

Estrechamente unido a lo anterior, se hace preciso tener presente que el desarrollo de sistemas basados en expedientes clínicos tiene que garantizar, en todo caso, la interoperabilidad de los mismos. De otra forma, la proliferación de distintos sistemas que no sean compatibles entre sí puede determinar que resulten ineficaces dentro del Sistema Nacional de Salud ya que ello impediría, cuando fuera necesario y cumpliendo en su caso los requisitos normativos aplicables, el flujo de la información. Además, debe atenderse a cuál sea el soporte del expediente clínico, puesto que existen importantes diferencias entre que éste se encuentre en papel o en soporte electrónico.

Por lo que se refiere a la historia de salud electrónica, en el ámbito de la Unión Europea es preciso destacar los trabajos en este sentido del Comité Europeo de Normalización (CEN) el cual ha establecido normas que tienen que seguirse en el desarrollo de historias clínicas con el propósito de garantizar la interoperabilidad y facilitar así el desarrollo de otras aplicaciones que dependen de la información que se recabe a través de este documento, tales como la información sanitaria o la creación de sitios web sobre salud.

En definitiva, la estandarización es una cuestión trascendental para garantizar tanto la interoperabilidad en el propio Sistema Nacional de Salud, al posibilitar el intercambio de información sanitaria entre los órganos y centros correspondientes, como a nivel internacional en caso de que ello sea necesario. Por tanto, es recomendable actuar en este aspecto atendiendo a los desarrollos que se están llevando a cabo actualmente en ámbitos tales como el de la Unión Europea.

Analizada cuál es la documentación clínica a la que se refiere la NOM-168-SSA1-1998, se plantea la necesidad de tomar las medidas oportunas con el propósito de garantizar, con independencia de cual sea el soporte en el que se contenga, electrónico o en papel, el cumplimiento de todos los principios

aplicables que veremos en el siguiente apartado. No obstante, queremos terminar resumiendo aquí la situación actual en la normativa mexicana, de manera que ello nos permita esquematizar cuál es la documentación clínica.

Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico
Resumen clínico: al documento elaborado por un médico, en el cual se registrarán los aspectos relevantes de la atención médica de un paciente, contenidos en el expediente clínico. Deberá tener como mínimo: padecimiento actual, diagnósticos, tratamientos, evolución, pronóstico, estudios de laboratorio y gabinete. (Apartado 4.9. de la Norma Oficial Mexicana).
Expediente clínico: al 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. (Apartado 4.4. de la Norma Oficial Mexicana).
6. Del expediente en consulta externa
Deberá contar con: 6.1. Historia Clínica. Deberá elaborarla el médico y constará de: interrogatorio, exploración física, diagnósticos, tratamientos, en el orden siguiente: 6.1.1. Interrogatorio.- Deberá tener como mínimo: ficha de identificación, antecedentes heredo familiares, personales patológicos (incluido ex-fumador, ex-alcohólico y ex-adicto), y no patológicos, padecimiento actual (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones) e interrogatorio por aparatos y sistemas; 6.1.2. Exploración física.- Deberá tener como mínimo: habitus exterior, signos vitales (pulso, temperatura, tensión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria), así como datos de cabeza, cuello, tórax, abdomen, miembros y genitales; 6.1.3. Resultados previos y actuales de estudios de laboratorio, gabinete y otros; 6.1.4. Terapéutica empleada y resultados obtenidos, 6.1.5. Diagnósticos o problemas clínicos.
6.2. Nota de evolución. Deberá elaborarla el médico cada vez que proporciona atención al paciente ambulatorio, de acuerdo con el estado clínico del paciente. Describirá lo siguiente: 6.2.1. Evolución y actualización del cuadro clínico (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones); 6.2.2. Signos vitales; 6.2.3. Resultados de los estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento; 6.2.4. Diagnósticos y 6.2.5. Tratamiento e Indicaciones médicas, en el caso de medicamentos, señalando como mínimo: dosis, vía y periodicidad; En el caso de control de embarazadas, niños sanos, diabéticos, hipertensos, entre otros, las notas deberán integrarse conforme a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas respectivas.

<p>6.3. Nota de Interconsulta. La solicitud deberá elaborarla el médico cuando se requiera y quedará asentada en el expediente clínico.</p> <p>La elabora el médico consultado, y deberá contar con:</p> <p>6.3.1. Criterios diagnósticos; 6.3.2. Plan de estudios; 6.3.3. Sugerencias diagnósticas y tratamiento; y 6.3.4. Demás que marca el numeral 7.1.</p>
<p>6.4. Nota de referencia/traslado. De requerirse, deberá elaborarla un médico del establecimiento y deberá anexarse copia del resumen con que se envía al paciente; constará de:</p> <p>6.4.1. Establecimiento que envía; 6.4.2. Establecimiento receptor; 6.4.3. Resumen clínico, que incluirá como mínimo: I. Motivo de envío; II. Impresión diagnóstica (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones); III. Terapéutica empleada, si la hubo.</p>
<p style="text-align: center;">7. De las Notas Médicas en Urgencias</p>
<p>7.1. Inicial. Deberá elaborarla el médico y deberá contener lo siguiente:</p> <p>7.1.1. Fecha y hora en que se otorga el servicio; 7.1.2. Signos vitales; 7.1.3. Motivo de la consulta; 7.1.4. Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental en su caso; 7.1.5. Diagnósticos o problemas clínicos; 7.1.6. Resultados de estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento; 7.1.7. Tratamiento y 7.1.8. Pronóstico.</p> <p>7.2. Nota de evolución. Deberá elaborarla el médico cada vez que proporciona atención al paciente y las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.2. de la presente Norma.</p> <p>7.2.1 En los casos en que el paciente requiera interconsulta por médico especialista deberá quedar por escrito, tanto la solicitud, la cual realizará el médico solicitante, como la nota de interconsulta que deberá realizar el médico especialista.</p> <p>7.3. De referencia/traslado. Las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.3. de la presente Norma.</p>
<p style="text-align: center;">8. De las notas médicas en Hospitalización</p>
<p>8.1. De ingreso. Deberá elaborarla el médico que ingresa al paciente y deberá contener como mínimo los datos siguientes:</p> <p>8.1.1. Signos vitales; 8.1.2. Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental, en su caso; 8.1.3. Resultados de estudios en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento; 8.1.4. Tratamiento; y 8.1.5. Pronóstico.</p> <p>8.2. Historia clínica. Las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.1. de la presente Norma.</p>

<p>8.3. Nota de evolución. Deberá elaborarla el médico que otorga la atención al paciente cuando menos una vez por día y las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.2. de la presente Norma.</p>
<p>8.4. Nota de referencia/traslado. Las notas se llevarán a efecto conforme a lo previsto en el numeral 6.3. de la presente Norma.</p>
<p>8.5. Nota Pre-operatoria</p> <p>Deberá elaborarla el cirujano que va a intervenir al paciente incluyendo a los cirujanos dentistas (excepto el numeral 8.5.7 para estos últimos), y deberá contener como mínimo:</p> <p>8.5.1. Fecha de la cirugía; 8.5.2. Diagnóstico; 8.5.3. Plan quirúrgico; 8.5.4. Tipo de intervención quirúrgica; 8.5.5. Riesgo quirúrgico (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones); 8.5.6. Cuidados y plan terapéutico pre-operatorios; y 8.5.7. Pronóstico.</p>
<p>8.6. Nota Pre-anestésica, vigilancia y registro anestésico. Se realizará bajo los lineamientos de la Normatividad Oficial Mexicana en materia de anestesiología y demás aplicables.</p>
<p>8.7. Nota Post-operatoria.</p> <p>Deberá elaborarla el cirujano que intervino al paciente, al término de la cirugía, constituye un resumen de la operación practicada, y deberá contener como mínimo:</p> <p>8.7.1. Diagnóstico pre-operatorio; 8.7.2. Operación planeada; 8.7.3. Operación realizada; 8.7.4. Diagnóstico post-operatorio; 8.7.5. Descripción de la técnica quirúrgica; 8.7.6. Hallazgos transoperatorios; 8.7.7. Reporte de gasas y compresas; 8.7.8. Incidentes y accidentes; 8.7.9. Cuantificación de sangrado, si lo hubo; 8.7.10. Estudios de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento transoperatorios; y 8.7.11. Ayudantes, instrumentistas, anestesiólogo y circulante, 8.7.12. Estado post-quirúrgico inmediato; 8.7.13. Plan de manejo y tratamiento postoperatorio inmediato; 8.7.14. Pronóstico; 8.7.15. Envío de piezas o biopsias quirúrgicas para examen macroscópico e histopatológico; 8.7.16. Otros hallazgos de importancia para el paciente relacionados con el quehacer médico; y 8.7.17. Nombre completo y firma del responsable de la cirugía.</p>

<p>8.8. Nota de egreso.</p> <p>Deberá elaborarla el médico y deberá contener como mínimo:</p> <p>8.8.1. Fecha de ingreso/egreso; 8.8.2. Motivo del egreso; 8.8.3. Diagnósticos finales; 8.8.4. Resumen de la evolución y el estado actual; 8.8.5. Manejo durante la estancia hospitalaria; 8.8.6. Problemas clínicos pendientes; 8.8.7. Plan de manejo y tratamiento; 8.8.8. Recomendaciones para vigilancia ambulatoria; 8.8.9. Atención de factores de riesgo (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones); 8.8.10. Pronóstico; y 8.8.11. En caso de defunción, las causas de la muerte acorde al certificado de defunción y si se solicitó y obtuvo estudio de necropsia hospitalaria.</p>
<p style="text-align: center;">9. De los reportes del personal profesional, técnico y auxiliar</p>
<p>9.1. Hoja de enfermería.</p> <p>Deberá elaborarse por el personal de turno, según la frecuencia establecida por las normas del establecimiento y las órdenes del médico y deberá contener como mínimo:</p> <p>9.1.1. Habitus exterior; 9.1.2. Gráfica de signos vitales; 9.1.3. Ministración de medicamentos, fecha, hora, cantidad y vía; 9.1.4. Procedimientos realizados; y 9.1.5. Observaciones.</p>
<p>9.2. De los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento</p> <p>Deberá elaborarlo el personal que realizó el estudio y deberá contener como mínimo:</p> <p>9.2.1. Fecha y hora del estudio; 9.2.2. Identificación del solicitante; 9.2.3. Estudio solicitado; 9.2.4. Problema clínico en estudio; 9.2.5. Resultados del estudio; 9.2.6. Incidentes si los hubo; 9.2.7. Identificación del personal que realiza el estudio; y 9.2.8. Nombre completo y firma del personal que informa.</p>
<p style="text-align: center;">10. Otros documentos</p>
<p>10.1. Además de los documentos mencionados pueden existir otros del ámbito ambulatorio u hospitalario, elaborados por personal médico, técnico y auxiliar o administrativo. En seguida se refieren los que sobresalen por su frecuencia:</p> <p>10.1.1. Cartas de Consentimiento bajo información.</p> <p>10.1.1.1. Deberán contener como mínimo:</p> <p>10.1.1.1.1. Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso; 10.1.1.1.2. Nombre, razón o denominación social del establecimiento; 10.1.1.1.3. Título del documento; 10.1.1.1.4. Lugar y fecha en que se emite; 10.1.1.1.5. Acto autorizado; 10.1.1.1.6. Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado; 10.1.1.1.7. Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva; y 10.1.1.1.8. Nombre completo y firma de los testigos.</p>

10.1.2. Hoja de egreso voluntario.

10.1.2.1. Documento por medio del cual el paciente, familiar más cercano, tutor o representante jurídico solicita el egreso, con pleno conocimiento de las consecuencias que dicho acto pudiera originar.

10.1.2.2. Deberá ser elaborada por un médico a partir del egreso y cuando el estado del paciente lo amerite; deberá incluirse la responsiva médica del profesional que se encargará del tratamiento y constará de:

10.1.2.2.1. Nombre y dirección del establecimiento;

10.1.2.2.2. Fecha y hora del alta;

10.1.2.2.3. Nombre completo, edad, parentesco, en su caso, y firma de quien solicita el alta;

10.1.2.2.4. Resumen clínico que se emitirá con arreglo en lo previsto en el apartado 5.8. de la presente Norma;

10.1.2.2.5. Medidas recomendadas para la protección de la salud del paciente y para la atención de factores de riesgo;

10.1.2.2.6. En su caso, nombre completo y firma del médico que otorgue la responsiva;

10.1.2.2.7. Nombre completo y firma del médico que emite la hoja; y

10.1.2.2.8. Nombre completo y firma de los testigos.

10.1.3. Hoja de notificación al Ministerio Público.

En casos en que sea necesario dar aviso a los órganos de procuración de justicia, la hoja de notificación deberá contener:

10.1.3.1. Nombre, razón o denominación social del establecimiento notificador;

10.1.3.2. Fecha de elaboración;

10.1.3.3. Identificación del paciente;

10.1.3.4. Acto notificado;

10.1.3.5. Reporte de lesiones del paciente, en su caso;

10.1.3.6. Agencia del Ministerio Público a la que se notifica; y

10.1.3.7. Nombre completo y firma del médico que realiza la notificación.

10.1.4. Reporte de causa de muerte sujeta a vigilancia epidemiológica

La realizará el médico conforme a los lineamientos que en su caso se expidan para la vigilancia epidemiológica.

10.1.5. Notas de defunción y de muerte fetal.

Las elaborará el personal médico, de conformidad a lo previsto en los artículos 317 y 318 de la Ley General de Salud, al artículo 91 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación.

5. PRINCIPIOS APLICABLES

El análisis de los principios que fundamentan el tratamiento de los datos personales en el ámbito de la salud requiere contemplarlos desde una doble perspectiva, de un lado como datos de carácter personal propiamente hablando y de otro, añadiendo el carácter de datos de salud. Lo anterior nos lleva a considerar en primer lugar, los principios que se aplican en el tratamiento de datos personales y en segundo lugar, las peculiaridades que el tratamiento de datos de salud implica.

Con carácter previo y desde una perspectiva internacional debemos mencionar el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina suscrito el 4 de abril de 1997²⁸, que basa el tratamiento de datos personales de los pacientes en la necesidad de información a los mismos, en la prestación por los pacientes del consentimiento informado y en el respeto a la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

Asimismo, con el fin de comprender mejor los principios en materia de protección de datos, debemos indicar que son tres las fases en las que se estructura el tratamiento de datos de carácter personal y que es necesario su exposición para mejor comprender y aplicar la correspondiente normativa; interpretar las normas sobre protección de datos y fijar las obligaciones del responsable del sistema de tratamiento, teniendo en consideración los tres momentos o fases en que se desarrolla, o puede desarrollarse el tratamiento de datos de carácter personal.

Estos tres momentos nos interesan para poder recorrer los principios aplicables al tratamiento de los expedientes clínicos. Estos momentos son:

- ❑ El momento de recolección de datos, bien sea directamente del paciente o usuario, según el caso, bien sea de un tercero, en el que

Convenio que no ha sido firmado ni ratificado por México.

tiene gran importancia su licitud y lealtad²⁹, con las características de conocimiento y, en su caso, consentimiento del afectado;

- ❑ El momento del tratamiento de los datos, que pueden ser cruzados y relacionados en forma automática junto con otros datos, buscando definir un perfil determinado del afectado que incluso él mismo llega a desconocer, y
- ❑ El momento de la utilización y, en su caso, comunicación a terceros de los resultados del tratamiento, conocida ésta última como "cesión o comunicación de datos", en la que, al igual que en la recogida y en el tratamiento, se tendrá que considerar el conocimiento y consentimiento del titular de los datos.

Es así que empezamos por el denominado principio del consentimiento por considerarle el eje central de la protección de datos y en concreto, del tratamiento de datos de salud en el ámbito sanitario y a continuación trataremos los demás principios:

- ❑ Información en el momento de recabar los datos.
- ❑ Calidad de los datos.
- ❑ Medidas de seguridad.
- ❑ Deber de secreto.
- ❑ Comunicación o cesión de datos.
- ❑ Acceso a datos por terceros.

5.1. Consentimiento informado

Para analizar este principio rector, de una manera directa o indirecta, en la materia que examinamos distinguiremos en los siguientes apartados:

²⁹El concepto de lealtad que al figurar en una Directiva puede parecer, y lo es, un concepto jurídico indeterminado, tiene gran importancia por la referencia expresa y concreta que a él hace la Directiva 95/46/CE.

- Regla general: necesidad de consentimiento.
- Excepciones y limitaciones al consentimiento.
- Forma del consentimiento

5.1.1. Regla general: necesidad de consentimiento.

La Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa a la que venimos refiriéndonos, establece en su Principio 4 que los datos médicos serán recogidos y procesados, salvo las excepciones previstas, si el paciente ha dado su consentimiento.

El artículo 7³⁰ de la Directiva 95/46/CE establece la posibilidad de proceder al tratamiento de datos de carácter personal si el titular ha prestado su consentimiento de forma inequívoca.

Por su parte, la LAI, aunque no es una norma que regule directamente la protección de datos en el sentido de las normas que venimos analizando, no hace referencia a la necesidad del consentimiento para el tratamiento de datos personales. Sólo trata de la necesidad de consentimiento para el tratamiento de datos en la fase posterior referida a la comunicación, distribución o comercialización de los datos personales. Es decir, en ningún caso se prevé como un requisito para la licitud del tratamiento que se haya obtenido el consentimiento del titular, aunque sí se prevea que se proporcione información al mismo. No obstante, debe tenerse en consideración que a este principio del consentimiento puede llegarse, como adelantábamos, de forma indirecta, es decir, mediante la garantía del cumplimiento efectivo del resto de principios aplicables en protección de datos³¹, de manera que puede partirse de una regulación en la que no se establezca disposición alguna sobre el consentimiento siempre y cuando se den garantías adecuadas y suficientes.

³⁰ “Los Estados miembros dispondrán que el tratamiento de datos personales sólo pueda efectuarse si: a) el interesado ha dado su consentimiento de forma inequívoca,...”

³¹ En este sentido, cabe ver como el ordenamiento jurídico anglosajón parte de la inexistencia del principio del consentimiento, si bien éste queda garantizado mediante la aplicación y cumplimiento del resto de principios de la normativa sobre protección de datos.

La NOM-168-SSA1-1998 establece la figura de las cartas de consentimiento bajo información como un medio en el ámbito sanitario para proceder a recoger el consentimiento debidamente informado de los pacientes

"Cartas de consentimiento bajo información, a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepte, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnóstico o, con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.

Estas cartas se sujetarán a los requisitos previstos en las disposiciones sanitarias, serán revocables mientras no inicie el procedimiento para el que se hubieren otorgado y no obligarán al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado hacia el paciente" (Apartado 4.2. de la NOM-168-SSA1-1998).

Aunado a esto, debe deslindarse el consentimiento necesario por parte del paciente para someterse a una intervención o tratamiento médico del consentimiento para el tratamiento de sus datos de carácter personal. En este sentido, nuestro análisis se centra particularmente en el consentimiento necesario para el tratamiento de datos personales, si bien atenderemos también someramente a las cuestiones derivadas del consentimiento informado en general.

De esta definición se desprende que de la Carta de consentimiento bajo información se derivan dos posibilidades de prestación de consentimiento:

- Por el paciente o en su caso el usuario de la atención sanitaria, y
- Por el representante legal de éste.

El consentimiento por representación en el ámbito sanitario puede darse por diversas causas, siendo procedente delimitar las mismas en la normativa que regule la materia. Así por ejemplo, pueden ser causas de consentimiento otorgado por un representante legal:

- La minoría de edad, sin perjuicio de que a determinadas edades se pueda comprender la información facilitada por el facultativo y el paciente tenga derecho a escucharla.
- La incapacidad legal.
- Incapacidad de hecho, es decir, cuando el estado del paciente le imposibilite física o psíquicamente para prestar el consentimiento.

La prestación del consentimiento por representación deberá ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal permitiendo al paciente participar en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Además, debe atenderse a si existen supuestos previstos expresamente en la normativa en los que el consentimiento del paciente, para el tratamiento de sus datos de carácter personal, no sea necesario, como por ejemplo, en supuestos de urgencia en los que su vida corra peligro, tal y como vamos a ver en un apartado posterior.

Estas cartas de consentimiento bajo información, se recogen como necesarias en la propia NOM-168-SSA1-1998 para un conjunto de “eventos mínimos” en el apartado 10.1.1.2³² que requieren este requisito y a continuación, el apartado 10.1.1.3 abre la posibilidad de que el personal de salud obtenga carta de consentimiento informado cuando lo considere pertinente.

Visto esto, podemos concluir en este punto la necesidad de consentimiento en el tratamiento de los datos de carácter personal y en especial en el ámbito sanitario, debiendo preverse así de forma expresa en la regulación que se realice sobre la materia, salvo las excepciones y casos mencionados.

5.1.2. Excepciones y limitaciones a la necesidad del consentimiento

³² Son eventos mínimos el ingreso hospitalario, los procedimientos de cirugía mayor, los que requieren anestesia general, salpingoclasia y vasectomía, trasplantes, investigación clínica de seres humanos, necropsia hospitalaria, procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo y cualquier otro procedimiento que entrañe mutilación.

Como apuntábamos, en el ámbito sanitario que examinamos son muchas las excepciones que la regla general de la necesidad de consentimiento tiene, derivadas principalmente de que en el ámbito de la salud pueden darse casos en los que deba prevalecer la vida del paciente necesitando proceder a la acción para salvaguardar el interés vital del afectado o de una tercera persona, para proteger la salud pública o un interés público importante, o, incluso, en otros muchos casos en los que no pueda cumplirse con, o más bien no sea necesario cumplir con ello por estar excepcionada en una Ley, el requisito previo del consentimiento del paciente o usuario según el caso para proceder a la asistencia sanitaria o al tratamiento de sus datos relativos a la salud.

El artículo 7³³ de la Directiva 95/46/CE recoge la necesidad de consentimiento para el tratamiento de los datos de carácter personal y enumera un conjunto de supuestos en los que se podrá proceder al tratamiento sin necesidad del consentimiento.

En concreto, y por lo que aquí interesa, el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE, relativo al tratamiento de categorías especiales de datos, entre los que se encuentran los datos relativos a la salud, establece que:

"1. Los Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 no se aplicará cuando:

...

³³ "Los Estados miembros dispondrán que el tratamiento de datos personales sólo pueda efectuarse si:

- a) el interesado ha dado su consentimiento de forma inequívoca, o
- b) es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado sea parte o para la aplicación de medidas precontractuales adoptadas a petición del interesado, o
- c) es necesario para el cumplimiento de una obligación jurídica a la que esté sujeto el responsable del tratamiento, o
- d) es necesario para proteger el interés vital del interesado, o
- e) es necesario para el cumplimiento de una misión de interés público o inherente al ejercicio del poder público conferido al responsable del tratamiento o a un tercero a quien se comuniquen los datos, o
- f) es necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección con arreglo al apartado 1 del artículo 1 de la presente Directiva."

c) el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del interesado o de otra persona, en el supuesto de que el interesado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento”

Y a continuación, señala en el apartado 3 que:

“El apartado 1 no se aplicará cuando el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”.

En definitiva, lo importante de las excepciones o limitaciones a la regla general de consentimiento para el tratamiento de datos es que éstas queden expresamente determinadas y delimitadas en la norma que regule la materia, y más en un ámbito como el sanitario en el que se puede dar lugar a una interpretación amplia sobre conceptos como, por poner un ejemplo, “urgencia médica”.

5.1.3. Forma del consentimiento

La regla general de necesidad de consentimiento para el tratamiento de los datos no establece en la mayor parte de las legislaciones la forma de consentimiento que se requiere, salvo en supuestos específicos en los que es necesario que el consentimiento sea expreso y por escrito, como es el supuesto de las cartas de consentimiento informado en el caso mexicano.

La Directiva 95/46/CE, por su parte, en su artículo 8³⁴ recoge la regla general del consentimiento para los datos considerados como categorías especiales de

³⁴ Los Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad.

Lo dispuesto en el apartado 1 no se aplicará cuando:

datos, entre los que se incluyen los datos de salud, detallando, a los efectos del presente informe, dos excepciones a esa regla general que son:

- Cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del interesado o de otra persona, en el supuesto de que el interesado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento,
- Cuando el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

En nuestra opinión, el tan discutido consentimiento tácito puede estar permitido, con excepción de las legislaciones que expresamente lo prohíban. Su problema tan sólo reside en la prueba del mismo, siendo importante, desde la óptica del responsable del sistema de datos personales, el establecer un sistema de obtención del consentimiento que nos permita probar que el

-
- a) el interesado haya dado su consentimiento explícito a dicho tratamiento, salvo en los casos en los que la legislación del Estado miembro disponga que la prohibición establecida en el apartado 1 no pueda levantarse con el consentimiento del interesado, o
 - b) el tratamiento sea necesario para respetar las obligaciones y derechos específicos del responsable del tratamiento en materia de Derecho laboral en la medida en que esté autorizado por la legislación y ésta prevea garantías adecuadas, o
 - c) el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del interesado o de otra persona, en el supuesto de que el interesado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento, o**
 - d) el tratamiento sea efectuado en el curso de sus actividades legítimas y con las debidas garantías por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin fin de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que se refiera exclusivamente a sus miembros o a las personas que mantengan contactos regulares con la fundación, la asociación o el organismo por razón de su finalidad y con tal de que los datos no se comuniquen a terceros sin el consentimiento de los interesados, o
 - e) el tratamiento se refiera a datos que el interesado haya hecho manifiestamente públicos o sea necesario para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un procedimiento judicial.

El apartado 1 no se aplicará cuando el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

consentimiento ha sido solicitado y, lo que es más importante, ha sido prestado.

5.2. Recolección de datos personales

La recolección de los datos personales en el ámbito sanitario se realiza generalmente a través de la documentación clínica que hemos analizado en un apartado anterior. Esta recolección de datos tiene por finalidad la prestación de la asistencia sanitaria al titular de los datos. Para ello y dependiendo de las circunstancias en las que la asistencia sanitaria deba prestarse, los datos pueden ser recolectados, como ya hemos visto, directamente del paciente, titular de los datos, o de un tercero porque el titular de los datos no pueda proporcionarlos él mismo.

Asimismo y dependiendo de la información que se esté recolectando, ésta puede ser recolectada, como hemos señalado al examinar la distinta documentación clínica, por personal sanitario o por personal administrativo (técnico y auxiliar) del centro sanitario correspondiente. Esta distinción es importante, entre otros motivos, por el tema de los accesos a la historia clínica que analizaremos en otro apartado del presente Informe.

En este sentido se pronuncia el Principio 3 de la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa cuando dispone:

"3.1. Se garantizará el respeto a los derechos y libertades fundamentales, y en particular al derecho a la intimidad, durante la recogida y procesamiento de datos médicos.

3.2. Los datos médicos sólo pueden recogerse y procesarse si existen medidas de protección adecuadas establecidas por la ley nacional.

En principio, los datos médicos deben ser recogidos y procesados sólo por profesionales sanitarios o por individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios. Los individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios recogiendo y procesando datos médicos deben estar sujetos a las mismas normas de confidencialidad que

pesan sobre los profesionales sanitarios o a normas de confidencialidad comparables.

Los administradores de archivos que no son profesionales sanitarios sólo deben recoger y procesar datos médicos cuando estén sujetos a normas de confidencialidad comparables a las que pesan sobre el profesional sanitario o a medidas de seguridad igualmente eficaces proporcionadas por la ley nacional."

En este mismo sentido, el apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 95/46/CE que hemos analizado antes se refiere al tratamiento de datos por:

"un profesional sanitario sujeto al secreto profesional sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto".

Atendiendo en primer lugar, a la persona de la que se recolectan los datos, distinguimos entre dos supuestos:

- **Recolección de datos del paciente:** cuando se recaban los datos, se está procediendo a una recolección de datos de carácter personal, con independencia de que los datos sean de salud y para la prestación de asistencia sanitaria. En primer lugar son datos de carácter personal y por tanto se les aplica lo previsto en la LAI respecto a la protección de datos y en esta recolección se debe observar, entre otros, el principio de calidad de los datos que se recoge en el artículo 20³⁵ de la LAI.

Para la LAI, la licitud del tratamiento de los datos personales viene determinada porque los datos sean adecuados, pertinentes y no excesivos, aspectos que tienen que considerarse en relación con el propósito o los propósitos para los que hayan sido recabados. El artículo 20 de la LAI continúa añadiendo que los datos personales deben ser exactos y estar actualizados

³⁵ Artículo 20: *"Los sujetos obligados serán responsables de los datos personales y, en relación con éstos, deberán:*

II. Tratar datos personales sólo cuando éstos sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con los propósitos para los cuales se hayan obtenido;

IV. Procurar que los datos personales sean exactos y actualizados;

V. Sustituir, rectificar o completar, de oficio, los datos personales que fueren inexactos, ya sea total o parcialmente, en el momento en que tengan conocimiento de esta situación".

teniendo que sustituir, rectificar o completar de oficio, aquellos datos personales que resulten ser inexactos, ya sea total o parcialmente, o incompletos, en el momento en el que el responsable del tratamiento tenga conocimiento de esta situación.

Además, y con el propósito de garantizar la licitud del tratamiento, se hace preciso cumplir el resto de principios de la protección de datos, entre los que se encuentra la información que tiene que suministrarse al titular de los datos, al cual nos referimos en un apartado posterior.

- **Recolección de datos de terceros:** la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa señala en su Principio 4 que los datos médicos deben obtenerse, en principio, del titular, salvo que sean necesarios para alcanzar los fines del procesamiento o que el interesado no esté en posición de proporcionárselos.

En el ámbito sanitario se debe contemplar la posibilidad, quizá con mayores posibilidades que en otros ámbitos, de que los datos sean recolectados de una tercera persona distinta del paciente o usuario según el caso. En estos supuestos es importante tener presente que el paciente o usuario deberá, cuando se encuentre en situación de conocerlo, saber la información que sobre él se ha facilitado a los facultativos por el tercero.

Otro aspecto que debe estar presente en la recolección de los datos es el de qué datos es legítimo recolectar y qué datos no.

Como hemos indicado, para la LAI, la licitud del tratamiento de los datos personales viene determinada porque los datos sean adecuados, pertinentes y no excesivos, aspectos que tienen que considerarse en relación con el propósito o los propósitos para los que hayan sido recabados. Así se desprende del artículo 20³⁶ de la LAI que continúa añadiendo que los datos

³⁶ Artículo 20: “Los sujetos obligados serán responsables de los datos personales y, en relación con éstos, deberán:

II. Tratar datos personales sólo cuando éstos sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con los propósitos para los cuales se hayan obtenido;

IV. Procurar que los datos personales sean exactos y actualizados;

personales deben ser exactos y estar actualizados teniendo que sustituir, rectificar o completar de oficio, aquellos datos personales que resulten ser inexactos, ya sea total o parcialmente, o incompletos, en el momento en el que el responsable del tratamiento tenga conocimiento de esta situación³⁷.

Igualmente podemos entender que la NOM-168- SSA1-1998 exige que los datos que se recaben deben ser pertinentes y adecuados al propósito que se pretenda, además de que no podrán permanecer en el sistema de datos personales por tiempo mayor al necesario para cumplir con la finalidad para la que se obtuvieron. Esta exigencia se recoge en la descripción del contenido de la documentación clínica en donde se delimita a su vez el contenido de cada documento. De este modo, se exige que los datos que en ellos se recojan sean adecuados, pertinentes y no excesivos de acuerdo con el fin de la asistencia sanitaria para el que se recolectan. Por último, debe atenderse también a la información a proporcionar al titular de los datos, lo que hacemos a continuación.

5.3. Derecho a la información

Desde la perspectiva que analizamos, observamos cómo la información al paciente es un requisito previo a la prestación del consentimiento, que hemos examinado ya, como premisa necesaria para poder proceder a las actuaciones sanitarias.

V. Sustituir, rectificar o completar, de oficio, los datos personales que fueren inexactos, ya sea total o parcialmente, o incompletos, en el momento en que tengan conocimiento de esta situación".

³⁷ En relación con la conservación y cancelación de los datos contenidos en las historias clínicas, el órgano de control de la Comunidad de Madrid, la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, ha promulgado recientemente una serie de recomendaciones a tener en cuenta para la custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas que no se encuentran informatizadas, sino que están en soporte papel.

Se trata de la Recomendación 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas³⁷.

En concreto, viene a plantear que una vez al año se realice una propuesta de expurgo y destrucción de aquellos documentos de las historias clínicas que haya superado el período establecido. En el supuesto de que se autorizara la destrucción deberán utilizarse los medios necesarios para mantener la confidencialidad de la información y su efectiva destrucción.

De nuevo, debemos diferenciar entre el derecho a la información que tiene todo paciente sobre su tratamiento médico y el principio de información que rige en la normativa sobre protección de datos, y que es uno más de los requisitos para la licitud del tratamiento de datos personales. Por tanto, vamos a atender aquí a este último sin perjuicio de las necesarias referencias que tengamos que hacer al derecho de información en el ámbito sanitario. Este principio de información en el tratamiento de datos personales debe analizarse en los supuestos de datos recabados directamente del propio interesado y datos recabados de terceros.

5.3.1. Titulares del derecho

Los Titulares del derecho de información son:

- Paciente.
- Terceros vinculados a él, por ejemplo, por razones familiares o de hecho, o por representación legal.
- Todos los ciudadanos en supuestos que afecten a la salud pública o a un interés público que legitime la información como puede ser el caso de la información epidemiológica.

En cuanto a la información en el tratamiento de datos personales, la misma Directiva 95/46/CE desde la perspectiva del derecho de información del titular de los datos, distingue los dos supuestos, de información en la recolección de datos al titular de los datos directamente porque es de él de quien se recolectan o información posterior por procederse a la recolección de los datos de un tercero.

De este modo, en el artículo 10 de la citada Directiva se indica que cuando los datos sean recolectados del interesado, en este caso del paciente, se le debe informar, si no se le ha informado ya, como titular de los datos que van a ser incluidos en un sistema de datos del centro sanitario de:

- a) la identidad del responsable del tratamiento y, en su caso, de su representante;*
- b) los fines del tratamiento de que van a ser objeto los datos;*
- c) cualquier otra información tal como:*

- los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos,
- el carácter obligatorio o no de la respuesta y las consecuencias que tendría para la persona interesada una negativa a responder,
- la existencia de derechos de acceso y rectificación de los datos que la conciernen, en la medida en que, habida cuenta de las circunstancias específicas en que se obtengan los datos, dicha información suplementaria resulte necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal respecto del interesado."

Para el supuesto de que los datos sean recolectados de un tercero el artículo 11 de la Directiva 95/46/CE dispone que:

"1. Cuando los datos no hayan sido recabados del interesado, los Estados miembros dispondrán que el responsable del tratamiento o su representante deberán, desde el momento del registro de los datos o, en caso de que se piense comunicar datos a un tercero, a más tardar, en el momento de la primera comunicación de datos, comunicar al interesado por lo menos la información que se enumera a continuación, salvo si el interesado ya hubiera sido informado de ello."

La información es la misma que en el supuesto anterior y por último añade:

"2. Las disposiciones del apartado 1 no se aplicarán, en particular para el tratamiento con fines estadísticos o de investigación histórica o científica, cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados o el registro o la comunicación a un tercero estén expresamente prescritos por ley. En tales casos, los Estados miembros establecerán las garantías apropiadas."

Para la LAI el principio de información supone que a partir del momento en el que se recaben los datos personales, el responsable del tratamiento tiene que proporcionar al interesado un documento en el que se le informe de los propósitos para su tratamiento³⁸:

"III. Poner a disposición de los individuos, a partir del momento en el cual se recaben datos personales, el documento en el que se establezcan los propósitos para su tratamiento, en términos de los

³⁸ Fracción III del artículo 20 de la LAI.

lineamientos que establezca el Instituto o la instancia equivalente a que se refiere el Artículo 61".

Respecto del derecho de información en el ámbito sanitario, como hemos analizado en el principio de consentimiento, la regla general de la prestación de la información es la de la prestación verbal, sin perjuicio de los supuestos previstos para las Cartas de consentimiento bajo información.

Es recomendable que quede constancia de alguna manera de que la información debida se ha proporcionado al paciente, como ya se desprende de la documentación clínica prevista en la NOM-168-SSA1-1998, sin perjuicio de que se recoja referencia expresa a esta obligación y a la forma de cumplir con ella en la norma que haga referencia a esto.

En definitiva, debemos deslindar los supuestos de información a proporcionar al interesado cuando se recaban datos de carácter personal, siendo éste uno de los principios del tratamiento de datos personales, y el derecho a la información que se reconoce a los titulares correspondientes en el ámbito sanitario como consecuencia de las situaciones que puedan plantearse.

5.3.2. Excepciones al derecho a la información de los pacientes:

Atendiendo de nuevo específicamente a la información en el tratamiento de datos personales, el derecho de información del paciente es la regla general en lo que al tratamiento de los pacientes se refiere, sin perjuicio de que puedan coincidir situaciones que dificulten o hagan desaconsejable la información previa al paciente.

En este sentido debe pronunciarse la normativa que regule esta materia y como ejemplo de regulación podemos remitirnos a las excepciones previstas en el Principio 5 de la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa en la materia que señala:

"5.2. Se debe informar al afectado, como muy tarde, en el momento de recogerlos. Sin embargo, cuando los datos no se obtengan del afectado, se le debe comunicar tal recogida tan pronto como sea

*posible y, en una forma apropiada, la información a que hace referencia el Principio 5.1, **salvo que claramente sea no razonable o impracticable**, o salvo que el afectado haya recibido ya la información."*

También se hace referencia al supuesto concreto de personas legalmente incapacitadas:

"5.5. Si el afectado es una persona legalmente incapacitada, incapaz de tomar una decisión libre y consciente, y la ley nacional no le permite actuar en su propia representación, la información se facilitará a la persona reconocida como legalmente habilitada para actuar en interés del afectado.

Si una persona legalmente incapacitada es capaz de entender, se le debe informar antes de recoger o procesar sus datos."

Y a continuación recoge un listado de excepciones que puede resultar orientativo:

"5.6 Cabe hacer derogaciones a los principios 5.1, 5.2 y 5.3 en los siguientes casos:

a. la información al sujeto de los datos puede restringirse si así lo dispone la ley y constituye una medida necesaria en una sociedad democrática:

- i. para prevenir un peligro real o reprimir un crimen.*
- ii. por razones de salud pública;*
- iii. para proteger al afectado y los derechos y libertades de otros;*

b. en emergencias médicas, los datos considerados necesarios para el tratamiento médico pueden recogerse previamente a la información."

Recomendamos por tanto la especificación de las excepciones al derecho de información al paciente en aras a una mayor seguridad jurídica.

No obstante, como nota final, y muy en concreto en el tema del derecho a la información en el ámbito sanitario, puede darse la circunstancia de que el paciente desee renunciar a recibir información. Lo anterior quedaría bajo su voluntad, como contrapeso al relevante principio de información que hemos venido analizando, y en este muy particular entorno, siempre que esta decisión

no perjudique a la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

En estos casos, como decíamos, se debe respetar su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

5.4. Seguridad

El presente apartado en materia de seguridad se compone de los siguientes subapartados:

- Custodia y conservación
- Medidas de seguridad

5.4.1. Custodia y conservación

Toda actividad relacionada con la obtención, utilización, archivo, custodia y transmisión de información y de documentación clínica ha de tener en cuenta y respetar la dignidad de la persona y su voluntad.

La responsabilidad sobre la custodia de los expedientes clínicos corresponde a los centros sanitarios o a los profesionales sanitarios según el caso; por poner un ejemplo, podemos hacer referencia al supuesto de que se trate de un profesional sanitario que desarrolle su profesión de forma autónoma a un centro sanitario, en cuyo caso será responsable directo de los expedientes clínicos que elabore como resultado del desarrollo de su actividad profesional.

Los expedientes clínicos deben ser custodiados de forma que se garantice su seguridad, estando tanto los profesionales sanitarios como los profesionales de administración y gestión de los mismos obligados a cumplir sus funciones respetando en todo caso la confidencialidad de la información contenida en los expedientes clínicos.

Es así que en relación con la seguridad de los expedientes clínicos, es necesario establecer las medidas de seguridad en los establecimientos para la atención sanitaria que garanticen la confidencialidad e integridad de los datos y evitar accesos no autorizados. Asimismo, se debería controlar quién está tratando el expediente clínico desde su salida hasta su retorno al archivo.

Lo aconsejable es documentar por escrito estas medidas, respondiendo cada establecimiento asistencial de la elaboración de este documento de seguridad, su difusión, y conocimiento por el personal que tenga acceso a los datos personales contenidos en los expedientes clínicos.

En este sentido, sería conveniente fijar las obligaciones del personal, distinguiendo, entre los profesionales de la sanidad y personal de administración (técnicos y auxiliares) y de gestión; todos ellos obligados por el deber de secreto u obligación de guardar la reserva debida. En la NOM-168-SSA1-1998 podemos encontrar una referencia a las condiciones del tratamiento de los expedientes clínicos en su apartado 5.6, que prevé:

"En todos los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica ..."

Asimismo, debería fijarse que los profesionales asistenciales tienen, en caso de ser competentes para ello, acceso al expediente clínico completo, mientras que el personal de administración y gestión solamente ha de acceder a aquellos datos del expediente clínico que estén relacionados con sus funciones.

Sería conveniente que se creara una Unidad o Servicio que gestionara los expedientes clínicos y que debería contar con una relación detallada del personal con acceso a los expedientes clínicos, que podría establecerse de forma nominativa o atendiendo a las funciones del personal según se trate de profesionales sanitarios o de personal administrativo. A través de este listado, y en su caso de la aplicación informática correspondiente, se concedería o no

el acceso a los expedientes clínicos, debiendo quedar constancia de los accesos.

Asimismo, las medidas de seguridad en cuanto a la custodia y conservación de los expedientes clínicos también deben tenerse en consideración para el acceso al lugar físico en el que se encuentren los mismos, estableciendo unas medidas necesarias de control. Las medidas de control han de prever las posibles situaciones de urgencia que pudieran producirse, de forma que los locales cuenten con los medios que minimicen los riesgos que pudieran producirse como consecuencia de determinadas incidencias, ya fueran fortuitas o intencionadas.

En cuanto al personal con acceso a los expedientes clínicos que sea externo a la Unidad o Servicio correspondiente que los gestiona se deberá establecer un registro de entrada y salida de los expedientes clínicos, de forma que se haga constar el código o número del expediente clínico, la fecha de acceso al mismo, el destinatario y la fecha en la que se devuelve.

Como ya hemos indicado anteriormente, en caso de que se establezcan normas relativas a la conservación de expedientes clínicos, es necesario que las mismas prevean medidas adecuadas tanto si dichos expedientes están en soporte papel como electrónico, debiendo atender en cada caso a las particularidades propias de cada soporte. Es decir, el hecho de que el expediente clínico esté en papel o sea electrónico va a determinar, en parte, cuáles hayan de ser las medidas a adoptar, y especialmente en materia de seguridad en protección de datos de carácter personal. Aunado a esto, en la conservación de expedientes clínicos electrónicos pueden darse otras peculiaridades tales como la relativa a la necesidad de garantizar la accesibilidad del soporte, de manera que no se produzcan situaciones en las que guardándose inicialmente en un tipo concreto de soporte posteriormente sea imposible o exija esfuerzos desproporcionados el acceso a la información.

De nuevo, el hecho de que se utilice el soporte electrónico determina la necesidad de tener en consideración algunos aspectos que permitan asegurar

el cumplimiento de los requisitos legales en la conservación de la documentación, evitando así que se produzca la pérdida o alteración no querida de los documentos.

Es preciso considerar también que la custodia y conservación de los expedientes clínicos suele ser una actividad susceptible de externalizarse, en la que un tercero accede a datos de carácter personal del responsable del sistema de datos personales para prestarle un servicio, por lo que nos remitimos aquí al apartado correspondiente al acceso a datos por terceros para un análisis más detallado.

5.4.2. Medidas de seguridad

La NOM-168-SSA1-1998 no regula específicamente las medidas de seguridad aplicables a los expedientes clínicos. La obligación expresa de adoptar las medidas de seguridad con el fin de garantizar la seguridad de los datos podemos encontrarla en la LAI.

Las medidas de seguridad tienen por objeto garantizar la seguridad de los datos personales evitando su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado. En definitiva, lo que se pretende es preservar la confidencialidad e integridad de la información que es objeto de tratamiento en los sistemas de información que contienen datos personales, debiendo adoptarse para ello las medidas de índole técnica y organizativa por quienes, por cualquier título, posean o traten sistemas de datos personales.

Actualmente, sin embargo, salvo la previsión contenida en la fracción VI del artículo 20³⁹ de la LAI, no hay ninguna norma en México que desarrolle esta previsión ni establezca cuáles son las medidas de seguridad que, en concreto, tienen que adoptarse en los sistemas de información y cumplirse por quienes tienen acceso a la información.

³⁹ En concreto, el artículo 20, fracción VI, de la LAI prevé: “*Los sujetos obligados serán responsables de los datos personales y, en relación con éstos, deberán:*

[...]

VI. Adoptar las medidas necesarias que garanticen la seguridad de los datos personales y eviten su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado.”

La obligación de los responsables de adoptar las medidas de seguridad tiene por objeto garantizar la privacidad de los individuos ya que, al asegurar la confidencialidad e integridad de la información, se protege frente a intromisiones no deseadas por parte de terceros o como consecuencia de contingencias naturales. En concreto, en la fracción VI del artículo 20 se establece la obligación de quienes tengan sistemas de datos personales de:

"Adoptar las medidas necesarias que garanticen la seguridad de los datos personales y eviten su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado."

La seguridad, por tanto, debe ser extremada al máximo para impedir el acceso a los sistemas de datos personales y a los datos de personas no autorizadas o para evitar el desvío de la información, mal intencionadamente o no, hacia sitios no previstos; pero la seguridad debe ser también tenida en cuenta para garantizar el tratamiento de datos dentro de los límites permitidos por la norma y con respeto a los derechos del titular de los datos⁴⁰.

⁴⁰ En este sentido, el Principio 9 de la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa, contempla:

"9.1. Se tomarán las medidas técnicas y de organización adecuadas para proteger los datos personales procesados de acuerdo con esta recomendación contra su destrucción accidental o ilegal y su pérdida accidental, así como contra el acceso, alteración, comunicación o cualquier otra forma de procesamiento no autorizados.

Estas medidas asegurarán un nivel apropiado de seguridad, teniendo en cuenta, de una parte, el estado de la técnica y, de otra, la naturaleza sensible de los datos médicos y la evaluación de los riesgos potenciales.

Estas medidas serán revisadas periódicamente.

9.2. En orden a asegurar en particular la confidencialidad, integridad y exactitud de los datos procesados, así como la protección de los pacientes, se tomarán medidas apropiadas para:

a. impedir que cualquier persona no autorizada tenga acceso a las instalaciones de procesamiento de datos personales (control de entrada a las instalaciones);

b. impedir que el soporte de los datos sea leído, copiado, alterado o retirado por personas no autorizadas (control del soporte de los datos);

c. impedir la introducción no autorizada de datos en el sistema de información, y cualquier consulta, modificación o borrado no autorizados de datos personales procesados (control de memoria);

d. impedir que los sistemas de procesamiento automatizado de datos sean usados por personas no autorizadas a través de equipos de transmisión de datos (control de utilización);

e. asegurar -teniendo en cuenta, por un lado, el acceso selectivo a los datos y, por otro, la seguridad de los datos médicos- que el diseño del sistema de procesamiento, como norma general, es tal que permite la separación de:

- identificadores y datos relativos a la identidad de las personas,*
- datos administrativos,*
- datos médicos,*
- datos sociales,*
- datos genéticos (control de acceso);*

f. garantizar la posibilidad de comprobar y verificar a qué personas u órganos se pueden comunicar los datos a través de equipos de transmisión de datos (control de comunicación);

De esta manera, es necesario que los establecimientos para la atención sanitaria y los profesionales sanitarios adopten las medidas de seguridad necesarias que garanticen la seguridad de los datos personales y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado. En concreto, estas medidas debieran estar orientadas a la adopción de medidas de índole técnica y organizativa para garantizar la seguridad que deben reunir los sistemas de datos personales, centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos personales.

En el ámbito internacional, el apartado 1 del artículo 17 de la Directiva 95/46/CE establece que:

"Los Estados miembros establecerán la obligación del responsable del tratamiento de aplicar las medidas técnicas y de organización adecuadas, para la protección de los datos personales contra la destrucción, accidental o ilícita, la pérdida accidental y contra la alteración, la difusión o el acceso no autorizados, en particular cuando el tratamiento incluya la transmisión de datos dentro de una red, y contra cualquier otro tratamiento ilícito de datos personales.

Dichas medidas deberán garantizar, habida cuenta de los conocimientos técnicos existentes y del coste de su aplicación, un nivel de seguridad apropiado en relación con los riesgos que presente el tratamiento y con la naturaleza de los datos que deban protegerse".

Se trata por tanto de garantizar la seguridad de la información, atendiendo a la naturaleza de los datos que son objeto de tratamiento y a la mayor o menos necesidad de preservar la confidencialidad y la integridad de la información.

g. garantizar que es posible comprobar y establecer 'a posteriori' quién ha tenido acceso al sistema y qué datos personales han sido introducidos en el sistema de información, cuándo y por quién (control de introducción de datos);

h. impedir la lectura, copia, alteración o borrado no autorizados de datos personales durante la comunicación de datos personales y el traslado de soportes de datos (control de transporte);

i. salvaguardar los datos mediante copias de seguridad (control de disponibilidad).

9.3. Los administradores de archivos médicos deben, de acuerdo con la ley nacional, elaborar normas internas apropiadas que respeten los principios pertinentes de esta recomendación.

9.4. Cuando sea necesario, los administradores de archivos de procesamiento de datos médicos deben designar a una persona independiente como responsable de la seguridad de los sistemas de información y de la protección de los datos, y que sea competente para asesorar en estas materias."

De esta manera, se busca proteger el derecho a la privacidad del paciente puesto que se tienen que evitar riesgos sobre la información ya provengan de la acción humana o del entorno natural.

A partir de este objetivo, se presentan diferentes opciones en cuanto a su regulación que, en cualquier caso, deberá ser realizada tomando en cuenta la existencia de una normativa sobre protección de datos de carácter personal en la que, específicamente, se trate esta materia. Asimismo es importante considerar las medidas de seguridad física y lógica necesarias de los soportes y lugares de archivo de los expedientes clínicos, tanto en papel como electrónicos. Así como garantizar la seguridad de los expedientes en todos los supuestos en los que estos salgan de su ubicación habitual, sea esto debido a una salida esporádica o bien porque su destino sea el archivo en un lugar contratado al efecto de custodiar lo expedientes clínicos fuera del centro sanitario.

5.5. Deber de secreto

Toda persona que tenga conocimiento de información relativa a los pacientes por motivo del desempeño de sus funciones está obligada a observar un deber de secreto durante la prestación de su servicio y una vez finalizado el mismo.

En el ámbito sanitario encontramos el deber de secreto (como uno de los elementos del juramento hipocrático) como principio básico que obliga a toda persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica, y así el apartado 5.6 de la NOM-168-SSA1-1998 dispone:

"En todos los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y sólo podrá ser dada a conocer a terceros mediante orden de la autoridad competente, o a CONAMED, para arbitraje médico".

En este sentido, el Principio 3 de la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa señala que:

"Los individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios recogiendo y procesando datos médicos deben estar sujetos a las mismas normas de confidencialidad que pesan sobre los profesionales sanitarios o a normas de confidencialidad comparables.

Los administradores de archivos que no son profesionales sanitarios sólo deben recoger y procesar datos médicos cuando estén sujetos a normas de confidencialidad comparables a las que pesan sobre el profesional sanitario o a medidas de seguridad igualmente eficaces proporcionadas por la ley nacional".

Sin perjuicio de este derecho en el ámbito sanitario, el deber de secreto puede también considerarse, a los efectos del presente Informe, desde la perspectiva de la protección de datos de carácter personal, y en este sentido se pronuncia el artículo 16 de la Directiva 95/46/CE⁴¹:

"Las personas que actúen bajo la autoridad del responsable o del encargado del tratamiento, incluido este último, solo podrán tratar datos personales a los que tengan acceso, cuando se lo encargue el responsable del tratamiento o salvo en virtud de un imperativo legal".

En concreto, en el apartado 3 del artículo 8 se indica, en relación con este deber de secreto, que el:

*"tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al **secreto profesional** sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto".*

Derivado de lo anterior, y considerando la importancia que el deber de secreto representa en la materia, recomendamos una inclusión expresa del deber de secreto en lo que al tratamiento de datos de carácter personal se refiere en la

⁴¹ Por su trascendencia, respecto a este deber señalar cómo la Recomendación 2/2004 de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas, indica que el deber de secreto corresponde no sólo al personal sanitario sino también al personal de administración y gestión.

normativa específica que se elabore al efecto, con independencia de que en la normatividad correspondiente, y en particular la que regule determinados aspectos de la sanidad, se establezca un deber de secreto específico por el desarrollo de la profesión de médico o del personal sanitario. Es decir, este deber de secreto profesional y el deber de secreto establecido en la normativa sobre protección de datos se complementan en su caso con el fin de garantizar la confidencialidad de la información que es tratada.

5.6. Cesión o comunicación de datos

La cesión o comunicación de datos⁴² es un punto conflictivo cuando se trata de proteger la llamada "privacidad"; de una parte, porque cediendo los datos a otros sistemas de datos personales se posibilita el cruce de los mismos, aplicando con toda intensidad las posibilidades de tratamiento de la información que posee la informática y, de otra parte, porque la propia cesión facilita la utilización de los datos para un uso que no es el mismo para el que se habían recabado.

El artículo 21 de la LAI establece como regla general que la comunicación de datos a un tercero requiere del consentimiento expreso del interesado, pudiendo ser obtenido dicho consentimiento por escrito o por un medio de autenticación similar.

Dentro del concepto de comunicación de los datos queda incluida la difusión, distribución o comercialización de los datos personales.

La propia LAI prevé determinados supuestos de excepción en los que el consentimiento del interesado no será necesario para poder comunicar sus datos a terceros, y que son los siguientes:

- cuando sea necesario por razones estadísticas, científicas o de interés general, previstas en la ley, siempre que los datos hayan sido sometidos

⁴² En este sentido, debemos entender por cesión o comunicación de datos toda revelación de datos que se realice a cualquier persona distinta del interesado.

- previamente a un procedimiento por el cual no puedan ser asociados a la persona a la que se refieran (fracción II del artículo 22 de la LAI);
- ❑ cuando los datos se transmitan entre sujetos obligados o entre dependencias y entidades, siempre y cuando los datos se utilicen para el ejercicio de facultades propias de los mismos (fracción III del artículo 22 de la LAI);
 - ❑ cuando exista una orden judicial (fracción IV del artículo 22 de la LAI);
 - ❑ en los demás casos que establezcan las leyes (fracción VI del artículo 22 de la LAI).

En este sentido, es importante recordar que la fracción I del artículo 22 de la LAI⁴³ fue derogada mediante un Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación de 11 de mayo de 2004.

En relación con la comunicación de datos médicos es interesante observar lo establecido en el Principio 7 de la Recomendación R (97) 5, Consejo de Europa, que dispone:

"7.1. Los datos médicos no se comunicarán, salvo en las condiciones establecidas en este capítulo y en el Capítulo 12⁴⁴.

7.2. En particular, salvo que la ley nacional proporcione otras medidas de salvaguardia, los datos médicos sólo pueden comunicarse a una persona sujeta a las normas de confidencialidad que pesan sobre un profesional sanitario o a normas de confidencialidad comparables, y que acate las normas de esta recomendación.

7.3. Los datos médicos pueden comunicarse si son relevantes y:

a. si la comunicación está prevista por la ley y constituye una medida necesaria en una sociedad democrática por:

- i. razones de salud pública; o*
- ii. la prevención de un peligro real o la represión de un delito específico; o*
- iii. otro interés público importante; o*
- iv. la protección de los derechos y las libertades de otros; o*

⁴³ Cuyo texto era "Los necesarios para la prevención o el diagnóstico médico, la prestación de asistencia médica o la gestión de servicios de salud y no pueda recabarse su autorización".

⁴⁴ Este Capítulo trata sobre la investigación científica.

b. si la comunicación es permitida por la ley con fines de:

- i. protección del sujeto de los datos o de un pariente en línea genética;
- ii. salvaguarda de intereses vitales del afectado o de una tercera persona; o
- iii. el cumplimiento de obligaciones contractuales específicas; o
- iv. el establecimiento, ejercicio o defensa de una reclamación legal; o

c. si el afectado o su representante legal o la autoridad o persona u órgano previstos por la ley han dado su consentimiento para uno o más fines, y en la medida en que la ley nacional no disponga otra cosa; o

d. sentado que el afectado o su representante legal o la autoridad, persona u órgano previstos por la ley no se ha opuesto explícitamente a cualquier comunicación no obligatoria, si los datos han sido recogidos en un contexto de prevención, diagnóstico o terapia libremente elegidos, y el propósito de la comunicación, en particular si se trata de la prestación de cuidado al paciente o del funcionamiento de un servicio médico que trabaje en interés del paciente, no es incompatible con el fin del procesamiento para los que los datos fueron recogidos.”

Por su parte, la NOM-168-SSA1-1998 establece que los datos de los pacientes sólo podrán ser dados a conocer a terceros mediante orden de la autoridad competente o para arbitraje médico⁴⁵. Así, el apartado 10.1.3 de la citada Norma prevé los datos que deberá contener la hoja de notificación en caso de que sea necesario dar aviso a los órganos de procuración de justicia y que son:

“10.1.3.1. Nombre, razón o denominación social del establecimiento notificador;
10.1.3.2. Fecha de elaboración;
10.1.3.3. Identificación del paciente;
10.1.3.4. Acto notificado;
10.1.3.5. Reporte de lesiones del paciente, en su caso;
10.1.3.6. Agencia del Ministerio Público a la que se notifica; y
10.1.3.7. Nombre completo y firma del médico que realiza la notificación.”

⁴⁵ Apartado 5.6 “En todos los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y sólo podrá ser dada a conocer a terceros mediante orden de la autoridad competente, o a CONAMED, para arbitraje médico.”

Tal y como ya se ha señalado, la fracción II del artículo 22 de la LAI prescinde del consentimiento del titular de los datos cuando sea necesario por razones estadísticas, científicas o de interés general, previstas en la ley, y siempre que los datos hayan sido sometidos previamente a un procedimiento de disociación. En este sentido el artículo 107 de la Ley General de Salud obliga a los establecimientos y profesionales sanitarios a realizar determinadas estadísticas que deberán comunicar. En concreto este precepto dispone:

"Los establecimientos que presten servicios de salud, los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, así como los establecimientos dedicados al proceso, uso, aplicación o disposición final de los productos o que realicen las actividades a que se refieren los títulos decimosegundo⁴⁶ y decimocuarto⁴⁷ de esta ley, llevarán las estadísticas que les señale la Secretaría de Salud y proporcionarán a ésta y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, la información correspondiente, sin perjuicio de las obligaciones de suministrar la información que les señalen otras disposiciones legales."

A este respecto, el artículo 108 de la Ley General de Salud concreta que:

"La Secretaría de Salud orientará la captación, producción, procesamiento, sistematización y divulgación de la información para la salud, con sujeción a los criterios generales que establezca la Secretaría de Programación y Presupuesto, a los cuales deberán ajustarse las dependencias y entidades del sector público y las personas físicas y morales de los sectores social y privado."

En general, estas cesiones se realizarán con los datos de identificación de los pacientes separados, de forma que los datos clínicos no puedan asociarse a su titular y se mantenga el anonimato, salvo que el interesado consienta la cesión. Sin embargo, puede haber ocasiones en las que se pueden ceder datos de los expedientes clínicos, incluidos los datos identificativos del paciente o usuario, sin consentimiento del interesado. Entre otros supuestos, pueden destacarse los siguientes:

⁴⁶ Sobre Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación.

⁴⁷ Dedicado a la Donación, trasplantes y pérdida de la vida.

- ❑ Cuando exista una orden judicial (fracción IV del artículo 22 de la LAI); debiendo considerarse recomendable que la orden solicite motivadamente los datos identificativos de los pacientes por considerarlos imprescindibles.
- ❑ Cuando los datos se transmitan entre sujetos obligados o entre dependencias y entidades, siempre y cuando los datos se utilicen para el ejercicio de facultades propias de los mismos (fracción III del artículo 22 de la LAI);

Este sería el caso de la interconsulta⁴⁸ y de la referencia-contrarreferencia⁴⁹, como procedimientos que permiten la participación de otro profesional de la salud con el fin de proporcionar al paciente una atención integral, en el primer caso, y como procedimientos médicos administrativos entre unidades de los tres niveles de atención⁵⁰ con el fin de que se facilite el envío, la recepción y el regreso de los pacientes y así proporcionar la atención médica oportuna, integral y de calidad, en el caso de la referencia-contrarreferencia.

- ❑ Si se produjera un cambio en el médico y/o centro asistencial es recomendable que el nuevo médico pueda solicitar el expediente clínico original completo que, en su caso, se incorporará al expediente clínico que se abra en el nuevo establecimiento para la atención sanitaria.
- ❑ Otros casos que establezcan las leyes (fracción VI del artículo 22 de la LAI).

5.7. El encargado del tratamiento

Las necesidades que se plantean en el ámbito sanitario en cuanto al tratamiento de datos de los expedientes clínicos, y en particular por lo que respecta a su conservación y custodia, determinan que en ocasiones los

⁴⁸ Definida en el apartado 4.6 de la NOM-168-SSA1-1998.

⁴⁹ Definida en el apartado 4.8 de la NOM-168-SSA1-1998.

⁵⁰ De consulta externa (general y especializada), urgencias y hospitalización.

centros hospitalarios decidan externalizar parte de su gestión o requieran de la intervención de terceros que tienen que acceder o pueden tener acceso a los datos personales que son tratados en los expedientes clínicos. Esto implica que deba prestarse atención a la figura del encargado del tratamiento, lo cual determina que desde el punto de vista de la normativa sobre protección de datos sea necesario establecer algunas previsiones con el propósito de garantizar el derecho a la privacidad

La LAI establece (fracción V de su artículo 22) que no será necesario el consentimiento del interesado para proporcionar sus datos a un tercero al que se contrate para la prestación de un servicio que requiera el tratamiento de datos personales. Se trata por tanto del acceso a los datos por un tercero, al que tanto en la Directiva 95/46/CE como otras normas nacionales que la transponen, entre las que cabe señalar la normativa española⁵¹, se le denomina encargado del tratamiento, que resulta necesario para prestar un servicio al responsable del tratamiento.

En cuanto al acceso a los datos por el tercero, que la LAI considera una transmisión de datos, se establece que éste no podrá utilizarlos para propósitos distintos, pero no establece otras prescripciones, que resultan necesarias acerca de la seguridad de los datos o de las consecuencias de la finalización de dicha prestación de servicios.

En cuanto a los supuestos en los que a su vez el encargado del tratamiento requiera contratar con otros terceros determinadas actividades, implica que deba analizarse si ello es posible desde el punto de vista de la normativa sobre protección de datos. En este sentido, y atendiendo de manera específica a la Recomendación de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, a la que ya nos hemos referido anteriormente por ser una norma específica en esta materia, ésta establece que, en el caso de que para la prestación de un servicio al responsable del fichero de historias clínicas sea necesario que accedan terceros a las mismas deberá cumplirse las reglas del acceso a los datos por terceros de la normativa en protección de datos general.

Si se trata de una entidad a la que se le encarga la custodia de las historias clínicas ésta no podrá subcontratar con otra entidad la prestación de este servicio, salvo que se cumplan los requisitos exigibles para ello que deberían estar expresamente previstos con el propósito de no paralizar la actividad diaria, sin que esto último pueda suponer en ningún caso un riesgo para la privacidad de los pacientes.

La prohibición de subcontratar en materia de protección de datos en varias de las normas que así lo contemplan (como la argentina o la española) deriva principalmente de la idea de que cuando el responsable de un sistema de datos contrata a un tercero la prestación de un servicio, le proporciona datos de su sistema de datos que controla, siempre que el tercero cumpla las instrucciones que se le han dado para ello: Si este tercero a su vez contrata, o mejor dicho subcontrata, a otro para realizar esta función, el responsable del sistema de datos pierde el control sobre los mismos y no puede garantizar su adecuado tratamiento.

Es así que, queda clara la necesidad de que la normativa que pueda establecerse al respecto garantice el cumplimiento de los principios sobre la protección de datos que inciden en el tratamiento de los datos relativos a la salud de los pacientes, con independencia de otros principios específicos por la materia de que se trata. Es decir, la regulación sobre el expediente clínico tiene que conjugar, en su justa medida, la regulación general de sanidad, la regulación general sobre protección de datos y la regulación específica sobre el expediente clínico, siendo el objetivo último alcanzar un alto grado de protección a los pacientes en todos los sentidos, tanto en su derecho a la prestación de asistencia sanitaria como en su derecho a la privacidad.

6. ACCESO AL EXPEDIENTE CLÍNICO Y DERECHO DE ACCESO DEL PACIENTE A SU EXPEDIENTE CLÍNICO

El acceso al expediente clínico puede considerarse desde una doble perspectiva, como acceso del personal facultativo y administrativo (técnicos y auxiliares) de los centros sanitarios además de otras personas que conforme a la normativa tengan acceso al mismo y, en segundo lugar, considerando los expedientes clínicos como un sistema de datos en el que se reconoce a los titulares de los datos el derecho de acceso como derecho a conocer la información que de ellos consta en el mismo. Es decir, en este último caso el expediente clínico, con los datos que contiene, forma parte de un sistema de datos personales al que el paciente, como interesado o titular de los datos, podrá acceder en su caso para conocer qué información sobre él se maneja, sin perjuicio además de los supuestos en los que un tercero (representante legal) pueda ejercitar este derecho.

6.1. Norma general: acceso por el paciente

Antes de entrar a analizar el acceso al expediente clínico del paciente, la primera consideración que vamos a realizar en este aspecto deriva del Principio 3⁵² de la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa, al que ya hemos hecho referencia al tratar la recolección de datos, y es referente a que son varios los sujetos que desde el ámbito sanitario tienen acceso a los

⁵² “3.1. Se garantizará el respeto a los derechos y libertades fundamentales, y en particular al derecho a la intimidad, durante la recogida y procesamiento de datos médicos.

3.2. Los datos médicos sólo pueden recogerse y procesarse si existen medidas de protección adecuadas establecidas por la ley nacional.

En principio, los datos médicos deben ser recogidos y procesados sólo por profesionales sanitarios o por individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios. Los individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios recogiendo y procesando datos médicos deben estar sujetos a las mismas normas de confidencialidad que pesan sobre los profesionales sanitarios o a normas de confidencialidad comparables.

Los administradores de archivos que no son profesionales sanitarios sólo deben recoger y procesar datos médicos cuando estén sujetos a normas de confidencialidad comparables a las que pesan sobre el profesional sanitario o a medidas de seguridad igualmente eficaces proporcionadas por la ley nacional.”

expedientes clínicos y por diferentes funciones, y por tanto con diferentes alcances en sus accesos. Estas categorías de sujetos son:

- de un lado, el personal sanitario⁵³, y
- de otro lado, el personal administrativo (técnico y auxiliar).

Los primeros acceden a los expedientes clínicos para conocer los antecedentes de los pacientes y reflejar las actuaciones médicas que en ellos hayan realizado. Tienen, por tanto, un acceso más amplio que el del personal administrativo, que debe limitarse al acceso que el desarrollo de sus funciones requiera.

En este punto por tanto es importante insistir en que sea la norma que regule la materia la que determine el alcance de los accesos del personal asistencial y del personal administrativo.

- La segunda forma de acceso que debemos considerar deriva también de la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa que en su Principio 8⁵⁴ recoge este derecho de acceso del paciente o un tercero relacionado con el mismo. Los supuestos que quedan contemplados aquí son:
 - Acceso por el paciente: este derecho de acceso deriva de su derecho a la información sanitaria, y a su vez de su derecho genérico a la salud.

⁵³ A este respecto destaca la Recomendación 2/2004 de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid cuando en su apartado segundo dispone:

“Los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica completa de éste, como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

El personal de administración y gestión de los centros e instituciones sanitarias sólo podrá acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones que podrán estar relacionadas, por ejemplo, con la admisión del paciente, cita previa, funciones contables y presupuestarias, etcétera.

No obstante, le corresponderá a la Comunidad de Madrid establecer a través de la Ley, el procedimiento de adaptación y diferenciación de accesos a la historia clínica.”

⁵⁴ Principio 8: Derechos del afectado:

“Derechos de acceso y rectificación.

8.1. Se permitirá a toda persona el acceso a sus datos médicos, ya directamente o a través de un profesional sanitario o, si lo permite la ley nacional, a través de una persona designada por el titular de los datos. La información debe ser facilitada de modo inteligible.”

- Acceso por un tercero en caso de imposibilidad del paciente: aquí se engloban todos los supuestos de representación legal por minoría de edad, por incapacidad, y además el supuesto de fallecimiento del paciente.

Antes de continuar en nuestra exposición, y como habíamos adelantado, debe quedar claro que este derecho de acceso a la información que consta en el expediente clínico es independiente del derecho de acceso que se reconoce al titular de los datos en virtud de la normativa sobre protección de datos. Es decir, el derecho de acceso a la información sobre salud es un derecho más amplio que el acceso a los datos personales, de manera que tiene que entenderse que hay referencias específicas al derecho de acceso reconocido en la normativa sobre salud y al derecho de acceso previsto en la normativa sobre protección de datos, y en particular en la LAI.

A lo largo del presente informe hemos hecho referencia a otros supuestos de acceso a los expedientes clínicos y son los referentes al Ministerio Público, que hemos referenciado al tratar la documentación clínica. Este ejemplo nos lleva a considerar el acceso por los Jueces o Tribunales en algunos casos, o por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, o por todos aquellos sujetos a los que la norma concreta delimite en su caso, para lo que recomendamos una detallada enumeración de los supuestos y los sujetos que en cada caso pueden tener acceso a los expedientes clínicos.

Vistos los supuestos de acceso al expediente clínico que debemos considerar y que es recomendable que estén previstos y detallados en la norma que rija en la materia, procedemos a analizar el derecho de acceso del paciente como titular de los datos de carácter personal.

Es un principio general de protección de datos que todo ciudadano tiene derecho a conocer la información almacenada o tratada por un responsable de un sistema de datos personales sobre sí mismo. Se trata así de garantizar al titular de los datos el mayor control posible sobre éstos.

La LAI reconoce a los ciudadanos un derecho de acceso a los datos personales que maneja la Administración Pública Federal, y, por lo tanto, uniéndolo con lo anterior, tendremos que ver que tan sólo los datos sanitarios en poder de instituciones de la APF estarían por el momento sujetos a esta normativa. Este derecho viene regulado en el artículo 24⁵⁵ de la LAI y conforme a él, el interesado podrá dirigirse a la unidad de enlace de la entidad o dependencia correspondiente solicitando que le proporcione los datos personales que sobre él tenga en sus sistemas de datos personales.

El ejercicio del derecho de acceso tiene las características de ser gratuito para el solicitante, si bien éste tendrá que sufragar los gastos de envío de la información conforme a las tarifas que resulten aplicables y podrá ejercitarse libremente sin cargo adicional siempre que no vuelva a ejercitarse dentro de los doce meses siguientes refiriéndose a un sistema de datos personales que ya hubiera sido consultado.

La respuesta al ejercicio del derecho de acceso deberá efectuarse por la unidad de enlace en un plazo de diez días hábiles, a contar desde la solicitud efectuada por el interesado.

La respuesta deberá facilitarse en un formato comprensible en el que se incluya la información solicitada o, en su caso, comunicarle por escrito que en el sistema de datos no se contienen datos personales referidos al solicitante.

Sin embargo, en el caso de que el interesado ejercitara de nuevo el derecho de acceso en un plazo inferior a doce meses, refiriéndose su solicitud a un sistema de datos personales que ya hubiera sido consultado, entonces tendrá que sufragar el coste de la solicitud que será determinado conforme a lo

⁵⁵ Artículo 24. “Sin perjuicio de lo que dispongan otras leyes, sólo los interesados o sus representantes podrán solicitar a una unidad de enlace o su equivalente, previa acreditación, que les proporcione los datos personales que obren en un sistema de datos personales. Aquella deberá entregarle, en un plazo de diez días hábiles contados desde la presentación de la solicitud, en formato comprensible para el solicitante, la información correspondiente, o bien, le comunicará por escrito que ese sistema de datos personales no contiene los referidos al solicitante.

La entrega de los datos personales será gratuita, debiendo cubrir el individuo únicamente los gastos de envío de conformidad con las tarifas aplicables. No obstante, si la misma persona realiza una nueva solicitud respecto del mismo sistema de datos personales en un periodo menor a doce meses a partir de la última solicitud, los costos se determinarán de acuerdo con lo establecido en el Artículo 27.”

dispuesto en el artículo 27 de la LAI, que establece que el coste de la obtención de la información no podrá ser superior a la suma del costo de los materiales utilizados en la reproducción de la información (fracción I), y del costo del envío (fracción II).

No obstante, se prevé expresamente que los sujetos obligados busquen en todo caso reducir los costos de la entrega de la información.

Por último, el ejercicio del derecho de acceso se llevará a cabo por el propio interesado salvo en los casos en los que la normativa prevé que pueda hacerlo un representante legal del mismo. En este sentido, deben establecerse disposiciones adecuadas que delimiten los supuestos en los que un representante legal podrá solicitar el ejercicio del derecho de acceso en nombre de un paciente ya que podría encontrarse éste en una situación, permanente o transitoria, en la que se vea incapacitado para ello.

6.2. Excepciones y límites al acceso por el paciente a su expediente médico

Hemos analizado el acceso por el paciente a su expediente médico como un derecho del mismo, derivado de su derecho a la información sanitaria. Sin embargo no se trata de un derecho absoluto dado que puede entrar en conflicto con derechos o intereses de terceros que hacen necesaria su delimitación.

Los principales límites que establece la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa, que trata esta materia en el principio 8 al que anteriormente nos hemos referido, y recoge los límites en su apartado segundo⁵⁶ que se pueden resumir así:

⁵⁶ 8.2. El acceso a los datos médicos puede ser denegado, limitado o rechazado sólo si lo prevé la ley y si:

- a. constituye una medida necesaria en una sociedad democrática por su interés en proteger la seguridad del Estado, la seguridad pública o la represión de crímenes; o
- b. el conocimiento de la información es probable que cause un serio daño a la salud del afectado; o
- c. la información sobre el afectado revela también información sobre terceros o, respecto a los datos genéticos, si esta información es probable que cause un serio daño a un pariente consanguíneo o uterino o a una persona que tiene vínculo directo en línea germinal; o

- Intereses de salud pública.
- Su conocimiento pueda ocasionar daño al paciente.
- Porque contenga información sobre terceros recolectada a favor de la salud del paciente.

Además suele ser polémico el acceso por el paciente a las anotaciones subjetivas de los médicos, lo que representa un supuesto de conflictos de intereses, en relación, de un lado, con la propiedad intelectual del expediente clínico y, de otro lado, con el tratamiento de los datos que aquí se lleva a cabo. En este sentido, debemos remitirnos a lo que ya hemos dicho sobre el cumplimiento de los principios aplicables y, específicamente, en cuanto a los principios de información, consentimiento y calidad de los datos cuando hicimos referencia a la documentación clínica.

Es así que, el acceso por el paciente al expediente clínico constituye otro de los aspectos en los que se plantea la necesidad de establecer una regulación clara y precisa puesto que, de un lado, tendrán acceso a esta documentación los profesionales sanitarios y, de otro lado, el propio paciente, al tiempo que en dicho acceso confluyen cuestiones específicas de la atención sanitaria y cuestiones propias del derecho a la privacidad de los interesados que deben conjugarse con el objetivo de garantizar la atención sanitaria debida y la protección del derecho a la privacidad.

d. los datos empleados para fines de investigación científica o estadística y se aprecia con nitidez que no hay riesgo alguno de violación de la intimidad del afectado, especialmente el de usar los datos en decisiones o medidas que afecten a un individuo en particular.

7. Repercusiones en el Sistema Nacional de Salud

Analizados los diferentes aspectos que están presentes en la regulación del expediente clínico, resta atender a la repercusión que este tiene en los sistemas de salud, tanto a nivel nacional como internacional. En concreto, el uso de las TIC influye directamente en la configuración del sistema de salud de cada país, y por lo que aquí interesa en el Sistema Nacional de Salud de México, ya que repercute en muchos aspectos que reportan ventajas para los ciudadanos, que al mismo tiempo pueden ser pacientes/usuarios del Sistema de Salud, y para los profesionales de la sanidad que son quienes proporcionan asistencia sanitaria con base en los medios que tienen a su disposición.

Puede afirmarse que la historia clínica electrónica se convierte así en el eje central de la nueva forma en la que se prestan los servicios de salud en la actualidad ya que se llega al concepto amplio de e-Salud en el que se incluyen, entre otros, la telemedicina o, incluso, la creación de redes electrónicas regionales sobre salud hasta llegar a la tarjeta sanitaria electrónica, encontrándose un claro ejemplo de esta última en el caso de la Unión Europea. De esta manera, la implantación de la historia clínica electrónica determina que los profesionales de la salud puedan contar con información de mayor calidad y más precisa, si bien su utilización plantea diversas cuestiones que, en buena parte, ya se revelaban con la historia clínica aunque ésta estuviera en papel. Es decir, se ponen de manifiesto cuestiones tales como el tratamiento de datos relativos a la salud de los pacientes o el acceso a los datos que se contienen en la historia clínica, además de otras cuestiones específicas como la necesidad de estandarización de manera que en caso de establecerse diferentes sistemas sean interoperables entre sí así como también a nivel internacional.

En este sentido, es necesario tener en consideración que la implantación de la historia clínica electrónica tiene también consecuencias para otros sectores cuya actividad está estrechamente relacionada con la sanidad, como por ejemplo la industria informática, puesto que se necesita software que responda

a las necesidades de tratamiento de la información y que, al mismo tiempo, sea interoperable con el que se utilice en otros centros o por otros profesionales de la sanidad.

7.1. Tratamiento de datos por los centros y personal sanitario

En el tratamiento de datos personales llevado a cabo por centros y personal sanitario en relación con la historia clínica debe garantizarse, como principales objetivos, la calidad de los datos que se tratan en los sistemas de datos personales que sirven de soporte para las diferentes aplicaciones entre las que se encuentra la historia clínica y el derecho a la privacidad en general de los interesados, que en este caso son los pacientes que reciben la asistencia sanitaria.

Desde el punto de vista normativo, siendo un aspecto que ya hemos desarrollado suficientemente pero que queremos recordar de nuevo dada la trascendencia que tiene, se hace necesario garantizar el derecho a la privacidad, en cuanto a la protección de sus datos personales, de los ciudadanos, que en este caso son pacientes/usuarios del Sistema Nacional de Salud, lo que conlleva la necesidad de dar respuesta a cuestiones tales como el derecho de los pacientes a que terceros no conozcan la información de su historia clínica. Estas cuestiones requieren, asimismo, de una respuesta a nivel global y, por lo que se refiere al caso de México, a nivel federal, sin perjuicio de las posibles especificaciones estatales, con el propósito de establecer una regulación que garantice una respuesta uniforme mínima en todos los Estados, evitando así que surjan diferencias en la aplicación legislativa.

En cuanto al tratamiento de datos, es preciso tomar en consideración que en la historia clínica electrónica pueden aparecer factores que también intervienen o tienen alguna incidencia en la misma, tales como los encargados de mantener los registros de enfermedades o los fabricantes de tecnologías que se aplican en el ámbito sanitario. De esta manera, el tratamiento de datos por parte de los centros y profesionales sanitarios se ve modificado ya que se hace necesario establecer procedimientos en todas las fases en las que puede

dividirse el tratamiento de datos, a las que ya nos hemos referido en un apartado anterior, debiendo atender especialmente a:

1. Recogida de la información (captura y gestión de la información): en la que la información puede provenir de diferentes fuentes, ya sea directamente del paciente o de los sistemas de información de hospitales, personal sanitario, etc. Resulta imprescindible considerar aquí la necesidad de garantizar la calidad de los datos (sin perjuicio del respeto a los demás principios, y, en concreto, el de consentimiento e información) y el establecimiento de una estructura que facilite la interoperabilidad de los sistemas de información.
2. Tratamiento de la información: en esta segunda fase, y al igual que en la recogida de datos, se hace preciso que los datos respondan especialmente al principio de calidad de manera que no se produzcan redundancias en los sistemas de datos.
3. Utilización de la información: por último, en esta fase del tratamiento de los datos de los pacientes/usuarios es necesario garantizar que se llevará a cabo cumpliendo todas las garantías establecidas por la normativa aplicable, teniendo que considerar aquí el consentimiento necesario para el tratamiento, la información a proporcionar a los interesados, así como el resto de principios aplicables tanto en la normativa sobre protección de datos como en la normativa específica que regule, en su caso, el tratamiento de datos relativos a la salud, y, como ya hemos ampliamente considerado, en concreto el establecimiento de medidas de seguridad.

En definitiva, puede señalarse que el uso de la historia clínica electrónica tiene importantes repercusiones para el Sistema Nacional de Salud, puesto que en lo que se refiere específicamente a la investigación, ésta ha permitido mejorar el acceso clínico a la medicina basada en pruebas y adaptar ésta a las necesidades concretas de cada paciente.

7.2. Tratamiento de datos con fines de investigación

Dadas las posibilidades del uso de las TIC en cuanto al tratamiento de datos en la historia clínica electrónica, ésta se convierte en un medio esencial para la investigación en el ámbito sanitario, tanto en la investigación clínica como en la investigación farmacéutica, ya sea en el sector público o en el sector privado. Así, el uso de historias clínicas electrónicas facilita en gran medida el desarrollo y cumplimiento de los objetivos en materia de salud, ya que permite el manejo de ingentes cantidades de información de los pacientes/usuarios del Sistema Nacional de Salud con lo que ello supone para su correcta atención, puesto que permite a los profesionales de la sanidad tratar datos de mayor calidad y más precisos.

En este sentido, la historia clínica electrónica permite la creación de sistemas de datos personales con fines de investigación, los cuales no quedan en modo alguno exentos o al margen del necesario cumplimiento de la normativa vigente, y en particular por lo que se refiere a la protección de datos de carácter personal. Asimismo, el tratamiento de las historias clínicas en este sentido facilita la labor de los servicios de salud públicos, puesto que a partir de su análisis mediante el uso de las TIC será más fácil la toma de decisiones y la elaboración de guías de práctica clínica.

El uso de la historia clínica electrónica como fuente para la obtención de datos en investigación tiene importantes repercusiones puesto que supone dejar atrás el uso de otras fuentes de información que pueden resultar limitadas en cuanto a los datos que proporcionan, entendida esta limitación en cuanto a la calidad de los datos que son objeto de tratamiento, puesto que en la práctica era habitual que se atendiera únicamente a los datos proporcionados por los servicios de admisión de los hospitales y a los registros de defunción. La historia clínica electrónica permite a los profesionales acceder a información de mayor calidad. Aunado a lo anterior, las posibilidades que ofrecen las TIC en el tratamiento de la información determina que aparezcan nuevas líneas de investigación, en beneficio de la atención a los usuarios del Sistema Nacional

de Salud, y en particular en lo que se refiere al desarrollo de nuevas líneas de investigación para la búsqueda de soluciones diagnósticas y terapéuticas.

Por otro lado, y con independencia de cual sea el soporte de la historia clínica, papel o electrónico, uno de los usos de ésta es la investigación en el ámbito sanitario, pero sin que ésta suponga una merma de la confidencialidad del paciente.

7.3. Seguridad en el entorno electrónico: firma electrónica

Además de la utilización de sistemas de información que sean interoperables entre sí, desde un punto de vista normativo (mediante la elaboración de normas que regulen los aspectos básicos de la historia clínica electrónica) y administrativo, debe garantizarse la seguridad tanto del documento que sirve de soporte a la historia clínica como en el acceso a la información por parte de aquellas personas que estén legitimadas para ello, y en particular del paciente. Atendiendo a estos dos últimos aspectos, y por lo que se refiere a la versión electrónica de las historias clínicas hacia la que se tiende a nivel internacional, se plantea el uso de la firma electrónica como el medio para garantizar la seguridad de la historia clínica electrónica.

En el acceso a los expedientes clínicos, y sin perjuicio de lo indicado al tratar el derecho de acceso, lugar al que nos remitimos, se plantea la necesidad de identificar quien va a acceder a la información. Esta identificación tiene que ser inequívoca, debiendo tenerse en consideración por lo que aquí interesa, la necesidad de garantizar dicha identificación en supuestos en los que se no se produce una presencia física simultánea de las partes por llevarse a cabo a través de medios electrónicos. En este sentido, a nivel internacional y específicamente en el ámbito europeo se trabaja en la identificación inequívoca de los pacientes en el acceso a las historias clínicas electrónicas, siendo además éste uno de los aspectos fundamentales para garantizar la interoperabilidad de los sistemas de información sanitarios. Así, a través de la tarjeta sanitaria electrónica que se quiere implantar, se proporcionará a los pacientes un número de identificación personal (*personal identification*)

number) que permitirá el acceso al tratamiento cuando el ciudadano esté fuera del territorio de su Estado miembro. La tecnología de firma electrónica permite garantizar, si se utilizan las herramientas técnicas pertinentes, la identificación de las partes, la autenticación e integridad del contenido y, finalmente, incluso el no repudio y la confidencialidad.

Además de lo anterior, el hecho de que la historia clínica se encuentre en un soporte electrónico y que pueda ser transmitida a través de medios electrónicos, determina la necesidad de garantizar su seguridad. En este sentido, también el uso de la firma electrónica se presenta como una solución adecuada a esta necesidad. Es así que el uso de la firma electrónica, basada en una infraestructura de clave pública (en inglés PKI, *Public Key Infrastructure*), permite garantizar, como decíamos, la identificación, integridad y autenticación, que son las principales funciones que ésta proporciona.

Uso de la firma electrónica

La necesidad de garantizar que el acceso a la información, teniendo en consideración que en ocasiones puede que el paciente y el profesional sanitario no estén en el mismo lugar sino que el acceso se produzca a través de medios electrónicos, y que las comunicaciones electrónicas tienen que ser seguras, determina que tengamos que acudir a las soluciones previstas en el ordenamiento jurídico para la salvaguarda de dichos requisitos. En este caso, surge la firma electrónica como instrumento jurídico que permite dotar de seguridad las comunicaciones electrónicas.

La firma electrónica garantiza los siguientes aspectos:

- ❑ **Identificación de las partes:** ya que el uso de la firma electrónica garantiza que los intervinientes son quienes dicen ser.
- ❑ **Autenticación del contenido:** el contenido del mensaje que se trasmite a través de medios electrónicos tiene que ser el que las partes pusieron.
- ❑ **Integridad del contenido:** el mensaje no puede haber sido modificado durante su transmisión.

- ❑ **Confidencialidad**: el contenido debe ser secreto entre las partes, evitando que un tercero no autorizado pueda tener acceso al mismo.
- ❑ **No repudio entre las partes**: se tiene que poder garantizar que ninguna de las partes puede negar haber enviado o recibido el mensaje.

Lo primero que tenemos que decir es que estas funciones no son explicadas de forma unánime por la doctrina, y que la normativa, ni mexicana ni internacional, como sabemos, no las distingue tan claramente. En muchas ocasiones se unen, por ejemplo, los conceptos de autenticación e integridad, pues si un mensaje es auténtico tiene que estar íntegro y viceversa. No obstante, si pensamos en relación con el funcionamiento práctico de la firma electrónica, entonces podemos razonar del siguiente modo: cuando se firma el documento en concreto, entonces se tiene que garantizar la identificación de las partes y la autenticación del mensaje; ahora bien, cuando el mensaje se envía a su destinatario, es decir, sale del poder de disposición del emisor, entonces se tiene que garantizar la integridad y, en su caso, la confidencialidad.

La autenticación supone que el contenido del mensaje es auténtico, es decir, que se asocia a sus autores tal y como ellos dispusieron.

En cuanto a la integridad, tiene que poder asegurarse que el contenido del mensaje no ha sido manipulado durante su transmisión. A nivel técnico, y sin ánimo de profundizar en ello, la función hash (o resumen), es la que garantizaría que el mensaje no ha sido manipulado al tener que coincidir el resumen cifrado con el mensaje.

Por último, la posibilidad de contar con el no repudio de las partes resulta de una importancia esencial a efectos de la conclusión y el perfeccionamiento de las relaciones jurídicas así formalizadas.

En cuanto a la utilización de la firma electrónica en proyectos de e-Salud a nivel internacional, cabe señalar que en países tales como Reino Unido, Finlandia, Francia, Noruega o Países Bajos, la seguridad se basa en

infraestructura de clave pública. Por tanto, resulta recomendable que, con el propósito de garantizar tanto la seguridad del expediente clínico electrónico como la identificación de los pacientes que acceden a su historia clínica, se haga uso de la firma electrónica, lo que determina a su vez, atender a la regulación normativa de la firma electrónica en México.

En concreto, el uso de la firma electrónica en México está regulado en varios ordenamientos distintos⁵⁷. En el Código de Comercio⁵⁸, se entiende recomendable que, en cualquier caso, se utilice una firma electrónica que permita ser equiparada funcionalmente con la firma manuscrita y sea admisible como prueba en juicio, de manera que debe tenderse al uso de la firma electrónica avanzada, si bien sería deseable que se tuviera en consideración el llegar a otros conceptos como el de firma electrónica reconocida que actualmente se utilizan en otros ordenamientos jurídicos⁵⁹ como consecuencia de la evolución de la prestación de servicios de certificación electrónica.

⁵⁷ **En el ámbito comercial:** Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Código Civil para el Distrito Federal en Materia Común y para toda la República en Materia Federal, del Código Federal de Procedimientos Civiles, del Código de Comercio y de la Ley Federal de Protección al Consumidor; Norma Oficial Mexicana NOM-151-SCFI-2002, Prácticas comerciales-Requisitos que deben observarse para la conservación de mensajes de datos; Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Código de Comercio en Materia de Firma Electrónica; Reglamento del Código de Comercio en materia de Prestadores de servicios de Certificación; Reglas generales a las que deberán sujetarse los prestadores de servicios de certificación; **En el ámbito tributario:** Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Código Fiscal de la Federación; Primera Resolución de Modificaciones a la Resolución Miscelánea Fiscal para 2004; Anexo 20 de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2004; **En el sector bancario:** Transitorio Cuarto Reformas Código Comercio 2003 faculta a Banxico para regular y coordinar a la autoridad registradora central, registradora y certificadora de las instituciones financieras y de las empresas que les prestan servicios auxiliares o complementarios relacionados con TEF o valores que presten servicios de certificación; Circulares Telefax 19/2002 y 19/2002 bis, de 5 de julio de 2002 y de 11 de julio de 2003 – Infraestructura Extendida de Seguridad; **En el Sector Público:** Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), habilitando el empleo de medios electrónicos para algunos procedimientos administrativos de gestión.; Código Fiscal de la Federación, en su artículo 17-D párrafo 10º dice que el SAT aceptará los certificados de FEA que emita la SFP para los servidores públicos según las leyes; Acuerdos Tramitanet, Declaranet y Compranet

⁵⁸ Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Código de Comercio en Materia de Firma Electrónica, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 29 de agosto de 2003.

⁵⁹ El concepto de firma electrónica reconocida no se encuentra en la normativa mexicana sobre firma electrónica, sino que es necesario atender a la normativa internacional y en concreto en España a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. Se trata de la creación de un concepto nuevo demandado por el sector, sin que ello implique modificación alguna de los requisitos sustantivos que exige la Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica. La firma electrónica reconocida es la que se equipara funcionalmente a la firma manuscrita, sin que ello suponga en modo alguno que las otras dos clases de firma electrónica, la simple y la avanzada, dejen de tener por ello validez jurídica. Es decir, sólo la firma electrónica reconocida es la que se va a equiparar a la firma manuscrita, produciendo los mismos efectos jurídicos respecto de los datos consignados en forma electrónica.

En definitiva, es preciso atender a la situación actual a nivel europeo en la que la tarjeta sanitaria electrónica se está convirtiendo en el medio para identificar al paciente, lo que significa que es el medio de acceso a su expediente clínico. Esto se consigue a través de la aplicación de la firma electrónica, en los términos que hemos visto anteriormente, siendo éste otro de los aspectos a tener en consideración en cuanto a la regulación del expediente clínico electrónico, puesto que también incide o, mejor dicho, tiene repercusión conforme a las previsiones que se contengan en la normativa específica que regula la firma electrónica en México.

Es decir, la regulación de la tarjeta sanitaria, incluso como parte de la documentación clínica, y en particular la previsión de que se encuentre en soporte electrónico, es un aspecto importante en cuanto a que puede convertirse, como se prevé que así sea en el ámbito internacional, en un medio de acceso al expediente clínico que garantice la identificación del paciente. Al mismo tiempo, debe recordarse los diferentes aspectos que se plantean respecto del expediente clínico electrónico y la utilización de la firma electrónica, en los términos referenciados anteriormente.

7.4. Atención a los pacientes/usuarios

La utilización de las TIC en la atención a los pacientes/usuarios del Sistema de Salud lleva a plantear como uno de los principales objetivos garantizar a los ciudadanos una atención sanitaria de calidad gracias al uso de aplicaciones de e-Salud que permitan además desarrollar, entre otros, sistemas de información para la alerta temprana de riesgos para la salud así como disminuir la generación de documentación clínica duplicada, como por ejemplo diagnósticos médicos, etc., con lo que ello supone para la correcta gestión del Sistema Nacional de Salud. Lo anterior conlleva, asimismo, facilitar el acceso por parte de los ciudadanos a la información sobre la salud, siendo necesario tener en consideración las necesidades específicas de aquella parte de la población que tenga mayores dificultades para acceder a las TIC en general, y a Internet en particular o a otros dispositivos que sirvan como medio para

conocer esta información, por ejemplo, atención sanitaria a través de teléfonos celulares, etc.

La utilización, en particular, del expediente clínico electrónico y, en general, el desarrollo de los servicios sanitarios en línea, permite a los ciudadanos la posibilidad de acceder a un sistema de salud mejor, centrándose el sistema sanitario en el paciente/usuario, ya que contará con mayor información sobre éste, lo que conlleva por otra parte la necesidad de garantizar todos sus derechos entre los que se encuentra el derecho a la protección de sus datos, así como la seguridad del sistema en general. Como servicio público que es la sanidad pública, lo anterior redundará en su prestación de manera que puede conllevar una mejora significativa de la calidad de los servicios de salud que se prestan a los pacientes.

En definitiva, la implantación del expediente clínico electrónico, por lo que se refiere a su repercusión en el Sistema Nacional de Salud, lo hace en todos los niveles y para todos los agentes que se encuentran presentes, ya que a nivel regional conlleva cambios en los procesos de asistencia sanitaria, y en la forma de trabajar de los profesionales de la sanidad y, correlativamente, en cómo reciben la asistencia sanitaria los pacientes y/o usuarios del Sistema de Salud. Lo anterior supone, por tanto, la necesidad de desarrollar y difundir mejores prácticas en e-salud así como promover la adopción de aplicaciones de e-salud estandarizadas que permitan dar una respuesta adecuada a los retos que se plantean. Es decir, debe tratarse de desarrollar una estrategia a nivel federal con el propósito de garantizar tanto la interoperabilidad como la posibilidad de conexión con otros sistemas que se desarrollen a nivel internacional, de manera que en todo momento los ciudadanos reciban una atención sanitaria de calidad, y, en todo ello, teniendo muy presente la normativa en protección de datos.

8. CONCLUSIONES

1. Generalidades

- ❑ El análisis de la regulación del expediente clínico pasa necesariamente por prestar atención, además de la regulación existente en México a través de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico (en adelante, NOM-168-SSA1-1998), por prestar atención a los trabajos de diferentes organizaciones internacionales en la materia, así como a la regulación establecida por otros países en la materia. En cualquier caso, tal y como vamos a ver, el expediente clínico desempeña un papel fundamental en los sistemas de salud ya que el instrumento que permite a los profesionales sanitarios recabar datos con el propósito de atender en la mejor forma posible a los pacientes. Además, debe observarse la tendencia actual a nivel internacional a utilizar las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) también en este ámbito, con las ventajas que ello reporta tanto para los profesionales como para los pacientes.

- ❑ Aunado a lo anterior, la historia clínica electrónica tiene que entenderse enmarcada dentro un amplio ámbito de acciones que tienen por objeto la implantación y utilización de las TIC en el ámbito sanitario en cuanto a la prestación de servicios de salud. En este sentido, se encuentra unida a la telemedicina, los registros electrónicos de salud, o la información sanitaria a través de medios electrónicos, y en particular los sitios web sobre salud, que conforman lo que ha venido a denominarse e-Salud (*e-Health*) y que forma parte de los planes de acción para el desarrollo de la Sociedad de la Información en muchos países.

- ❑ A nivel internacional, tanto en el seno de organismos e instituciones que trabajan en materia de salud a nivel regional o mundial como de los ordenamientos jurídicos de otros países, la historia clínica, y en particular su versión electrónica, se han convertido en uno de los

instrumentos fundamentales para la optimización de los sistemas de salud dado que permiten la obtención de datos sanitarios de manera que puede ofrecerse una mejor atención a los pacientes. En este sentido, la implantación de la historia clínica electrónica determina que el sistema de salud gire en torno al paciente, que se convierte en el eje central, siendo posible prestar una mejor atención dado que los servicios de salud pueden manejar datos de mayor calidad y más precisos, superando así situaciones en las que la información era limitada al proceder únicamente de fuentes tales como los registros de hospitales y los de defunciones.

- ❑ En cuanto al impulso del tratamiento de las historias clínicas electrónicas, con lo que ello supone para el desarrollo de los sistemas de salud, deben tenerse en consideración los trabajos y las propuestas de actuación, en su caso, realizados por organismos a nivel internacional tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el Consejo de Europa y la Unión Europea. La atención a las actividades de estos organismos es importante en tanto en cuanto sirven para la obtención de experiencias óptimas en la implantación de sistemas que usan la historia clínica electrónica para la optimización de los sistemas de salud y el desarrollo de nuevas aplicaciones basadas en el uso de las TIC, así como respecto de la propia regulación de la historia clínica y su impacto en la atención sanitaria que se proporciona a los ciudadanos.

- ❑ Debe tenerse en especial consideración el papel que está adquiriendo la historia clínica electrónica a nivel de la Unión Europea, puesto que aunado a lo indicado en el apartado anterior se convierte en el medio para proporcionar asistencia sanitaria a los pacientes/usuarios del sistema de salud con independencia de cuál sea el Estado miembro en el que éstos se encuentren y facilitando así su libertad de movimientos.

- ❑ En México, tal y como hemos referenciado anteriormente, el expediente clínico está regulado por la NOM-168-SSA1-1998, el cual debe

entenderse como una de las medidas previstas en el Programa de Reforma del Sector Salud desarrollado en virtud del Plan Nacional de Desarrollo 1995–2000. Además, una de las acciones estratégicas previstas en el Programa Nacional de Salud 2001–2006 es implantar el uso del Expediente Clínico Electrónico en los servicios de salud del sector, así como ajustar el marco jurídico y normativo en salud para respaldar y regular el uso de las tecnologías de la información y las telecomunicaciones en el área de la salud.

- El análisis comparativo con otras normas y trabajos a nivel internacional sobre la historia clínica tiene que partir de la normatividad existente en México, centrándose en aquellos aspectos concretos que tienen que abordarse o tomarse en consideración con el propósito de que el expediente clínico, y en especial la versión electrónica del mismo, se convierta en un medio adecuado y óptimo para garantizar la prestación de servicios de salud a los pacientes/usuarios al mismo tiempo que se avanza en el uso de las TIC en el ámbito de la salud, con los beneficios que ello reporta también para los profesionales y para el propio Sistema Nacional de Salud.

2. Ámbito del análisis

□ Sector público y sector privado

La NOM–168–SSA1–1998 va dirigida a orientar el desarrollo de una cultura de calidad en el ámbito sanitario, en tanto en cuanto establece determinados criterios de obligado cumplimiento, tanto para el sector público como para el sector privado, en todo lo que se refiera a la elaboración, integración, uso y archivo de los expedientes clínicos.

El ámbito de aplicación de la NOM–168–SSA1–1998, alcanza tanto el sector público como al sector privado, estando ambos obligados a respetar sus previsiones en cuanto a los expedientes clínicos.

❑ **Derechos y obligaciones de los beneficiarios**

En la atención sanitaria los beneficiarios tienen reconocidos, entre otros, los derechos de contar con su expediente clínico, decidir libremente sobre su atención, otorgar o no su consentimiento válidamente informado, rechazar tratamientos o procedimientos, y ser tratado con confidencialidad.

En relación con estos derechos, los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán como obligaciones, entre otras:

- acreditarse como tales a través del documento pertinente de carácter personal e intransferible cada vez que requieran la prestación de servicios de salud;
- proporcionar información veraz y exacta sobre sus datos de salud; y
- proporcionar de manera fidedigna la información necesaria para documentar su incorporación al Sistema de Protección Social en Salud, puesto que los beneficiarios tiene derecho a contar con su expediente clínico.
- informarse de los riesgos y alternativas de los procedimientos terapéuticos y quirúrgicos que se le apliquen o indiquen y de los procedimientos de consultas y quejas, ya que los beneficiarios tienen el derecho a consentir o no tratamientos o procedimientos y, en consecuencia, con el derecho a decidir libremente sobre su atención.

❑ **Derechos y obligaciones de los establecimientos y profesionales sanitarios**

Todo el personal que asista a los beneficiarios en el ámbito sanitario estará obligado, además de cumplir en forma ética y profesional la NOM-168-SSA1-1998, a:

- respetar las decisiones que libre y voluntariamente adopte el paciente y cumplir con los deberes de información y de documentación clínica;

- guardar la reserva debida, manipulando los expedientes clínicos con discreción y confidencialidad y sin que puedan darse a conocer a terceros, salvo los casos previstos;
- observar las medidas de seguridad que se establezcan para los sistemas de datos personales que almacenen datos de salud;
- informar a los beneficiarios para que puedan decidir libremente sobre su atención;
- solicitar el consentimiento a los beneficiarios cuando se les informe de los riesgos y alternativas de los procedimientos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen, y de los procedimientos de consultas o quejas;
- solamente por parte de los médicos y profesionales sanitarios, la correcta integración de los expedientes clínicos para dar cumplimiento al derecho de los beneficiarios de *contar con su expediente clínico*.

3. Definiciones

En cuanto a las definiciones, y con objeto de poder profundizar posteriormente en nuestro análisis, se hace necesario partir de las definiciones contenidas en la NOM-168-SSA1-1998. No obstante, queremos resaltar los siguientes aspectos:

- ❑ A diferencia de la normativa mexicana, en otras legislaciones no se utiliza el término de “expediente clínico” sino el de “historia clínica”, si bien a efectos de este Informe ambos se han utilizado como sinónimos, puesto que así lo hacen muchas de las normas y documentos utilizados como apoyo de este análisis. En cualquier caso, creemos relevante señalar que en la NOM-168-SSA1-1998, el concepto de historia clínica queda subsumido en el de expediente clínico, considerándose que es uno más de los documentos que lo conforman.
- ❑ Por otra parte, y analizada la documentación que se incluye en el expediente clínico, resulta necesario que se garanticen los principios de

la protección de datos, tal y como se analiza en el apartado correspondiente del Informe.

4. Documentación clínica

□ El expediente clínico

■ Finalidad

El expediente clínico es un instrumento que sirve para garantizar a los beneficiarios que su asistencia sea apropiada y para que los profesionales que realizan funciones de diagnóstico y tratamiento puedan proporcionar una asistencia adecuada, teniendo para ello permitido en todo momento el acceso al expediente clínico del paciente.

Para conseguir esta finalidad recomendamos que en la normativa específica se establezca que se debe perseguir englobar toda la información referente a paciente de manera ordenada y con arreglo a criterios que permitan garantizar su seguridad y el manejo de la información por los profesionales sanitarios que lo necesiten en cada caso particular. Se debe buscar por tanto la unidad de los expedientes clínicos por los centros sanitarios. Siendo en este sentido recomendable la elaboración de un único fichero de expedientes clínicos por cada centro sanitario

■ Contenido

La información que deben incorporar los expedientes clínicos, en lenguaje técnico médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado, es la siguiente:

- Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;
- En su caso, la razón y denominación social del propietario o concesionario;
- Nombre completo, sexo, edad y domicilio del beneficiario;

- En su caso, las anotaciones de consulta externa (general y especializada), urgencias y hospitalización;
- En su caso, número de cama o expediente;
- Fecha, hora, nombre completo, así como la firma de quien la elabora;
- En su caso, una copia del contrato suscrito para la prestación de los servicios de atención médica; y
- Los demás que señalen las disposiciones sanitarias.

■ Conservación

La NOM-168-SSA1-1998 establece la obligación de conservar los expedientes clínicos por un período mínimo de 5 años, siendo solidariamente responsables respecto de esta obligación los establecimientos para la atención sanitaria. En concreto, el almacenamiento ha de realizarse:

- para proporcionar la debida asistencia a los beneficiarios,
- a efectos judiciales,
- por razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema de Protección Social en Salud,
- ...

Sería conveniente que se establecieran excepciones y/o limitaciones al período mínimo de conservación de cinco años, así como la regulación de una serie de medidas de seguridad como sistema unitario para la canalización y control de la gestión de los expedientes clínicos.

Por último, en la conservación del expediente clínico debe atenderse también al hecho de que éste se encuentre en soporte electrónico, en cuyo caso resulta necesario garantizar, de igual modo, las medidas de seguridad para evitar que terceros no autorizados puedan tener acceso a su contenido así como que el uso de la tecnología no lleve a situaciones en las que el acceso posterior resulte imposible por no existir medios o ser éstos incompatibles con los que inicialmente se utilizaron para guardarlos.

❑ Soporte del expediente clínico: papel y electrónico

La NOM-168-SSA1-1998 prevé la utilización de los medios magnéticos, electromagnéticos y de telecomunicación como de carácter complementario en relación con el expediente clínico, por lo que los expedientes clínicos son susceptibles de almacenamiento tanto en soporte papel como en soporte informático. Sin embargo, con independencia del soporte en el que se almacenen es necesario que se respeten determinadas medidas de seguridad que impidan el acceso a la información por parte de personas no autorizadas y evitar el desvío de la información, ya sea de forma mal intencionada o no, a sitios no previstos.

❑ Estandarización del expediente clínico

Como los beneficiarios tienen derecho a contar con su expediente clínico es necesario que se establezcan ciertos criterios cuyos fines sean unificar la composición, estructura, manejo, etc de los mismos para facilitar su utilización. En este sentido, la NOM-168-SSA1-1998 atribuye a las instituciones la potestad de establecer formatos para el expediente clínico. En concreto, la integración de los expedientes clínicos requerirá de la información prevista en el apartado de *Contenido*.

Además de lo anterior, el desarrollo de sistemas basados en expedientes clínicos tiene que garantizar, en todo caso, la interoperabilidad de los mismos. De otra forma, la proliferación de distintos sistemas que no sean compatibles entre sí puede determinar que resulten ineficaces dentro del Sistema Nacional de Salud ya que ello impediría, cuando fuera necesario y cumpliendo en su caso los requisitos normativos aplicables, el flujo de la información.

❑ Otra documentación clínica

Además de los expedientes clínicos, de las actuaciones sanitarias pueden derivarse los siguientes documentos:

- Expediente en consulta externa:
 - Historia Clínica.
 - Nota de evolución.
 - Nota de Interconsulta.
 - Nota de referencia/traslado.

- Notas Médicas en Urgencias:
 - Inicial.
 - Nota de evolución.
 - De referencia/traslado.

- Notas médicas en Hospitalización:
 - De ingreso.
 - Historia clínica.
 - Nota de evolución.
 - Nota de referencia/traslado.
 - Nota Pre-operatoria.
 - Nota Pre-anestésica, vigilancia y registro anestésico.
 - Nota Post-operatoria.
 - Nota de egreso.

- Reportes del personal profesional, técnico y auxiliar:
 - Hoja de enfermería.
 - De los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento.

- Otros documentos:
 - Cartas de Consentimiento bajo información.
 - Hoja de egreso voluntario.
 - Hoja de notificación al Ministerio Público.
 - Reporte de causa de muerte sujeta a vigilancia epidemiológica.
 - Notas de defunción y de muerte fetal.

Respecto de esta documentación destacar que en algunos casos puede dar lugar a una comunicación o cesión de datos de un médico a otro de la especialidad consultada. Especialmente en el ámbito de la sanidad privada esta comunicación puede ser frecuente, lo que nos lleva a recomendar su previsión en una norma con el ánimo de controlar las comunicaciones de datos que puedan realizarse. Debiendo observarse las cautelas que en cada caso correspondan.

5. Principios aplicables

Son tres los momentos que se deben contemplar al examinar los principios aplicables al acceso a los expedientes clínicos desde el punto de vista de la protección de datos, y son el momento de recolección de datos, bien sea directamente del paciente o usuario, según el caso, bien sea de un tercero, en el que tiene gran importancia su licitud y lealtad, con las características de conocimiento y, en su caso, consentimiento del afectado, el momento del tratamiento de los datos, que pueden ser cruzados y relacionados en forma automática junto con otros datos, buscando definir un perfil determinado del afectado que incluso él mismo llega a desconocer y en tercer lugar el momento de la utilización y, en su caso, comunicación a terceros de los resultados del tratamiento, conocida ésta última como "cesión o comunicación de datos", en la que, al igual que en la recogida y en el tratamiento, se tendrá que considerar el conocimiento y consentimiento del titular.

La importancia de estos tres momentos radica en que es en los tres en los que se deben observar los principios aplicables al tratamiento de los expedientes clínicos.

El principio de consentimiento como principio rector establece la regla general de consentimiento. Así se recoge en la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa, en la Directiva 95/46/CE, pero no se recoge en la LAI sino como requisito previo a la cesión o comunicación de datos, es decir en el tercer momento que hemos distinguido en el tratamiento.

Por su parte, La NOM-168-SSA1-1998 cuando recoge la figura de las cartas de consentimiento bajo información como medio, en el ámbito sanitario, para proceder a recoger el consentimiento debidamente informado de los pacientes lo hace refiriéndose a determinados supuestos de tratamiento de la información referente al paciente.

La regla del consentimiento debe ser regulada expresamente delimitando la persona que puede prestar ese consentimiento además del paciente, dado que el consentimiento por representación en el ámbito sanitario puede darse por diversas causas, siendo procedente delimitar las mismas en la normativa que regule la materia, además de la forma en la que va a ser admisible ese consentimiento en el sentido de requerirlo, como se realiza en la NOM-168-SSA1-1998, expreso y por escrito en casos determinados y aceptarlo como tácito en otros casos.

Por otro lado, respecto de las excepciones o limitaciones al consentimiento, lo importante es que las excepciones o limitaciones queden determinadas y delimitadas en la norma que regule la materia, y más en un ámbito como el sanitario en el que se puede dar lugar a una interpretación amplia sobre conceptos como, por poner un ejemplo, "urgencia médica".

La recolección de los datos en el ámbito sanitario puede realizarse por el personal sanitario o por el personal administrativo o de gestión y a su vez del paciente directamente o de un tercero. Aspectos todos estos que deberán detallarse en la normativa correspondiente. Además se exige que los datos que se recojan en el expediente clínico sean adecuados, pertinentes y no excesivos de acuerdo con el fin de la asistencia sanitaria para el que se recolectan.

El consentimiento debe obtenerse una vez que se haya procedido a facilitar la información al paciente o en su caso al tercero que vaya a otorgarlo, obligando el principio de información a todo profesional que interviene en la actividad asistencial. La información al paciente deriva de su derecho a la salud. En la norma debe establecerse el contenido concreto de la información definiendo los conceptos a los que debe hacer referencia y estableciendo los supuestos en

los que la citada información no va a proporcionarse al paciente directamente sino a un tercero. Todo ello con independencia del concreto derecho a la información que corresponde al paciente como titular de los datos de carácter personal que se utilizan en el tratamiento, pero que también se debe cumplir, como hemos estado analizando.

El principio de deber de secreto profesional obliga a todas las personas que elaboren o tengan acceso a la información y la documentación clínica, sean éstas profesionales sanitarios o personal de administración y gestión de los centros sanitarios, y existiendo asimismo un deber de secreto en la custodia de los datos de carácter personal tratados en los sistemas de datos de los centros sanitarios y por profesionales sanitarios que debe ser recogido de forma expresa en la normativa que regule la materia.

□ Seguridad

■ Custodia y conservación

Toda actividad relacionada con la obtención, utilización, archivo, custodia y transmisión de información y de documentación clínica ha de tener en cuenta y respetar la dignidad de la persona, el acuerdo entre las partes, y su voluntad.

Es necesario implementar medidas de seguridad en los establecimientos para la atención sanitaria que garanticen la confidencialidad de los datos y evitar accesos no autorizados. Asimismo, se debería controlar quién está tratando el expediente clínico desde su salida hasta su retorno al archivo. En este sentido lo aconsejable sería:

- Que cada establecimiento documentara por escrito las medidas, respondiendo de su difusión y conocimiento por el personal con acceso a los expedientes clínicos.
- Fijar las obligaciones del personal, distinguiendo, entre los profesionales de la sanidad y personal de administración y gestión, ya que los profesionales asistenciales tienen acceso al expediente clínico

completo, mientras que el personal de administración y gestión solamente ha de acceder a aquellos datos del expediente clínico que estén relacionados con sus funciones.

- Crear una Unidad o Servicio que gestionara los expedientes clínicos y que debería contar con una relación detallada del personal con acceso a los expedientes clínicos para conceder o no el acceso a los expedientes clínicos.
- Reflejar medidas para el control de acceso al lugar físico en el que se hallen los expedientes.
- Prever medidas a adoptar ante las incidencias.
- Establecer un registro de entrada y de salida de los expedientes clínicos.

■ **Medidas de seguridad**

La NOM-168-SSA1-1998 no regula específicamente las medidas de seguridad aplicables a los expedientes clínicos. La referencia a la obligación expresa de adoptar estas medidas de seguridad siempre que se traten datos de carácter personal, podemos encontrarla en la Ley Federal de Transferencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Las medidas de seguridad tienen por objeto garantizar la seguridad de los datos personales evitando su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado. En concreto, estas medidas debieran estar orientadas a la adopción de medidas de índole técnica y organizativa para garantizar la seguridad que deben reunir los sistemas de datos personales, centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento de los datos personales.

En relación con las medidas de seguridad que deban adoptarse para garantizar la seguridad de los expedientes clínicos, como meras recomendaciones de actuación, y sin perjuicio de otras recomendaciones realizadas a lo largo del presente Informe, se pueden señalar las que hagan referencia a la necesidad

de establecer por escrito las medidas de seguridad adoptadas con el fin de que éstas sean conocidas por las personas que deben observarlas y aplicarlas.

Asimismo, convendría elaborar una relación de las personas, profesionales sanitarios y de administración y gestión, que tengan derecho a acceder a los expedientes clínicos detallando en cada caso la parte de los mismos a la que pueden tener acceso. En este sentido es recomendable fomentar la elaboración de los expedientes clínicos en soporte papel, dado que en soporte electrónico esto es más fácil, en dos partes diferenciadas de modo que se controle mejor el acceso de cada profesional a la parte del expediente que le corresponda.

Por último, en este punto, consideramos importante recomendar el establecimiento de las medidas de seguridad física necesarias de los soportes y lugares de archivo de los expedientes clínicos, así como garantizar la seguridad de los expedientes en todos los supuestos en los que estos salgan de su ubicación habitual, sea esto debido a una salida esporádica o bien porque su destino sea el archivo en un lugar contratado al efecto de custodiar lo expedientes clínicos fuera del centro sanitario.

Se trata por tanto de garantizar la seguridad de la información, atendiendo a la naturaleza de los datos que son objeto de tratamiento y a la mayor o menor necesidad de preservar la confidencialidad y la integridad de dicha información. De esta manera, se busca proteger el derecho a la privacidad del paciente puesto que se tienen que evitar riesgos sobre la información, ya provengan de la acción humana o del entorno natural. A partir de este objetivo, se presentan diferentes opciones en cuanto a su regulación que, en cualquier caso, deberá ser realizada tomando en cuenta la existencia de una normativa sobre protección de datos de carácter personal en la que, específicamente, se trate esta materia.

❑ Deber de secreto

La necesidad de guardar secreto sobre las informaciones a las que se tiene acceso como consecuencia del tratamiento de datos de carácter personal existe, con independencia de que en la normatividad correspondiente, y en particular la que regule determinados aspectos de la sanidad, se establezca un deber de secreto específico por el desarrollo de la profesión de médico o del personal sanitario. Es decir, este deber de secreto profesional y el deber de secreto establecido en la normativa sobre protección de datos se complementan en su caso con el fin de garantizar la confidencialidad de la información que es tratada.

❑ Cesión o comunicación de datos

En la legislación mexicana, como regla general, la comunicación de datos a un tercero requiere del consentimiento expreso del interesado, aunque se prevén determinadas excepciones a esta regla general, teniendo en cuenta que estas cesiones se realizan sin que los datos clínicos puedan asociarse a su titular, y, por lo tanto, dejan así de ser información personal.

Sin embargo, puede haber ocasiones en las que se pueden ceder datos de los expedientes clínicos sin disociarlos de su titular y sin su consentimiento, como cuando:

- exista una orden judicial, siendo recomendable que la orden especifique los motivos por los que los datos identificativos de los beneficiarios resulten imprescindibles.
- los datos se transmitan entre sujetos obligados o entre dependencias y entidades, siempre y cuando los datos se utilicen para el ejercicio de facultades propias de los mismos, incluido el caso de que se produjera un cambio en el médico y/o centro asistencial.
- Otros casos que establezcan las leyes.

❑ El encargado del tratamiento

Derivado de las necesidades que se plantean en el ámbito sanitario en cuanto al tratamiento de datos de los expedientes clínicos, y en particular por lo que respecta a su conservación y custodia, en ocasiones los centros hospitalarios deciden externalizar parte de su gestión o requieren de la intervención de terceros que tienen que acceder o pueden tener acceso a los datos personales que son tratados en los expedientes clínicos, y recomendamos que la normativa sobre protección de datos preste atención a esta figura del encargado del tratamiento estableciendo algunas previsiones con el propósito de garantizar el derecho a la privacidad

6. Acceso al expediente clínico

La normativa debe delimitar las personas que tiene acceso a los expedientes clínicos así como el alcance de cada uno de ellos, haciendo asimismo especial referencia al personal sanitario, al personal administrativo o de gestión y otros supuestos en los que se contemple esta posibilidad como puede ser la de los Jueces o Tribunales.

Respecto del acceso al expediente clínico por el paciente y sin perjuicio de atender el derecho de acceso que tiene como titular de los datos de carácter personal que constan en el expediente clínico, recomendamos que la normativa detalle el alcance de este acceso determinando aquellos aspectos a los que, por ejemplo, por ser anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios, no tenga derecho a acceder. Asimismo se deben detallar los supuestos en los que por incapacidad física, psíquica, legal o de hecho, el paciente no pueda acceder y pueda hacerlo por él otra persona vinculada a él por motivos familiares o de hecho.

En definitiva, el acceso por el paciente al expediente clínico constituye otro de los aspectos en los que se plantea la necesidad de establecer una regulación clara y precisa, puesto que, de un lado, tendrán acceso a esta documentación los profesionales sanitarios y, de otro lado, el propio paciente, al tiempo que en dicho acceso confluyen cuestiones específicas de la atención sanitaria y cuestiones propias del derecho a la privacidad de los interesados que deben

conjugarse con el objetivo de garantizar la atención sanitaria debida y la protección del derecho a la privacidad.

7. Repercusiones en el Sistema Nacional de Salud

- ❑ La historia clínica electrónica tiene repercusiones en el sistema de salud tanto para los profesionales como para los pacientes/usuarios puesto que permite manejar una información de mayor calidad y más precisa. Es necesario además garantizar su interoperabilidad con otros sistemas, debiendo tener en consideración que constituye además la base de otras aplicaciones tales como las tarjetas sanitarias electrónicas o las redes regionales de información sanitaria. En cuanto al tratamiento de datos, es necesario que queden garantizados los principios de la protección de datos además de los que establezca la normativa sectorial que regule esta materia.

- ❑ El tratamiento de datos con fines de investigación, con lo que ello supone para la mejora del Sistema Nacional de Salud en la atención a los pacientes, debe garantizar en todo caso la confidencialidad de los pacientes/usuarios, con independencia de cuál sea el soporte del expediente clínico, papel o electrónico. En cuanto a la investigación, y conforme a lo indicado anteriormente, la historia clínica electrónica permite facilitar la labor de los profesionales de la sanidad en cuanto a que se convierte en un medio adecuado para el tratamiento de una ingente cantidad de información, siendo además de mayor calidad puesto que los datos pueden ser recabados directamente de los propios pacientes sin necesidad de acudir a otras fuentes, como se venía haciendo hasta el momento. Es así que los pacientes se convierten en el centro del sistema de salud.

- ❑ El hecho de que la historia clínica se encuentre en soporte electrónico y de que sea posible establecer comunicaciones a través de redes electrónicas para el intercambio de información, suscita la necesidad de garantizar la seguridad de estas comunicaciones. Para ello, es

recomendable la utilización de la firma electrónica, debiendo tener en consideración que la historia clínica estará en soporte electrónico, lo que da lugar a la admisibilidad probatoria del documento electrónico, así como a la necesidad de garantizar otros aspectos de las comunicaciones electrónicas. En este sentido, como decíamos, se hace preciso el uso de la firma electrónica, siendo recomendable que se planteé la posibilidad de utilizar una firma electrónica avanzada que permita equipararla funcionalmente a la firma manuscrita. Por tanto, será necesario atender a las disposiciones legales sobre el uso de la firma electrónica.

- En definitiva, es preciso atender a la situación actual a nivel europeo en la que la tarjeta sanitaria electrónica se está convirtiendo en el medio para identificar al paciente, lo que significa que es el medio de acceso a su expediente clínico. Así, la regulación de la tarjeta sanitaria, incluso como parte de la documentación clínica, y en particular la previsión de que se encuentre en soporte electrónico, es un aspecto importante en cuanto a que puede convertirse, como se prevé que así sea en el ámbito internacional, en un medio de acceso al expediente clínico que garantice la identificación del paciente.

- Por último, cabe señalar que la implantación y uso de la historia clínica electrónica tiene que cumplir todas las garantías legales para los pacientes/usuarios del Sistema Nacional de Salud en cuanto al tratamiento de sus datos personales relativos a la salud. Al mismo tiempo, reporta también beneficios para los profesionales de la sanidad que pueden tener acceso a información más fiable con lo que ello supone para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. En definitiva, la historia clínica electrónica resulta un instrumento adecuado para optimizar el Servicio Nacional de Salud, siendo necesario que se entienda como un medio más que tiene que ser integrado dentro de otras acciones tendentes al desarrollo de la prestación de servicios sanitarios y, en concreto, de proyectos de e-Salud, mediante el uso de las TIC.

ANEXO: Propuesta de regulación para el IFAI

El presente Anexo tiene por objeto, por un lado, resumir cómo las diferentes normas a nivel internacional que se han tomado en consideración para el desarrollo de nuestro Informe regulan la historia o el expediente clínico en los diferentes aspectos indicados en sus términos de referencia por el IFAI y, por otro lado, incluir una propuesta regulatoria para el IFAI, de manera que éste pueda elegir la opción que tenga por conveniente.

Por tanto, este Anexo se divide en dos partes. En primer lugar, se incluye un apartado en el que se establece una tabla con los requisitos que tendría que contener, al menos, una regulación sobre la historia clínica, atendiendo en todo momento a la regulación establecida a nivel internacional y a otros modelos sobre la historia clínica.

En segundo lugar, se contiene una propuesta regulatoria sobre el expediente clínico elaborada específicamente para el IFAI en atención a sus atribuciones en cuanto a la vigilancia del cumplimiento de la normativa sobre garantía del derecho de acceso a la información que es manejada por la Administración Pública Federal (APF).

En todo caso, se parte de la regulación establecida sobre los expedientes clínicos por la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico (citada aquí como NOM-168-SSA1-1998).

1. Aspectos a considerar en la regulación del expediente clínico

En la siguiente tabla se atiende a los aspectos que se ponen de manifiesto en la regulación del expediente clínico, con el propósito de que el IFAI pueda conocer qué cuestiones tendrían que estar presentes en una posible regulación legal de esta materia, así como aquellas otras que han planteado algún inconveniente en la regulación de otros países o resultan deficientes en su regulación. En cualquier caso, y pese a que se busque una regulación dirigida a la APF, sobre la que el IFAI tiene competencias, debe atenderse también al hecho de que actualmente se tiende a automatizar el expediente clínico, ya que la implantación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) incide en todos los ámbitos, y en particular en la prestación de asistencia sanitaria reporta importantes beneficios tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios.

En concreto, a continuación vamos a incluir una tabla comparativa entre la NOM-168-SSA1-1998, la Recomendación R (97) 5, las cuales hemos analizado ya en el Informe, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante Ley 41/2002), que regula esta materia en España.

Apartado/Cuestión	NOM-168-SSA1-1998	Recomendación R (97) 5	Ley 41/2002 (España)
Ámbito de aplicación: <input type="checkbox"/> Sector público <input type="checkbox"/> Sector privado	SI	SI	SI
Definiciones	SI	SI	SI
Principios básicos: <input type="checkbox"/> Dignidad de la persona humana <input type="checkbox"/> Respeto a la autonomía de la voluntad <input type="checkbox"/> Intimidad <input type="checkbox"/> Calidad, disponibilidad e integridad de los datos médicos	SÍ	SI	SI
Consentimiento: <input type="checkbox"/> Consentimiento informado <input type="checkbox"/> Límites al consentimiento	SI	Parcialmente, ya que no contiene disposiciones sobre los límites a la necesidad del consentimiento.	SI
Deber de secreto	SÍ	SI	SI
Derecho a la información asistencial	SI	NO	SI
Derecho a la información epidemiológica	SI	NO	SI
Historia clínica; <input type="checkbox"/> Contenido de la historia clínica <input type="checkbox"/> Finalidad <input type="checkbox"/> Conservación <input type="checkbox"/> Medidas de seguridad <input type="checkbox"/> Compatibilidad	SÍ	No cumple con todos los apartados indicados, aunque sí con la conservación y seguridad.	SI
Derecho de acceso a la historia clínica	SI	SI	SI
Otra documentación clínica	SI	NO	SI
Información en el Sistema Nacional de Salud	SI	NO	SI
Investigación científica	SI	SI	NO
Flujos transfronterizos de datos	NO	SI	NO

2. Propuesta de regulación del expediente clínico

La propuesta de regulación que, atendidos todos los aspectos que hemos indicado a lo largo de nuestro Informe y en el apartado anterior, se realiza para el IFAI, sigue el esquema regulatorio que se indica a continuación.

Apartado/Cuestión	Ventaja	Inconveniente
Ámbito de aplicación	La necesidad de cumplimiento de esta normatividad por los sectores público y privado conllevaría mayores garantías para el derecho a la privacidad y asistencia sanitaria de los pacientes/usuarios.	Una regulación parcial podría tener importantes consecuencias en la aplicación práctica de la norma.
Recomendación:	Establecer una regulación cuyas disposiciones sean aplicables tanto al sector público como al sector privado, de manera que se garantice plenamente los derechos de los pacientes y se eviten así posibles vías de fuga al cumplimiento de esta normativa.	
Definiciones	Ayudan a conocer el alcance de las cuestiones objeto de la regulación, aclarando conceptos cuya interpretación resulta compleja.	Es necesario que las definiciones no limiten en exceso la aplicación de la norma.
Recomendación:	Establecer en el texto de la norma aquellas definiciones que sean necesarias para su aplicación, de manera que los conceptos sean claros y determinados sin necesidad de remisión a otros documentos.	
Principios básicos	El establecimiento de principios básicos, en particular relativos a: dignidad de la persona humana, respecto a la autonomía de la voluntad del paciente, intimidad y calidad, disponibilidad e integridad de los datos médicos, resultan fundamentales en la regulación de esta materia ya que regirán la actuación de los centros y profesionales sanitarios en el tratamiento de la información.	La ausencia de unos principios básicos sería causa de inseguridad jurídica para los pacientes, al desconocer cómo va a ser tratada su información.
Recomendación:	Es conveniente que se establezcan los principios básicos sobre los que se articulará la normativa relativa al expediente clínico y que permiten garantizar al paciente/usuario del Sistema Nacional de Salud un elevado grado de protección.	

Apartado/Cuestión	Ventaja	Inconveniente
Consentimiento	El establecimiento de normas claras sobre la necesidad del consentimiento así como la previsión de excepciones resulta fundamental en un sistema de protección a los pacientes.	La falta de previsión normativa sobre el consentimiento en los casos en que sea necesario y la previsión de excepciones al mismo determinaría la concurrencia de supuestos que podrían plantear dificultades a quienes tengan que aplicar esta normativa.
Recomendación:	Resulta conveniente que se establezcan disposiciones claras y específicas sobre el consentimiento, así como supuestos de excepción en los que éste no sea necesario para tratar sus datos personales, ya que de otra manera la norma sería de difícil aplicación y habría supuestos en los que, por ejemplo, se produciría una desprotección del paciente por no poder prestarle asistencia.	
Deber de secreto	Además del deber de secreto que, con carácter general, venga establecido por la normativa sobre protección de datos, es conveniente que se establezcan disposiciones específicas, dada la especial naturaleza de los datos que son objeto de tratamiento.	La falta de regulación de un deber específico de secreto podría plantear dudas para quienes tienen que aplicar la normativa, siendo necesario que se garantice también un alto grado de seguridad jurídica para los profesionales, evitando situaciones que pudieran dar lugar a vulnerar el derecho a la privacidad de los pacientes.
Recomendación:	Incluir una referencia expresa al deber de secreto o confidencialidad a guardar por quienes tengan acceso o manejen información relativa a la salud de los pacientes, con independencia de la aplicación de normas generales sobre protección de datos u otras obligaciones generales sobre el secreto de médicos y otros profesionales sanitarios.	
Derecho a la información asistencial	Es necesario regular quién es el titular del derecho a la información asistencial y cuál es la información a la que el paciente tiene derecho a acceder, así como las excepciones a la obligación de los profesionales sanitarios de facilitar información al paciente.	La falta de regulación sobre este aspecto provocaría una situación de inseguridad jurídica tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios.
Recomendación:	Es conveniente que se regule de manera clara y precisa el derecho a la información asistencial así como los supuestos en los que podrá denegarse este derecho a los pacientes por parte de los centros y/o profesionales sanitarios. Asimismo, tiene que regularse claramente quienes son los titulares de este derecho.	
Derecho a la información epidemiológica	Se trata de un derecho de la ciudadanía en general a conocer situaciones que puedan afectar a su salud como consecuencia de epidemias.	La no regulación de este aspecto podría vulnerar el derecho a la información sanitaria por parte de la ciudadanía.
Recomendación:	Es recomendable incluir disposiciones expresas sobre el derecho de los ciudadanos a acceder a información epidemiológica que pueda afectar a su salud, colectiva o individual, sin que lo anterior vulnere la normativa en protección de datos.	

Apartado/Cuestión	Ventaja	Inconveniente
Historia clínica	<p>La regulación de los diferentes aspectos que se incluyen en la historia clínica, tales como contenido, finalidad, conservación, seguridad y compatibilidad resultan esenciales en la regulación de la materia, lo que supone que el articulado en este apartado tenga que ser lo más preciso posible, buscando siempre un elevado nivel de protección.</p> <p>Es importante también que se prevea la posibilidad de que la historia clínica esté en soporte electrónico, siendo una clara apuesta por la aplicación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en el ámbito sanitario.</p>	<p>Una regulación deficiente de esta materia llevaría, indudablemente, a que la normativa resultara inoperativa además de los daños que ello podría ocasionar en la protección del derecho a la privacidad, al acceso a la historia clínica y a la atención sanitaria de los pacientes del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>La falta de previsión de que la historia clínica esté en soporte electrónico podría suponer un obstáculo a su utilización, privando de las ventajas que ésta tiene para los pacientes y profesionales sanitarios y, en definitiva, para el Sistema Nacional de Salud.</p>
Recomendación:	<p>Deben establecerse disposiciones específicas que regulen todos los aspectos relativos a la historia clínica, partiendo de que puede encontrarse tanto en soporte electrónico como en papel, y teniendo en consideración las consecuencias que esto tiene en la regulación, por ejemplo, de su conservación, seguridad física y lógica, acceso por los profesionales sanitarios y pacientes, etc.</p>	
Otra documentación clínica	<p>Además de la historia clínica, es conveniente que se regulen determinados aspectos de otra documentación clínica que puede incluirse dentro del expediente clínico de los pacientes, con objeto de aportar un mayor grado de seguridad para los pacientes y profesionales sanitarios.</p>	<p>La ausencia de la regulación de otra documentación clínica conllevaría la existencia de un cierto grado de inseguridad jurídica, además de que podría disminuir el grado de protección de los pacientes en cuanto a la aplicación de los principios y el cumplimiento de las obligaciones.</p>
Recomendación:	<p>Además de la historia clínica, es recomendable que se regule la existencia de otra documentación clínica, con el propósito de garantizar la aplicación de las disposiciones también a esta documentación, garantizando así un elevado nivel de protección para los pacientes y aportando mayor seguridad jurídica para los profesionales sanitarios que tienen que manejar esta documentación.</p>	
Información en el Sistema Nacional de Salud	<p>La regulación de la información a proporcionar sobre el acceso por los pacientes al Sistema Nacional de Salud es positiva ya que facilita la asistencia sanitaria a los pacientes.</p>	<p>La falta de información o la información deficiente a los pacientes puede determinar un mal funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.</p>
Recomendación:	<p>Sería recomendable incluir disposiciones sobre la información a proporcionar por el Sistema Nacional de Salud a los pacientes, garantizando así su derecho a la asistencia sanitaria.</p>	

Apartado/Cuestión	Ventaja	Inconveniente
Investigación científica	La previsión de una regulación sobre la investigación científica reporta un alto grado de protección de los pacientes si se establecen normas claras sobre el tratamiento de sus datos personales con este propósito.	En caso de que no se establecieran disposiciones sobre la investigación científica, ello podría conllevar un determinado grado de inseguridad jurídica para los pacientes, al desconocer dichos tratamientos de datos, y para los profesionales que tienen que aplicar la norma.
Recomendación:	Es recomendable incluir disposiciones claras que regulen el tratamiento de información con fines de investigación científica, lo que reporta importantes beneficios en definitiva para el Sistema Nacional de Salud.	
Flujos transfronterizos de datos	El desarrollo actual de las relaciones internacionales entre países, y particularmente en la investigación médica, hacen aconsejable que se prevean disposiciones específicas sobre esta materia.	La falta de una regulación sobre esta cuestión, si no se ha previsto nada en la normativa general sobre protección de datos, podría llevar a supuestos en los que el derecho a la privacidad de los interesados quede desprotegido.
Recomendación:	Sería conveniente incluir alguna disposición que regule los supuestos de transferencia internacional de datos, aunque ésta tuviera que entenderse sin perjuicio de lo que se disponga en la normativa general sobre protección de datos. Además es necesario tener en consideración que la transferencia de datos a un tercer país tiene que realizarse con garantías para los interesados, ya que si los datos son enviados a un país que no tenga un nivel adecuado de protección, su derecho a la privacidad podría verse vulnerado.	

No obstante, es necesario tener en consideración que a partir de las opciones que el IFAI elija para llevar a cabo una regulación sobre la materia tendrá que realizarse un estudio sobre el impacto económico y social que tendrá la implantación de una normativa que regule todos los aspectos de que se trate, ya que como consecuencia de su puesta en marcha surgirán, en su caso, obligaciones para quienes tengan que cumplir con las obligaciones establecidas en la norma, siendo necesario tener este aspecto en cuenta con el propósito de evitar situaciones que pudieran llevar a una inaplicación práctica de la norma.

Por último, y tras la exposición de los aspectos que tendría que estar presentes en el desarrollo de una norma que regule la historia o el expediente clínico, así como de las ventajas e inconvenientes a tomar en consideración para la regulación de cada uno de éstos, vamos a incluir una propuesta de norma que

contemple todas las cuestiones que hemos tratado. En su caso, indicaremos diferentes alternativas en cuanto al contenido de cada uno de los apartados que integrarían nuestra norma, debiendo quedar claro que se dirige en todo momento al IFAI en atención a sus competencias en cuanto al manejo de información por parte de la APF.

PROPUESTA DE REGULACIÓN NORMATIVA

Opción más esquemática	Opción más desarrollada
1. Ámbito de aplicación	1. Ámbito de aplicación 1.1. Sector público 1.2. Sector privado 1.3. Derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales 1.4. Documentación clínica en papel y electrónica
2. Principios de la normativa 2.1. Dignidad humana 2.2. Autonomía de la voluntad del paciente	2. Principios básicos 2.1. Dignidad humana 2.2. Autonomía de la voluntad del paciente 2.3. Privacidad del paciente 2.4. Consentimiento 2.5. Derecho a la información
3. Definiciones 3.1. Atención médica 3.2. Cartas de consentimiento bajo información 3.3. Establecimiento para la atención médica 3.4. Expediente clínico 3.5. Hospitalización 3.6. Interconsulta 3.7. Paciente 3.8. Referencia-contrarreferencia 3.9. Resumen clínico 3.10. Urgencia 3.11. Usuario	3. Definiciones 3.1. Datos de salud 3.2. Centro sanitario (establecimiento para la atención médica) 3.3. Consentimiento informado (cartas de consentimiento bajo información) 3.4. Documentación clínica (expediente clínico) 3.5. Historia clínica 3.6 Otra documentación clínica: resumen clínico 3.7. Intervención en el ámbito de la sanidad 3.8. Paciente 3.9. Usuario 3.10 Urgencia 3.11 Servicio sanitario 3.12 Atención médica: interconsulta y referencia-contrarreferencia 3.13 Hospitalización
4. Documentación clínica 4.1. Expediente clínico 4.2. Expediente de consulta externa 4.3. Notas médicas 4.4. Reportes del personal profesional 4.5. Otros documentos	4. Historia clínica 4.1. Definición y contenido 4.2. Archivo de la historia clínica 4.3. Usos de la historia clínica 4.4. Conservación de la historia clínica 4.5. Derecho de acceso a la historia clínica
	5. Otra documentación clínica 5.1. Informe de alta del paciente 5.2. Alta del paciente 5.3. Certificados médicos 5.4. Otros documentos: expediente de

	consulta externa, notas médicas, reportes del personal profesional.
5. Derechos de los pacientes	6. Derechos de los pacientes y usuarios 6.1. Derecho a la información asistencial 6.2. Derecho a la información epidemiológica 6.3. Derecho a la privacidad
6. Otras disposiciones	7. Respeto a la autonomía del paciente 7.1. Consentimiento informado 7.2. Límites al consentimiento informado y consentimiento por representación
	8. Tratamiento de datos personales 8.1. Calidad de los datos 8.2. Información cuando se recaban datos 8.3. Medidas de seguridad 8.4. Deber de secreto 8.5. Cesión o comunicación de datos 8.6. Movimiento internacional de datos
	9. Tratamientos con fines de investigación clínica
	10. Otras disposiciones

En cualquiera de los casos, es recomendable que la normativa que se desarrolle tenga como objetivo buscar un elevado grado de protección de los pacientes y usuarios del Sistema Nacional de Salud, al mismo tiempo que garantice la seguridad jurídica tanto de los pacientes/usuarios como de los profesionales sanitarios que manejan documentación clínica.

Aunado a lo anterior, deben tomarse en cuenta los objetivos del Sistema Nacional de Salud, con el propósito de prestar una atención sanitaria óptima y tener presente la necesidad de implantación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con lo que ello supone para el desarrollo de nuevas aplicaciones.