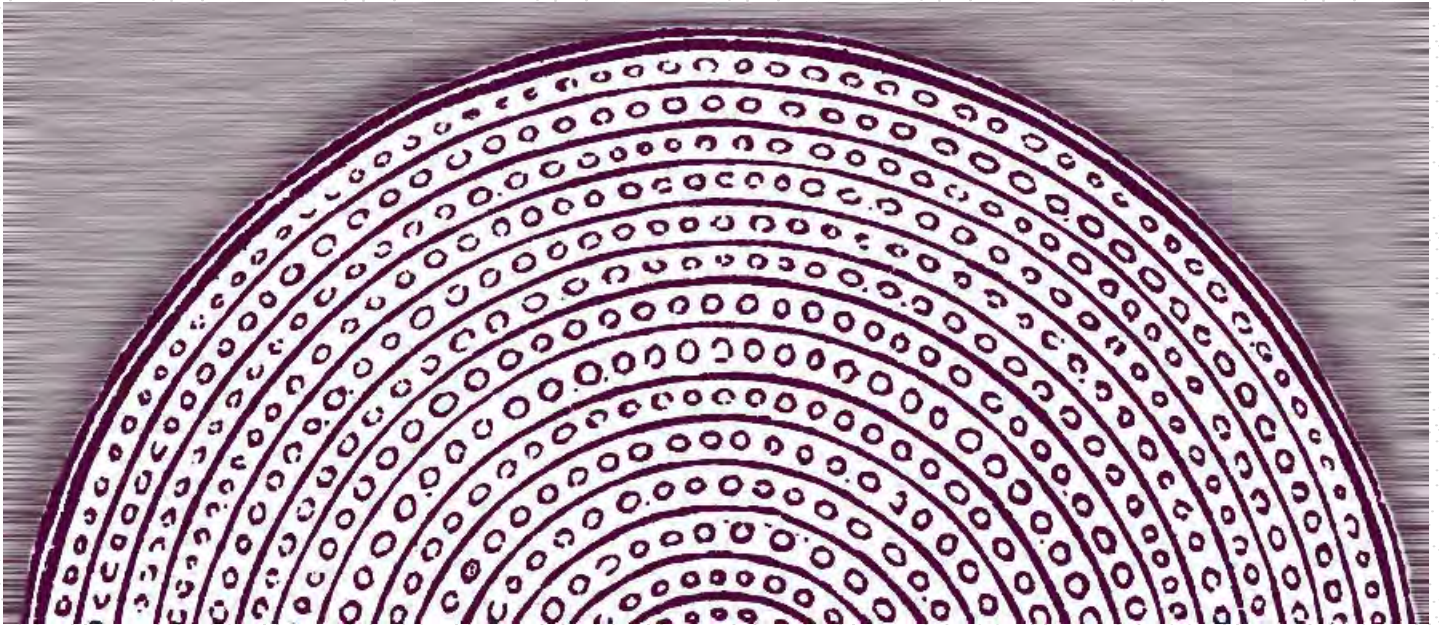


Regulación del acceso al expediente clínico con fines de investigación en México

*Regulation of the access to clinical record with the aim of conducting research in Mexico*César Hernández Mier¹, Vicente Torre Delgadillo¹**RESUMEN**

La investigación es un proceso continuo, dinámico, que en el área de la Medicina busca la generación de nuevos conocimientos y la mejor comprensión de la salud y de la enfermedad. La información que es utilizada con fines de investigación es obtenida de diversas fuentes, siendo el Expediente Clínico una de las más importantes. La información que es obtenida del paciente con fines médico asistenciales debe ser protegida frente al acceso, uso, divulgación, modificación y destrucción no autorizada, ya que las amenazas a la privacidad surgen ante el acceso inadecuado a esta información. En México son la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico, la Ley General de Salud y la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, las que regulan este rubro.

Palabras clave: Expediente clínico; Acceso al expediente clínico; Datos personales; Investigación en salud.

ABSTRACT

Research is an ongoing, dynamic process, which in the field of Medicine seeks the generation of new knowledge as well as a better understanding of health and disease. The information that is used with the aim of conducting research is obtained from different sources, being the Clinical Record one of the most important. The information that is obtained from the patient for medical assistance purposes must be protected from the access, use, dissemination of knowledge, modification, unauthorized destruction, since threats to privacy arise from inadequate access to this information. In Mexico, the Mexican Official Norm NOM-004-SSA3-2012 of the clinical record, the General Health Law and the Federal Law of Protection of Personal Data Held by Private Parties, are the ones that regulate this area.

Keywords: Clinical record, Access to clinical record, Personal Data, Health research.

¹ Facultad de Derecho "Abogado Ponciano Arriaga Leija", Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México.

Correspondencia: Lic. César Hernández Mier. Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México; Dirección: Cuahtémoc No. 170, Colonia Moderna, C.P. 78270 San Luis Potosí, México.
Correo electrónico: cesar.hernandez@uaslp.mx.

Introducción

En todas las ciencias la investigación es un proceso continuo y dinámico con el cual se busca responder preguntas planteadas. En el área de la Medicina su importancia radica en la generación de nuevos conocimientos para la mejor comprensión de la salud y la enfermedad, esta información es obtenida de diversas fuentes, y el Expediente Clínico (EC) es una de ellas.

Conde F, et. al. describe que el objeto de estudio de la investigación clínica es el individuo, y los resultados pueden ser aplicados al individuo o a la colectividad, y los estudios que se encargan de realizar investigación en la colectividad se encuentran reservados al área de la epidemiología¹. La investigación en el área de la salud es de características compleja, lenta, incierta y riesgosa, encontrando como principal dificultad que la metodología incluye la “intervención de carácter invasor en seres humanos” y la posibilidad que como resultado de esta invasión se sufran daños o consecuencias, como lo refiere O,Ryan M².

Luna MA, manifiesta que la información contenida en el EC es indispensable para la actividad asistencial de un médico y suele ser empleada con fines administrativos, planificación, investigación, docencia y judiciales, sin embargo existe un bien jurídico a proteger cuando se hace manejo de información, este bien jurídico es la intimidad del paciente, con lo que se identifican problemas como “la propiedad, los derechos de propiedad intelectual, la obligación de guardarlo y custodiar y acceder al historial clínico de un paciente”³. A pesar de que la información puede ser empleada con diferentes fines, debe ser considerado el propósito por el cual un paciente proporciona la información para la elaboración o integración del EC.

Es por ello que Sánchez-Hernández A, refiere que la seguridad de la información que es obtenida del paciente en materia de salud debe evitar el acceso, uso, divulgación, modificación y destrucción no autorizada, con lo que se busca proporcionar confidencialidad, integridad y disponibilidad a la misma, ya que la información contenida es de gran importancia para conocer el estado de salud del paciente, y las amenazas a la privacidad para esta información surgen ante el acceso inadecuado a estos datos, ya sea por personal externo o por personal interno que explotan la vulnerabilidad de la información con ataques intencionados.⁴

Garduño EJ. refiere que el EC no fue creado para la comunicación del paciente, ni como herramienta de investigación o educación ya que estas fueron funciones agregadas⁵. Es por ello que Valerio MC. identifica conflictos reales de interés entre los pacientes y los trabajadores de la salud en el manejo del EC, así como con otro tipo de personas y las Instituciones, lo cual se deriva de los beneficios propios como el valor didáctico, docente y recopilación estadística⁶. Garrido ES, et al. manifiestan que la información contenida en el EC es considerada de carácter personal, y su uso con fines de investigación se encuentra legitimizado en países como España, la cual debe ser tratada de forma confidencial ya sea mediante la obtención del consentimiento informado o bien a través del tratamiento dissociado de la información, lo que plantea dificultades y en muchos casos se hace realmente difícil e imposibilita la investigación⁷. Por lo que el manejo del EC representa una problemática tanto en la definición de la propiedad, los derechos de la propiedad intelectual sobre el contenido del historial, lo relacionado a la obligatoriedad de su resguardo y custodia, así como su acceso, lo cual tiene fundamento en el supuesto de que el uso inadecuado de la información contenida puede suponer un riesgo para los derechos del paciente⁸. Es por ello que en el presente se planteó la pregunta: ¿Cuál es la regulación para el acceso al expediente clínico con fines de investigación en México?, a través de un diseño de tipo exploratorio, mediante la hermenéutica jurídica de la normatividad relacionada al uso y manejo del EC.

Regulación del acceso al expediente clínico en México

El análisis del tema parte del estudio de la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico, la cual fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de octubre de 2012, y su revisión y actualización tiene por objetivo establecer los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico. A su vez la norma en mención define al EC como “al conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos,

magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables”. Lo anterior muestra que el fin por el cual se integra este documento es “para la atención médica del paciente”.

Otro elemento que sobresale es lo referido en el apartado 5.4 y 5.5 de la misma norma oficial en el cual se manifiesta que “Los expedientes clínicos son propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera, cuando éste, no dependa de una institución”, y agrega que “el paciente en tanto aportante de la información y beneficiario de la atención médica, tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos”, lo cual muestra que si bien el documento es propiedad de una Institución o del prestador del servicio médico, la información contenida está bajo tutela del paciente, por lo que “los datos personales contenidos en el expediente clínico, que posibiliten la identificación del paciente, en términos de los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, no deberán ser divulgados o dados a conocer”, refiriendo a su vez que “cuando se trate de la publicación o divulgación de datos personales contenidos en el expediente clínico, para efectos de literatura médica, docencia, investigación o fotografías, que posibiliten la identificación del paciente, se requerirá la autorización escrita del mismo, en cuyo caso, se adoptarán las medidas necesarias para que éste no pueda ser identificado”. Lo cual establece una responsabilidad de la Institución para la protección de la información, y al mismo tiempo autoriza a que un tercero acceda al EC con fines de investigación sin obtener consentimiento por escrito del paciente si no se divulgan datos que posibiliten la identificación del paciente, sin embargo, no establece la cualidad del tercero autorizado, al no especificarse si estos deberán ser investigadores internos del Establecimiento de Salud o incluso Investigadores externos a la Institución de Salud. A su vez es de destacar que cuando se le permite el acceso al EC a un investigador, no solo accede a la información médica, sino también a los datos personales, ya que tanto la información médica como los datos personales no se encuentran disociados en este documento por lo que deberá analizarse si en este proceso que la Norma Oficial Mexicana autoriza se está realizando o no tanto acceso como transferencia de datos personales.

Por su parte, la Ley General de Salud hace referencia en su artículo 77 Bis 37 fracción X a que los beneficiarios del sistema de Protección Social en Salud tienen derecho a “Ser tratados con confidencialidad;” y según lo establece el artículo 98, deberá estar constituida una comisión de investigación, una comisión de ética y una comisión de bioseguridad, bajo responsabilidad de los directores o titulares respectivos.¹⁰

Del análisis de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares (LFPDPPP) se evidencia que la información contenida en un expediente clínico es considerada como datos personales y datos personales sensibles, ya que el artículo 3 de la ley en mención establece que “V. Datos personales: Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable”, y a su vez en la fracción VI define a los datos personales sensibles como “Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. En particular, se considerarán sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual”.

Por lo anterior, el estado de salud presente y futuro se encuentra bajo la protección de la LFPDPPP, y es esta la información que es utilizada con fines de investigación. De la misma forma en su fracción XVII define al “Titular: La persona física a quien corresponden los datos personales”, en su fracción XVIII establece que el Tratamiento es “La obtención, uso, divulgación o almacenamiento de datos personales, por cualquier medio. El uso abarca cualquier acción de acceso, manejo, aprovechamiento, transferencia o disposición de datos personales”, y por último en la fracción XIX define que la Transferencia es “Toda comunicación de datos realizada a persona distinta del responsable o encargado del tratamiento”¹¹.

Bajo estos elementos se entiende que la información contenida en un EC es propiedad de la persona física a quien corresponden los datos, es decir, el titular de la información es el paciente, y que al momento en el cual se accede a un expediente clínico con fines de investigación se cumple con lo definido como “Tratamiento”, de la misma forma se realiza “Transferencia”, toda vez que para que el investigador obtenga información de un EC, primero accede a la base de datos del establecimiento de salud

donde se cuente con el nombre del paciente, su número de expediente o seguridad social, posteriormente el investigador tiene acceso al EC, y de él obtiene datos personales y datos personales sensibles, con los que crea una base de datos para la investigación y finalmente enviar la información obtenida para su publicación en la revista correspondiente.

A su vez la LFPDPPP en su artículo 8 establece que “Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular”, y que este consentimiento “será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos”¹¹. Esto muestra que para que un investigador tenga acceso, manejo, aprovechamiento, transferencia o disposición de datos personales sensibles (estado de salud presente y futuro) contenidos en un EC, se requiere del consentimiento, el cual deberá ser obtenido por el responsable de forma expresa y por escrito del titular para su tratamiento, a través de la firma autógrafa, firma electrónica o cualquier mecanismo de autenticación.

Lo anterior es de gran importancia ya que el artículo 10 de la LFPDPPP establece que “No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando:” en su fracción VI “sean indispensables para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento, en los términos que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables y que dicho tratamiento de datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente”¹¹, es decir, no se requiere contar con el consentimiento si el motivo del acceso al EC tiene un fin médico asistencial, y no considera a los fines de investigación como una excepción para solicitarlo.

Discusión

La regulación del tratamiento de datos personales sensibles es un tema que debe ser abordado en los Comités de Investigación en los establecimientos de salud a nivel nacional, tanto por el impacto directo sobre el titular de los datos, como por el efecto directo sobre la investigación, ya que el tiempo para el desarrollo de la investigación será mayor, representará

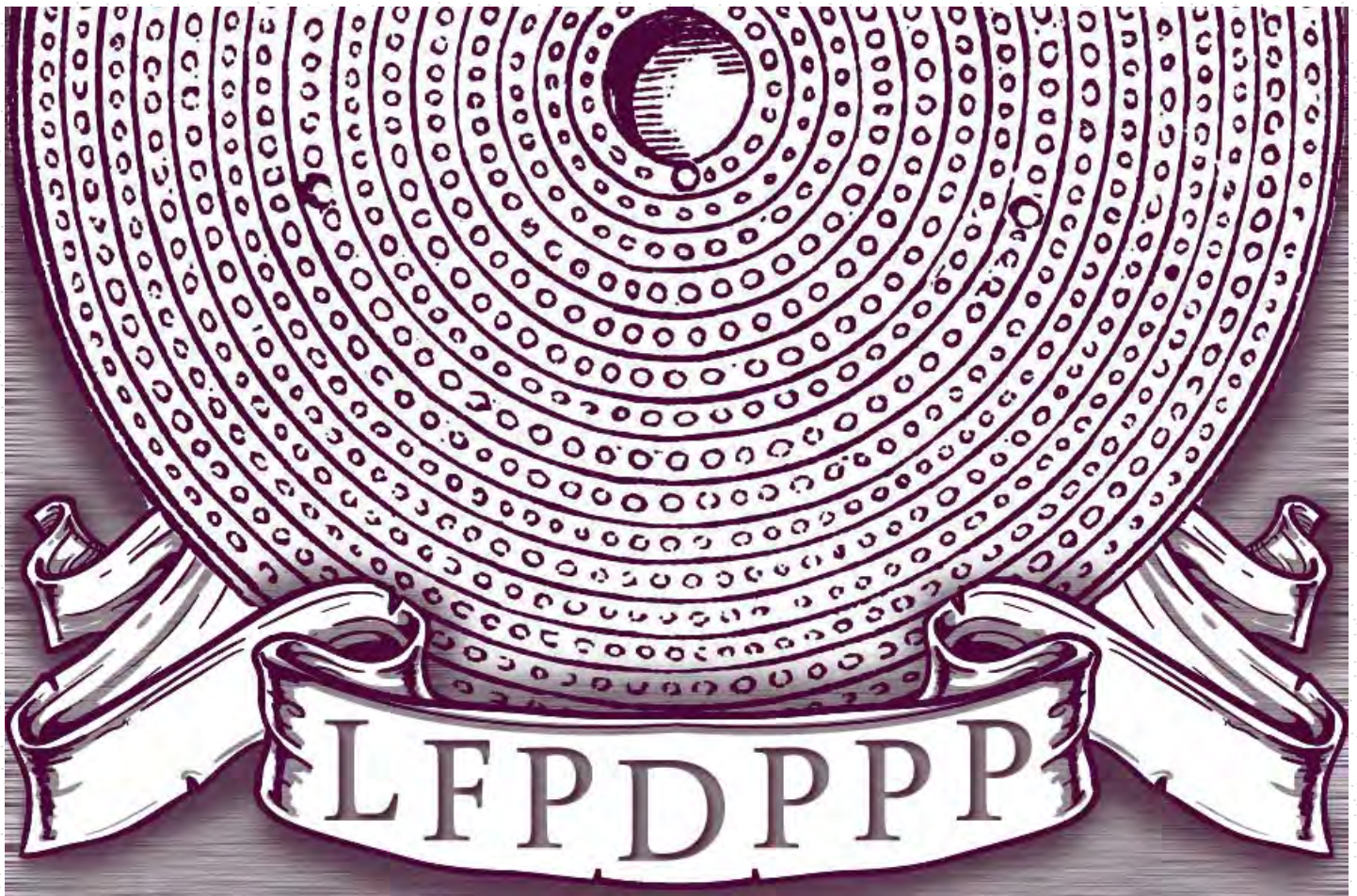
una limitante para conseguir muestras significativas, influyendo directamente en la generación de información útil para fines asistenciales, así como las posibles responsabilidades generadas tanto por la Institución que resguarda la información como por el investigador al no acatar la regulación vigente.

Una alternativa propuesta por diversos autores es que la información sea manejada de manera anónima¹², sin embargo, esto genera una dificultad en su implementación en México, ya que todo el expediente clínico contiene datos personales que permiten la identificación del individuo, y a su vez los datos personales en muchas de las investigaciones son indispensables por tratarse de estudios longitudinales, en los cuales se realiza un seguimiento, por lo que las bases de datos que son generadas por los investigadores son identificables al contener en su mayoría datos personales, aun cuando estos datos personales no sean publicados o transferidos a la revista seleccionada para su difusión.

Por lo anterior la alternativa actual radica en la solicitud del consentimiento al titular para acceder al EC con fines de investigación, a su vez este consentimiento deberá establecer los datos que serán obtenidos, quien será el responsable de su tratamiento, la finalidad, limitación de uso, y el derecho del titular al acceso, rectificación, cancelación u oposición de datos personales y en su caso la cancelación del consentimiento, y deberán ser los Comités de ética y de investigación de cada uno de los establecimientos de salud los que verifiquen su cumplimiento.

Referencias

1. Conde F, Pérez AC. La investigación cualitativa en Salud Pública. *Revista Española de Salud Pública* [internet]; 1995 Mar-Abr [acceso 2016-08-24]; 69: [5 pantallas]. Disponible en: http://mspsi.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL69/69_2_145.pdf
2. O,Ryan M. Investigación médica en Chile a la luz de la nueva legislación, *Rev Chilena Infectol* [internet]; 2013 [acceso 2016-08-24]; 30 (1): [3 pantallas]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0716-10182013000100001&script=sci_arttext&tlng=en
3. Luna MA. Problemas médico legales en el manejo de la Historia Clínica. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal* [internet]; 2000 Junio [acceso 2016-08-24]; 5 (1): [9 pantallas]. Disponible en: www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5n1/art7.pdf
4. Sánchez-Hernández A, Fernández-Alemán JL, Toval A, Hernández-Hernández I, Sánchez-García AB, Carrillo de Gea JM



Guía de buenas prácticas de seguridad informática en el tratamiento de datos de salud para el personal sanitario en atención primaria. *Atención Primaria* [internet]; 2014 Feb [acceso 2016-08-24]; 46 (4): [9 pantallas]. Disponible en: www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656714000067

5. Garduño EJ. Funciones del Expediente Clínico. *Rev CONAMED* [internet]; 2006 Sep [acceso 2016-08-24]; 11(7): [2 pantallas]. Disponible en: <http://www.dgdi-conamed.salud.gob.mx/ojs-conamed/index.php/revconamed/issue/view/issue/50/50>

6. Valerio MC. El derecho del paciente al uso correcto del expediente clínico. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal* [internet]; 1998-1999 Dic-jul [Acceso 2016-09-12]; 3(1): [7 pantallas]. Disponible en: www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v2-3n2-1/art3.pdf

7. Garrido ES, Cabello BL, Galende DI, Riesgo FR, Rodríguez BR, Polentinos CE. Investigación y protección de datos personales en atención primaria. *Atención Primaria* [internet]; 2012 Marzo [Acceso 2016-09-12]; 44 (3): [6 pantallas]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-investigacion-proteccion-datos-personales-atencion-S0212656711002484>.

8. Luna MA. Problemas médico legales del manejo de la historia clínica. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina*

Legal [internet]; 2000 Junio [acceso 2016-09-12]; 5(1): [7 pantallas]. Disponible en: www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5n1/art7.pdf

9. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 Del Expediente Clínico. México: Diario Oficial de la Federación; 15-10-2012. [Acceso 2016-09-20]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012.

10. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. México: Diario Oficial de la Federación; 7-02-1984. Texto vigente. Últimas reformas publicadas en: México: Diario Oficial de la Federación 01-06-2016; [acceso 2016-09-22] Disponible en: www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_010616.pdf

11. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares.; DOF 05-07-2010. Texto vigente; [acceso 2016-11-22] Disponible en: www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf

12. Strobl J, Cave E, Waley T. Data protection legislation: interpretation and barriers to research. *BMJ* [Internet]; 2000. *BMJ*. 2000. [acceso 2016-11-22]; 321: [2 pantallas]. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/321/7265/890>