

Acceso al expediente clínico en Establecimientos de Atención Médica en México con fines de investigación

Access to the clinical files in Medical Attention Establishments in Mexico for investigation purposes

César Hernández-Mier*

RESUMEN

Introducción: El expediente clínico es utilizado en investigación en materia de salud, identificando problemas como su «propiedad, resguardo y acceso» ante la obligación del establecimiento de proteger la privacidad de la información. **Objetivo:** Identificar el proceso del acceso al expediente clínico en Establecimientos de Atención Médica (EAM) en México que realizan investigación y lo utilizan como fuente de información. **Material y métodos:** Diseño transversal, realizado mediante la solicitud de información en portales de transparencia de los EAM a nivel nacional, analizado mediante estadística para frecuencias. **Resultados:** Informaron 177 EAM públicos, de los cuales el 83% utiliza el expediente clínico como fuente de información en investigación. En el 99.3% de los EAM, se solicita un protocolo de investigación, siendo el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación quienes en el 56.8% de los casos autorizan el acceso, el resto es autorizado por el Director, Jefe de Enseñanza, Jefe de Archivo, Jefe de Servicio, la Dirección Jurídica de los Servicios de Salud, y en el 6.2% por el paciente. **Conclusiones:** La normatividad mexicana define a la información del expediente clínico como datos personales y datos personales sensibles, siendo el paciente el titular de esta información, por lo que el acceso, manejo, obtención, uso, divulgación, almacenamiento, aprovechamiento o transferencia está sujeta al consentimiento del titular, mostrando los resultados obtenidos que sólo el 6.2% de los establecimientos que informaron cumplen con la regulación Federal.

Palabras clave: Expediente clínico, acceso al expediente clínico, datos personales, investigación en salud.

ABSTRACT

Introduction: The clinical file is used in health investigation as its «property, record and access» facing the obligation of the center to protect the privacy of information. **Objective:** Identify the process of access to the clinical file in Medical Attention Establishments (MAE) in Mexico that conduct investigation and utilize it as a source of information. **Material and methods:** Transversal design, carried out through the request of information in Transparency portals of the MAE at a national level, analyzed by statistics of frequency. **Results:** 177 public MAE informed, out of which the 83% use the clinical file as a source of information in investigation. In 99.3% of the MAE a protocol of investigation is requested, being the Committee of Ethics in Investigation and/or the Committee of Investigation the ones in which 56.8% of the cases authorize the access, the rest is authorized by the director, Education Chief, Archives Chief, Service Chief, the Juridical Direction of Health Services, and in 6.2% by the patient. **Conclusions:** The Mexican normativity defines the information of the clinical file as personal data and sensitive personal data, being the patient the holder of this information, reason why the access, management, obtention, use, dissemination, recording procedures, utilization or transfer is subjected to the consent of the holder, showing the obtained results that only 6.2% of the establishments that informed comply with Federal regulations.

Keywords: Clinical file, access to the clinical file, personal data, health investigation.

* Especialista en Medicina Legal, Profesor Investigador de la Facultad de Derecho «Abogado Ponciano Arriaga Leija» de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México.

Correspondencia: CHM, hernandezmier@hotmail.com; cesar.hernandez@uaslp.mx

Conflicto de intereses: El autor declara que no tiene.

Citar como: Hernández Mier C. Acceso al expediente clínico en Establecimientos de Atención Médica en México con fines de investigación. Rev CONAMED 2019; 24(2): 57-63.

Financiamiento: El financiamiento en su totalidad fue realizado por el autor, sin financiamientos externos.

Recibido: 05/11/2018.
Aceptado: 30/04/2019.

INTRODUCCIÓN

La Norma Oficial Mexicana *NOM-004-SSA3-2012* define al expediente clínico (EC) como el conjunto de información y datos personales de un paciente, integrado en los establecimientos para la atención médica y consta de documentos en soportes diversos, en el cual el personal de salud realiza los registros de la atención médica del paciente.¹ El EC, además de los fines asistenciales, actualmente es utilizado con propósitos administrativos, de planificación, docencia, jurídico e investigación; con lo que se han identificado conflictos relacionados a la propiedad del documento y de la información contenida, los derechos de propiedad intelectual, y la obligación de resguardo y custodia.²

La complejidad, el largo tiempo empleado y los riesgos son características de las investigaciones en el área de la salud, autores describen que una de las principales dificultades radica, en muchos de los casos, en su carácter invasor hacia los seres humanos y el riesgo de sufrir daños;³ estos riesgos no sólo existen en los estudios experimentales, también se evidencian riesgos de discriminación mediante el uso de la información contenida en un EC al momento que se realizan accesos no autorizados y que son verdaderos ataques a la privacidad con el fin de obtener un beneficio; por lo que la seguridad implementada en la información obtenida del paciente debe evitar el acceso, uso, divulgación y destrucción no autorizada ante posibles ataques y con ello proporcionar confidencialidad, integridad y disponibilidad.⁴

En México, el acceso, manejo, obtención, uso, divulgación, almacenamiento, aprovechamiento o transferencia de datos personales y datos personales sensibles contenidos en el EC se encuentra regulado por la *NOM-004-SSA3-2012* del Expediente Clínico, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares (LFPDPPP), que tiene como ámbito de aplicación a la persona física o moral, nacional o extranjera⁵, y la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados (LGPDPPSO), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de enero de 2017, la cual tiene aplicación en el ámbito federal, estatal y municipal, cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los

Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos.⁶

La *NOM-004-SSA3-2012* del expediente clínico en su apartado 5.4 y 5.5 refiere que la propiedad del EC es de la institución o del prestador de servicio médico que lo genera; sin embargo, es el paciente el que tiene los derechos de titularidad sobre la información contenida, por lo que se requerirá su autorización para la publicación o divulgación de datos personales que posibiliten su identificación, aun cuando éstos sean utilizados para fines de literatura, docencia e investigación; lo anterior en virtud de que los datos proporcionados al personal de salud son confidenciales y atienden al secreto médico profesional, por lo que la transferencia de estos datos únicamente podrán ser proporcionados a terceros cuando exista una autorización por el paciente, el tutor o representante legal,¹ por lo que el investigador es un tercero.

Con fundamento en lo establecido en la LFPDPPP en su artículo tercero, fracción V y VI, y la LGPDPPSO en su artículo segundo, fracción IX y X, se identifica que el EC contiene dos tipos de datos: los llamados datos personales, al contener información que de forma directa —nombre— o de forma indirecta —número de seguridad social, RFC, CURP, entre otros— permite identificar a la persona a través de cualquier información; y los llamados datos personales sensibles, en los cuales se incluyen, entre otros, el estado de salud, ancestralidad, información genética, preferencias sexuales y religión, los cuales son nombrados de esta forma, puesto que su utilización indebida puede dar origen a discriminaciones o riesgos graves para el titular.^{5,6}

Los datos personales sensibles, e incluso en muchos de los casos los datos personales, son utilizados durante una investigación, con los cuales se generan «bases de datos»,⁵ y es en este momento en el cual se genera un tratamiento de datos personales, acción que requiere el consentimiento del titular de la información, como se establece en el artículo 8 de la LFPDPPP y el artículo 20 de la LGPDPPSO; lo anterior debido a que la investigación no está considerada como un criterio de excepción para solicitar el consentimiento como se establece en el artículo 10 de la LFPDPPP, y el artículo 22 de la LGPDPPSO;^{5,6} a su vez, dicho

consentimiento debe ser recabado de forma expresa como lo establece el Reglamento de la LFPDPPP en su artículo 15.⁷

Por lo anterior se planteó como objetivo el determinar el proceso del acceso al expediente clínico en Establecimientos de Atención Médica

en México (EAM) con fines de investigación, estableciéndose como hipótesis que actualmente se presenta una ausencia de autorización del titular para el tratamiento de datos personales y datos personales sensibles con fines de investigación en materia de salud.

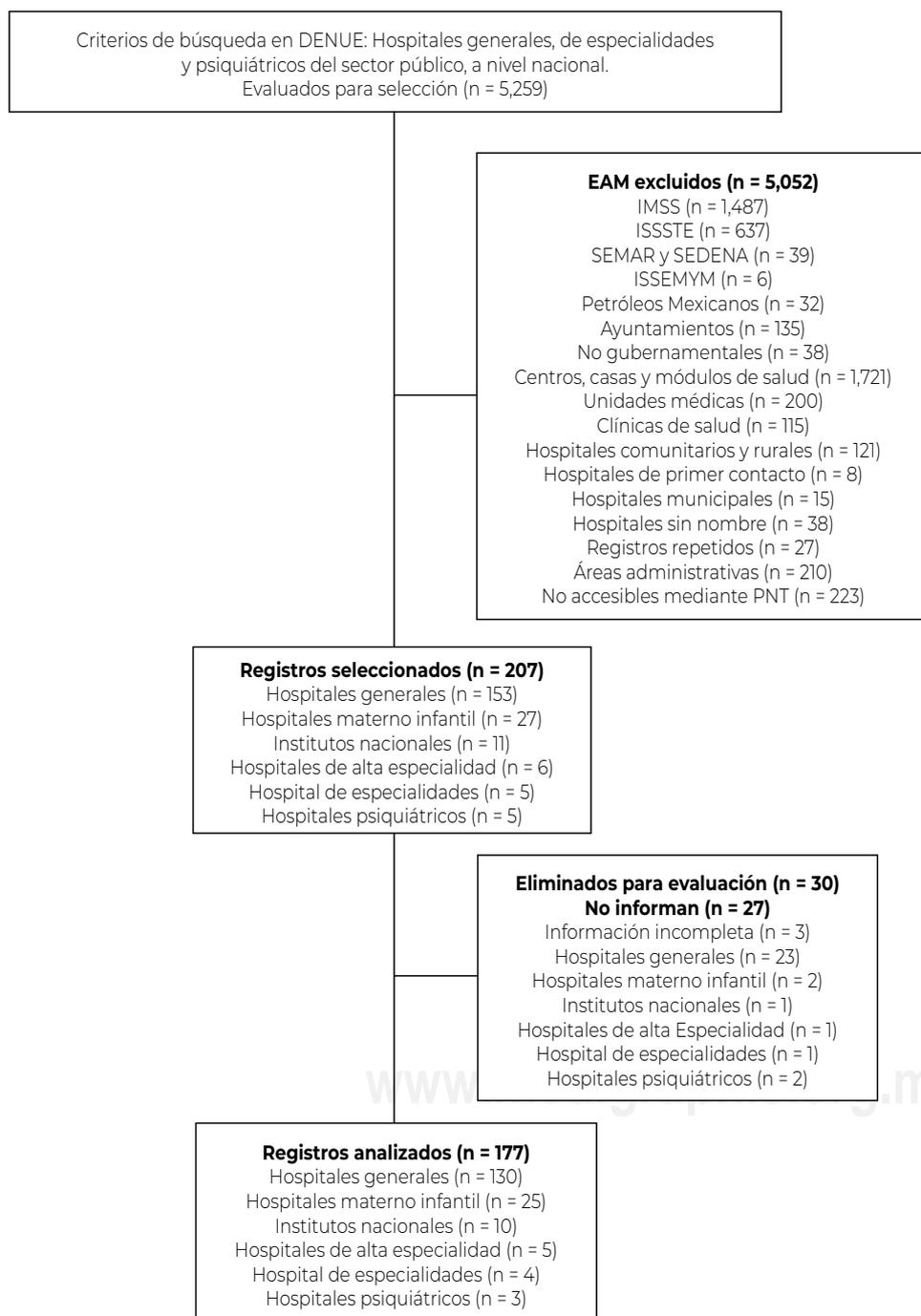


Figura 1.

Metodología de investigación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño transversal descriptivo. Se realizó una búsqueda en el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENU) bajo los criterios de actividad económica de hospitales generales, de especialidades y psiquiátricos del sector público a nivel nacional obteniendo 5,259 registros. Se incluyeron en el estudio EAM clasificados como institutos nacionales, hospitales de alta especialidad, hospitales de especialidad, hospitales materno-infantiles, hospitales pediátricos, hospitales psiquiátricos y hospitales generales dependientes de la Secretaría de Salud a nivel Estatal y Federal. Fueron excluidos del estudio los EAM dependientes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Secretaría de Marina (SEMAR), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYM), Petróleos Mexicanos, ayuntamientos, instituciones no gubernamentales, centros de salud, clínicas, unidades médicas, hospitales comunitarios y rurales, hospitales de primer contacto, hospitales municipales, sin nivel de atención identificado, áreas administrativas, registros repetidos, sin nombre y establecimientos no accesibles para obtención de información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia (PNT) (Figura 1).

Previamente a la solicitud de información a los EAM, se realizó el registro como usuario de la PNT para cada Estado y Gobierno Federal; la solicitud de información se realizó en el periodo de octubre del 2016 a abril de 2017 y se dirigió a los EAM que se encontraban como sujetos obligados en la PNT y a los Servicios de Salud de cada estado. De forma anexa a la solicitud de información, se incluyó el cuestionario (Tabla 1).

La información fue recibida a través de la PNT y analizada mediante estadística para frecuencias.

RESULTADOS

Se realizaron 207 solicitudes de información a EAM a nivel nacional, el 13% (n = 27) no informó, y el 1.4% (n = 3) envió información incompleta, por lo que fueron eliminados. Las solicitudes eliminadas correspondían a EAM de los Servicios de Salud de los estados de Sonora, Durango, Aguascalientes, Puebla, Oaxaca, Tabasco, Yucatán y Quintana Roo.

De los 177 EAM que informaron, el 73.4% correspondía a hospitales generales, 14.1% hospitales materno-infantiles o pediátricos, 5.6% institutos nacionales, 2.8% hospitales de alta especialidad, 2.2% hospitales psiquiátricos y 1.6% hospitales de especialidad. De éstos, el 85% (n = 152) refiere realizar investigación en materia de salud, de los cuales el 96% (n = 146) emplea como fuente de información en las investigaciones al EC.

De los EAM que utilizan el EC como fuente de información, el 99.3% (n = 145) solicita la presentación de un protocolo de investigación, y en el 39.3% de los casos son los Comités de Ética en Investigación (CEI) y el Comité de Investigación (CI) quienes realizan la revisión de los protocolos en forma conjunta (Tabla 2).

Posteriormente a la revisión del protocolo por las áreas referidas y una vez que emiten la autorización para su realización, se emite una autorización para que el investigador acceda a los EC, siendo en

Tabla 1. Cuestionario aplicado a los Establecimientos de Atención Médica.

Nombre del establecimiento: _____

1. ¿En el establecimiento se realizan actividades de investigación en el área de la salud?
 - a) No
 - b) Sí
2. Si se realiza actividad de investigación en salud, ¿en algunas de las investigaciones utilizan como fuente de información el expediente clínico?
 - a) No
 - b) Sí
3. Si se utiliza el expediente clínico como fuente de información en las investigaciones, ¿cuál es el procedimiento para autorizar a un investigador el acceso al expediente clínico?
 - a) No
 - b) Sí
4. ¿El aviso de privacidad con el que cuenta la institución especifica que la información contenida en el expediente clínico puede ser utilizada con fines de investigación?
 - a) No
 - b) Sí

el 30.8% (n = 45) de los casos el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación quienes de forma conjunta autorizan el acceso, y en el 6.2%

Tabla 2. Área del Establecimiento de Atención Médica que revisa el protocolo de investigación.

Área que revisa el protocolo de investigación	%	(n)
Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación	39.3	(57)
Comité de Ética en Investigación	29.6	(43)
Subdirección o Departamento de Enseñanza	15.1	(22)
Comité de Investigación	12.4	(18)
Jefe de Servicio	1.3	(2)
Director	0.6	(1)
Comisión Hospitalaria de Bioética	0.6	(1)
Dirección Jurídica	0.6	(1)
Total		145

Fuente: Investigación.

Tabla 3. Área del Establecimiento de Atención Médica que autoriza el acceso al expediente clínico a los investigadores.

Área que autoriza	%	(n)
Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación	30.8	(45)
Comité de Ética en Investigación	26.0	(38)
Subdirección o Departamento de Enseñanza	15.0	(22)
Director	12.3	(18)
Comité de Investigación	7.5	(11)
Paciente	6.2	(9)
Jefe de Servicio	0.6	(1)
Dirección Jurídica y Unidad de Transparencia Estatal	0.6	(1)
Jefe de Archivo	0.6	(1)
Total		146

Fuente: Investigación.

(n = 9) de los EAM manifiestan que la autorización de acceso la emite el paciente, el resto de áreas que emiten la autorización se muestra en la *tabla 3*.

De los EAM que utilizan el EC como fuente de información para el desarrollo de investigación, el 32.1% (n = 47) manifiesta la existencia de una o más restricciones para el acceso al EC, identificando que en el 15.7% (n = 23) de los casos está restringida la extracción de datos personales de los EC para incorporarlos a las bases de datos de la investigación (*Tabla 4*).

El 43.8% (n = 64) de los EAM que utilizan el EC con fines de investigación cuenta con un aviso de privacidad (AP), y el 13% de los EAM que utilizan el EC con fines de investigación informa mediante el AP que la información contenida en el expediente clínico puede ser utilizada con fines de investigación.

Tabla 4. Tipo de restricciones durante el acceso al expediente clínico a los investigadores.

Tipo de restricción	%	(n)
No extracción de datos personales	15.7	(23)
Permiten investigadores internos y externos del EAM*	12.3	(18)
Consulta de expediente en área de archivo	4.1	(6)
Solo investigadores internos	2.0	(3)
No tomar fotografías de expediente	1.3	(2)
No sacar expedientes del área de archivo	0.6	(1)
No desordenar el expediente	0.6	(1)
Firmar carta de confidencialidad	0.6	(1)
Límite de expedientes para consulta	0.6	(1)
El uso de la información es responsabilidad del investigador	0.6	(1)
Horario de consulta definido	0.6	(1)
No fotocopiar expedientes	0.6	(1)
No ingresar con equipo de cómputo	0.6	(1)
No ingresar con bolsas	0.6	(1)
Sólo ingresar con hoja de recolección de datos	0.6	(1)
Total		62 [‡]

* Establecimiento de Atención Médica.

[‡] Establecimientos con una o más restricciones.

Fuente: Investigación.

DISCUSIÓN

La búsqueda continua de respuestas a preguntas planteadas en materia de salud ha generado que la investigación se vuelva un proceso cambiante, cambio generado, en parte, por la incorporación de nuevas tecnologías y la incorporación de legislaciones que buscan regular este proceso; por ello, la información contenida en el EC ha tomado un papel fundamental en el desarrollo de investigación y la creación de conocimientos en materia de salud. Por definición, el EC tiene fines «asistenciales»,¹ y su uso en la investigación y educación son funciones agregadas.⁸ Evidenciándose en la presente investigación que este uso agregado se realiza de forma generalizada en los EAM que realizan investigación, ya que el 96% de ellos utiliza como fuente de información los registros del EC, lo que muestra su importancia en el proceso de generación de conocimientos.

Se identificó que los Comités de Ética en Investigación y de los Comités de Investigación de los EAM son las principales áreas encargadas en el proceso de evaluación de los protocolos y en otorgar o no la autorización para el acceso a los EC; lo anterior en busca de respetar los intereses y el bienestar de las personas que participa en investigaciones, como lo establece el artículo tercero de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.⁹ Sin embargo, sí es de destacar que la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación¹⁰ no establece que dentro de las funciones de los CEI se encuentre la de otorgar o no la autorización para acceder a datos personales o datos personales sensibles contenidos en el EC; esta función es competencia exclusiva del «titular de la información»,^{5,6} que, en este caso, es el paciente. En cambio, sí es función de los CEI el vigilar y coadyuvar en la aplicación de las legislaciones relacionadas a investigación en seres humanos y demás disposiciones aplicables,¹⁰ entre las que se incluyen las relacionadas a la protección de datos personales y datos personales sensibles.⁵⁻⁷

CONCLUSIONES

Se debe reconocer el uso diverso que actualmente se le da al EC en los EAM, así como las regulaciones y limitaciones existentes en México en materia de

tratamiento de datos personales y datos personales sensible. La generación de Leyes Federales y Estatales en materia de protección de datos personales es un tema que involucra a los EAM y los obliga a resguardar y proteger la información de sus pacientes.

En la presente investigación se evidenció el uso rutinario del EC con fines de investigación y la existencia de un proceso no estandarizado para acceder a él con este fin, así como el incumplimiento de la normatividad vigente, ya que el paciente, al ser titular de la información contenida en el EC, necesariamente debe otorgar su consentimiento para que un investigador acceda a la información médica, ya que esta información es considerada como datos personales y datos personales sensibles. Esta autorización implica que se precisen en el consentimiento informado los datos que serán obtenidos, su finalidad, y se identifique al responsable de su tratamiento,¹¹ así como que se establezca claramente el «Derecho ARCO»⁷ del titular de la información; es decir, que se informe al paciente el derecho de que realice acceso, rectificación, cancelación u oposición de datos obtenidos del EC por el investigador. Identificando que sólo el 6.2% de los EAM refiere solicitar esta autorización al paciente para el acceso al EC.

AGRADECIMIENTOS

A las Instituciones y Establecimientos de Atención Médica que colaboraron en la presente investigación entregando información completa y oportuna.

BIBLIOGRAFÍA

1. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 Del Expediente Clínico. México: Diario Oficial de la Federación; 15-10-2012. [Internet]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012
2. Luna MA. Problemas médico legales en el manejo de la Historia Clínica. Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal. [Internet]. 2000 [Consultado en agosto 2007]; 5(1): 39-47. Disponible en: www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5n1/art7.pdf.
3. O’Ryan M. Investigación médica en Chile a la luz de la nueva legislación. Rev Chilena Infectol. [Internet]. 2013 [Consultado en septiembre 2007]; 30 (1): 7-9. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0716-10182013000100001&script=sci_arttext&lng=en.

4. Sánchez-Hernarejos A, Fernández-Alemán JL, Toval A et al. Guía de buenas prácticas de seguridad informática en el tratamiento de datos de salud para el personal sanitario en atención primaria. *Aten Primaria*. [Internet]. 2014 [Consultado en marzo 2018]; 46 (4): 214-222. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656714000067>.
5. 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; [Consultado abril 2018]. Disponible en: www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf.
6. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. DOF 26-01-2017. Texto vigente; [Consultado en marzo 2018]. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPPSO.pdf>.
7. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. DOF 21-12-2011. Texto vigente; [Consultado mayo 2018]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5226005&fecha=21/12/2011.
8. Garduño EJ. Funciones del expediente clínico. *Rev CONAMED*. [Internet]. 2006 [Consultado en febrero 2018]; 11 (7): 27-28. Disponible en: <http://www.dgdi-conamed.salud.gob.mx/ojs-conamed/index.php/revconamed/issue/view/issue/50/50>.
9. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Tecnología. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [Internet]. 2005. [Consultada en octubre 2017]. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>.
10. Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. [Internet] 2016, 5ta ed: 16-17. [Consultado marzo 2018]. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf.
11. Hernández-Mier C, Torre-Delgadillo V. Regulación del acceso al expediente clínico con fines de investigación. *Revista CONAMED*. [Internet]. 2017 [Consultado marzo 2018]; 22 (1): 27-31. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/contenido.cgi?IDPUBLICACION=7663>.