

EL SISTEMA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Accesibilidad y protección de la información como elementos clave.

*Javier Etreros Huerta, Carmen Alonso Villar, Gonzalo Marco Cuenca,
Maravillas Cabronero Fernández, Mercedes Alfaro Latorre*

Instituto de Información Sanitaria. Ministerio de Sanidad y Política Social

RESUMEN: *El Sistema Nacional de Salud (SNS) es una organización sanitaria en la que las decisiones de gestión de los servicios se encuentran fuertemente descentralizadas en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. La existencia de sistemas diferentes que gestionan la historia clínica electrónica individual en cada una de ellas, plantea retos que deben afrontarse. El desplazamiento de los ciudadanos por el territorio nacional exige que, cuando estos requieran asistencia sanitaria en cualquier centro del SNS la información esencial sobre la salud individual esté accesible para cualquier profesional que deba prestarles atención sanitaria o de lo contrario el derecho a la salud consagrado en la Constitución Española no podrá hacerse plenamente efectivo. El Sistema Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud, apoyado en las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones ofrece solución a este reto, ampliando la accesibilidad a la información más allá de los límites geográficos de cada Comunidad Autónoma y dando soporte al ejercicio de la condición autónoma de los ciudadanos en cuanto a la gestión sobre su salud.*

The National Health System (SNS) is a healthcare organization in which decisions of service management is strongly decentralized in the health services of the Regional Authorities. The existence of different systems that handle electronic medical records poses challenges that have to be solved. The movement of citizens within the country requires that essential information, on individual health is, available for health care professionals or else the right to health enshrined in the Spanish Constitution can not become fully effective. Digital Medical Record System of the National Health System, supported by Information Technologies and Communications offers a solution to this challenge, broadening access to information beyond the geographic boundaries of each region and supporting the exercise of autonomous status of citizens in managing their health.

PALABRAS CLAVE: *Historia Clínica Digital, Historia Clínica Electrónica, Historia Clínica Resumida, Electronic Health Record (EHR), Patient Summary*

CONTACTO CON LOS AUTORES: historiaclinica@msps.es

1. INTRODUCCIÓN

La incorporación de las tecnologías de la información y las comunicaciones por parte de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, ha dotado en los últimos años a usuarios y profesionales de sistemas y aplicaciones que han facilitado a ambos colectivos el acceso a una información de calidad sobre la salud individual, al servicio de una atención sanitaria de calidad creciente. Hoy, todas las Comunidades Autónomas sin excepción tienen sistemas de Historia Clínica (o de Salud) Electrónica (o Digital) (HCE), en fase de implantación casi completa en Atención Primaria. Este nivel de implantación es sensiblemente inferior en Atención Especializada, aunque no está por debajo del que corresponde a otros países desarrollados.¹ Estos sistemas incorporan magníficas funcionalidades que aportan efectividad, eficiencia y seguridad al proceso de atención, pero no están concebidos para ofrecer información cuando el paciente debe ser atendido fuera del ámbito geográfico donde su información se ha generado.

Según los resultados del último Barómetro Sanitario (datos del año 2008), un 10 % de los 7.125 ciudadanos encuestados, precisaron acudir a un centro sanitario público cuando se encontraban fuera de su Comunidad Autónoma de residencia². A partir de estos datos, podemos estimar que el número de ciudadanos que anualmente solicita atención sanitaria en centros del SNS fuera de la Comunidad Autónoma donde habitualmente residen podría superar los 4,6 millones.

Es un hecho que nuestra sociedad ha ido evolucionando en un mundo más globalizado en el que los ciudadanos se desplazan, cada vez con más frecuencia, por motivos familiares, laborales o de ocio. Este fenómeno ha hecho que muchos ciudadanos utilicen de forma casi cotidiana los servicios web para usos tales como operaciones bancarias, reservas de sus viajes, compra por Internet etc., pero no obstante, la oferta de servicios interactivos al usuario en entornos web sigue siendo escasa.

En un sistema sanitario como el español, en el que la competencia de gestión de la asistencia sanitaria pública se encuentra fuertemente descentralizada en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, la utilización de mecanismos sólidos de coordinación y cohesión son más necesarios que en ningún otro modelo. El proceso de informatización de la historia clínica es un magnífico ejemplo: En la última década, todos los Servicios de Salud han hecho un verdadero esfuerzo hasta conseguir una casi completa implantación de la HCE. Estos sistemas, ofrecen funcionalidades que aportan grandes ventajas al servicio de una atención más ágil, más segura para los pacientes y con mayores márgenes de eficiencia que su antecesora, la historia en papel. Sin embargo, el acceso a esta información viene quedando restringido al ámbito de la Comunidad Autónoma y cuando el paciente debe ser atendido fuera de los límites geográficos la información no está accesible para los profesionales del SNS ni para los propios ciudadanos.

En este sentido, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud³, en su artículo 56 dirige al Ministerio de Sanidad y Consumo, hoy de Sanidad y Política Social (MSPS), el mandato de coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual, para permitir el acceso, tanto al usuario como a los profesionales, en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información.

De otro lado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente⁴, en su disposición adicional tercera, establece que *“El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su*

¹ Jha A. K. *Use of Electronic Health Records in U.S. Hospitals*. N Eng J Med 2009; 360: 1628-38.

² Ministerio de Sanidad y Consumo: *Barómetro Sanitario 2008*, Ministerio de Sanidad y Consumo. [online]. Disponible en la URL: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>

³ LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2003, p.20567-20588.

⁴ LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2002, p.40126-40132.

uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometieran a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición”.

Tras realizar este diagnóstico de situación, el MSPS, considerando las necesidades identificadas, los intereses legítimos de los agentes implicados y recogiendo el mandato legal, decidió en 2006 abordar el Proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS), para dar una respuesta realista y en un plazo razonablemente breve a esta necesidad identificada. En este sentido, el sistema HCDSNS, debe ser considerado como uno de los instrumentos de cohesión del sistema sanitario público español.

2. LA HISTORIA CLÍNICA DIGITAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

2.1. Justificación del proyecto.

La HCDSNS forma parte del conjunto de proyectos denominado Sanidad en Línea, enunciada en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS) dentro de la estrategia 11, orientada a contribuir a la generalización del uso de las nuevas tecnologías en el sistema sanitario para mejorar la atención a pacientes y ciudadanos.

Este proyecto, cuya orientación fue definida en la primera mitad del año 2006, fundamenta su razón de ser en cuatro elementos esenciales:

- ***La lógica asistencial.*** Los ciudadanos se desplazan fuera de su Comunidad Autónoma de origen y cuando requieren asistencia sanitaria, se hace preciso que sus datos de salud, al menos los más relevantes, estén accesibles para los profesionales que deban atenderlos.
- ***Los derechos de los pacientes y usuarios.*** Tanto la Ley 14/1986 General de Sanidad⁵ en sus artículos 3.2, 3.3. y 40.16 como la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS en su artículo 23 invocan el derecho de los ciudadanos a recibir una atención sanitaria de calidad en condiciones de igualdad efectiva. Para que este mandato pueda ser cum-

plido, se requiere que la información esencial pueda estar disponible.

- ***La necesidad y responsabilidad de los profesionales.*** Los profesionales sanitarios del SNS tienen obligaciones de atención sanitaria a todos los ciudadanos españoles que lo demanden en centros del SNS. Por ello, es responsabilidad de las respectivas administraciones, que se integran en el SNS, coordinarse aportando los elementos necesarios que permitan poner a disposición de los profesionales sanitarios los recursos necesarios para garantizar la mejor asistencia posible.
- ***El mandato legal.*** Tanto la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS, como la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, disponen que el Ministerio de Sanidad y Política Social se ocupará de establecer los sistemas que harán posible acceder a la información que pueda existir en diferentes servicios de salud, relativos a un solo paciente.

En este contexto, se pueden delimitar dos escenarios distintos a los que el sistema sanitario público ha de responder con soluciones:

Escenario 1: Un ciudadano español que se encuentra en España, pero temporalmente fuera de su Comunidad Autónoma de residencia, requiere asistencia sanitaria en un centro o servicio del SNS. Los profesionales que deben prestarle asistencia sanitaria necesitan acceder a los registros que contienen los datos de salud esenciales para hacerlo en condiciones de calidad.

Para este escenario, el MSPS, haciendo un abordaje pragmático de este problema y de acuerdo con todas las Comunidades Autónomas, ha considerado posible dar respuesta a esta necesidad a corto-medio plazo (2-4 años) mediante el sistema denominado HCDSNS, poniendo a disposición de profesionales y ciudadanos el acceso a los conjuntos de datos relevantes, que ya vienen generándose desde hace casi dos décadas en formato digital, como informes clínicos.

Escenario 2. Un ciudadano español cambia su residencia de forma definitiva de una Comunidad Autónoma a otra distinta, siendo necesario transferir todo su expediente clínico electrónico a la Comunidad de nueva residencia, a fin de hacer posible el seguimiento de sus problemas de salud, contando con toda la información ya existente.

⁵ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1986, p. 15207-15224.

Para dar respuesta a este último, es preciso abordar acciones de mayor complejidad funcional y técnica que, por ello, requerirá mayor tiempo de ejecución y más recursos, dado que su alcance incluye interoperabilidad de todos los apartados y contenidos de la HCE de las Comunidades Autónomas entre sí. Este es un ambicioso proyecto de largo plazo que ha sido denominado por el MSPS, proyecto de “Gran Interoperabilidad”.

El sistema HCDSNS, ha sido diseñado para dar respuesta al primero de los dos escenarios descritos, si bien, tanto en su diseño funcional, como en la adopción de soluciones que lo hagan viable, no se ha perdido de vista el horizonte más lejano de gran interoperabilidad a fin de que las acciones dirigidas a ambos sean sinérgicas desde su inicio y orientadas todas en la misma dirección.

La definición del proyecto se ha abordado con una amplia participación de los distintos agentes implicados, instituciones y colectivos como prestadores y receptores de las soluciones que se propongan:

- Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y Servicios de Salud, como responsables de la provisión de los servicios, de la gestión de los recursos y del tratamiento de la información clínica de los centros.
- Los ciudadanos, usuarios y pacientes, como beneficiarios finales de la información disponible y como titulares de derechos acerca de su información clínica y usuarios de un grupo de funcionalidades dirigidas a ellos.
- Los colectivos profesionales de distintas áreas funcionales y servicios de todos los niveles asistenciales.
- El MSPS, con responsabilidades en la coordinación de los servicios y en la garantía de los derechos individuales de los ciudadanos en todo el territorio del Estado en condiciones de equidad.

2.2. *Objetivos.*

Se definen como objetivos generales del proyecto:

- Garantizar al ciudadano el acceso por vía telemática a los datos de salud, propios o de

sus representados, que se encuentren disponibles en formato digital en alguno de los Servicios de Salud que se integran en el SNS, siempre que cumplan los mínimos requisitos de seguridad establecidos para proteger sus propios datos contra la intrusión ilegítima de quienes no hayan sido facultados para acceder.

- Garantizar a los profesionales sanitarios, facultados por cada Servicio de Salud para esta función, el acceso a determinados conjuntos de datos de salud, generados en una Comunidad Autónoma distinta de aquélla desde la que se requiere la información, siempre que el usuario o paciente demande sus servicios profesionales desde un centro sanitario público del SNS.
- Dotar al SNS de un sistema seguro de acceso que garantice al ciudadano la confidencialidad de los datos de carácter personal relativos a su salud.
- El sistema HCDSNS ha de estar dotado de agilidad y sencillez en el acceso, al servicio de ciudadanos y profesionales.

2.3. *Diseño funcional.*

La orientación estratégica, que se propone en el diseño funcional del sistema HCDSNS, no es el acceso de profesionales y ciudadanos a la totalidad de los contenidos existentes en la HCE de las Comunidades Autónomas, sino sólo a aquellos conjuntos de datos que sean relevantes desde el punto de vista clínico porque resumen lo esencial del contenido de la historia clínica del ciudadano.

Con esta finalidad, se han definido los documentos electrónicos que contienen los datos auténticamente relevantes como soporte de información para la atención sanitaria de un ciudadano que demanda asistencia puntualmente. Estos son:

- Historia Clínica Resumida (HCR) denominada internacionalmente Patient Summary.
- Informe de Atención Primaria
- Informe Clínico de Urgencias
- Informe Clínico de Alta
- Informe Clínico de Consulta Externa de especialidades.

- Informe de Cuidados de Enfermería
- Informe de Resultados de Pruebas de laboratorio
- Informe de Resultados de Pruebas de Imagen.
- Informe de Resultados de Otras Pruebas Diagnósticas.

Excepcionando la HCR, todos estos documentos electrónicos son informes clínicos que se encuentran en las historias clínicas de los pacientes, con independencia del modelo de historia que cada Comunidad haya definido. En ellos se describen los detalles de los diferentes episodios de atención de la biografía sanitaria del paciente, siendo el destinatario de la mayoría de ellos el propio paciente a quien es entregado hasta ahora en papel.

La única excepción a esta regla es la Historia Clínica Resumida, conjunto de datos de nueva creación con motivo de la implantación de este sistema, destinado principalmente a ser usado por los profesionales sanitarios. Su utilidad consiste en ofrecer, en la menor extensión posible, aquella información, que es absolutamente imprescindible conocer, cuando un profesional debe atender a un paciente por vez primera. Por lo tanto, contiene muy pocos datos acerca de sus antecedentes (por ejemplo las alergias) porque lo que mayor interés tiene para la finalidad que ha de cumplir son los datos actuales (los problemas clínicos activos o los medicamentos activos en ese momento). Por ello, su actualización debe ser automática, siempre que alguno de los tipos de datos que en ella se integran experimente alguna variación en la HCE de la que se alimenta. Por lo tanto, la HCR es más un conjunto de datos transversal que longitudinal o dicho de otra forma es una fotografía actual del personaje y no un video de toda su vida.

2.4. Estrategia de Seguridad

La estrategia de seguridad en este sistema responde exactamente a los principios estratégicos que se exponen en el apartado 3: *amplia accesibilidad y protección de la intimidad*.

La seguridad, por tanto, adquiere un valor trascendental, dada la criticidad del sistema y la naturaleza de los datos personales que en él se tratan, dado que requiere el más alto nivel de protección

de los que establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal⁶ y su Real Decreto de desarrollo⁷.

La estrategia de seguridad, por ello, se basa en reforzar algunas medidas de control previo al acceso, más allá de lo que las normas mencionadas exigen (firma electrónica reconocida y adscripción de los profesionales a grupos distintos), pero sin llegar a establecer filtros tan estrictos que impidan accesos legítimos, reforzando sobre todo los mecanismos de control posterior (acceso del propio ciudadano a la parte del registro de auditoría que le atañe y creando sistemas de seguimiento sistemático de los accesos por un Consejo de Administradores del sistema).

2.5. Estrategia tecnológica.

La definición de este nuevo sistema se ha realizado desde una posición máximamente pragmática.

Partiendo de los sistemas existentes en cada Comunidad Autónoma se establece una capa de intercambio de información mediante una arquitectura orientada a servicios (SOA) que hace posible la transmisión de datos entre los distintos sistemas implantados por los diferentes agentes del SNS, sin condicionar las soluciones ya adoptadas ni aquellas que, en el futuro cada Comunidad deba adoptar.

La arquitectura del sistema se apoya en el Nudo Central de Intercambio del Ministerio de Sanidad y Política Social y en los estándares tecnológicos, definidos por un grupo de trabajo con representación de todas las Comunidades Autónomas, en el marco del proyecto HCDSNS.

3. PRINCIPIOS ESTRATÉGICOS

Desde nuestro punto de vista, a la hora de abordar un sistema con estas características y objetivos resulta imprescindible mantener equilibrados,

⁶ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Boletín Oficial del Estado, 1999, p. 43088-43099.

⁷ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado, 2008, p. 4103-4136.

en el nivel más alto posible, dos valores: la disponibilidad de la información para el ciudadano y los profesionales que deban prestarle atención sanitaria y la protección de su intimidad, representada aquí por los datos que afectan a su salud. De tal manera que, ningún profesional que deba actuar en beneficio de su estado de salud, tenga impedimento alguno para acceder a aquellos datos que requiera el ejercicio de su función, pero nadie sin legitimidad para ello pueda acceder. El primero deriva del principio de beneficencia y el segundo del principio de autonomía. Obviamente ninguno de ellos debe supeditarse al otro y ambos deben ser preservados por igual en el mayor nivel posible.

A medida que la información se hace más accesible, para un número mayor de personas y desde un ámbito geográfico más extenso, requerirá incrementar las medidas de protección dirigidas a garantizar el máximo nivel de seguridad posible. Sin embargo, los sistemas de protección no pueden ser tan exigentes que lleguen a impedir, en ningún caso, el cuidado de la salud o de la vida. Naturalmente, no son del mismo alcance las medidas de seguridad necesarias para un sistema en el que los datos se almacenan en un servidor local y sólo permite el acceso de los profesionales que desempeñan su actividad en el ámbito físico de un centro, que aquellas otras que se requieren para ofrecer las mismas garantías pero en un sistema de mucho más amplio acceso por un número extenso de profesionales que actúan desde un gran número de centros geográficamente distantes, incluso desde otras Comunidades Autónomas.

Conjugar este principio con la efectiva utilidad de las funcionalidades del sistema para profesionales y ciudadanos ha hecho necesario diseñar un plan de trabajo conformado por una serie de actuaciones, conducentes a desplegar e integrar, en la estructura y contexto asistencial de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), soluciones realistas sustentadas en estos dos principios irrenunciables:

3.1. Utilidad para profesionales y ciudadanos

Como resultado del análisis de necesidades de los profesionales y ciudadanos, como usuarios directos del sistema, se describen 2 grupos de funcionalidades disponibles:

Para profesionales: El acceso a los conjuntos de datos de salud de un paciente y a sus imágenes, quedando limitado el acceso a:

- a) Un uso estrictamente asistencial. Sólo cuando el paciente demanda asistencia sanitaria de un profesional, fuera de la Comunidad Autónoma en la que reside.
- b) Permiso de acceso asociado a grupo, de manera que cada uno de los dos grupos asistenciales definidos en este sistema, médicos y enfermeras, accede sólo a los contenidos necesarios para el desempeño de su función.

Todos los documentos que conforman la HCDSNS, a excepción de la Historia Clínica Resumida, son documentos que describen episodios concretos y tienen un autor responsable de su contenido, por ello el formato de presentación es cerrado a fin de que no permita la modificación de sus contenidos originales. El sistema presenta el contenido del informe como imagen para su lectura e impresión, pero no la edición, la copia parcial o total de su contenido, ni su descarga a dispositivos de almacenamiento.

En el caso de la HCR, su generación debe ser automática a partir de la HCE completa y su contenido debe poder consolidarse, total o parcialmente, en la historia clínica electrónica que genera el profesional que realiza la consulta, facilitándole así la incorporación de los datos relevantes. La HCR de la Comunidad de origen seguirá siendo la misma y recogerá sólo las modificaciones que se produzcan en la historia de origen de su propia Comunidad, pudiendo existir tantas HCRs de cada paciente como Comunidades Autónomas hayan abierto una historia clínica electrónica.

Para ciudadanos. El sistema ofrece para ellos tres tipos de funcionalidades:

a) Acceso a los conjuntos de datos personales sobre su salud.

El ciudadano tiene acceso a todos y cada uno de los informes que conforman su HCDSNS, que se encuentran custodiados en cada una de las Comunidades Autónomas en que se han generado.

Todo ciudadano incluido en el registro de usuarios (Base de datos de TSI de su Comunidad)

y se haya dotado de firma electrónica reconocida (o DNI electrónico), podrá acceder a los documentos electrónicos que estén disponibles, a través de la web habilitada por su Servicio de Salud, imprimirlos o descargarlos en un dispositivo de almacenamiento local. Desde el punto de vista jurídico, el derecho de acceso de las personas a sus propios datos de salud fue ya esbozado en el artículo 61, actualmente derogado, de la Ley General de Sanidad de 1986, en los años siguientes consolidado por la jurisprudencia y finalmente, de forma explícita, en la Ley de Autonomía del Paciente que, en su artículo 18.1 establece el derecho de acceso a la totalidad de la historia clínica siendo sus dos únicas limitaciones el respeto al derecho a la confidencialidad de terceros y los derechos de los profesionales participantes en su elaboración. Siendo así, el sistema HCDSNS no hace sino facilitar el acceso por vía electrónica a extractos o partes de la historia clínica, muchos de los cuales ya obran en manos del propio paciente en soporte de papel, sin perjuicio del derecho a la obtención de una copia de su Historia Clínica.

b) Registro de Accesos producidos a sus conjuntos de datos.

El ciudadano puede realizar el seguimiento de los detalles de los accesos realizados desde este sistema a sus propios conjuntos de datos, a fin de poder verificar la legitimidad de los mismos. Dispondrá para ello de información relativa al momento en que se realizó el acceso, Servicio de Salud, centro sanitario y servicio desde el que se realizó cada acceso, así como las características del documento electrónico accedido.

Cada vez que un ciudadano haga uso de esta funcionalidad ejercerá como auditor externo del sistema, viniendo a sumarse al resto de elementos que conforman la estrategia de seguridad del sistema que, además de los mecanismos implementados previos al acceso, forma parte de la estrategia de control posterior ya descrita.

Se refuerza, con esta funcionalidad, el cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, que en su artí-

culo 96 establece que “a partir del nivel medio (de seguridad) los sistemas de información e instalaciones de tratamiento y almacenamiento de datos se someterán, al menos cada dos años, a una auditoría interna o externa que verifique el cumplimiento del presente artículo”.

c) Ocultar aquellos conjuntos de datos que no deben ser conocidos por profesionales distintos de quienes habitualmente le atienden.

El reconocimiento de la capacidad del ciudadano de limitar el acceso a parte de sus datos de salud a determinados profesionales ha despertado controversia, por cuanto que no es un derecho explícitamente recogido ni en la legislación española de protección de datos, ni en la legislación sanitaria.

Sin embargo, conviene no olvidar que, en la práctica asistencial en nuestro sistema sanitario público y privado, ésta es una potestad que el ciudadano viene ejerciendo desde siempre: La información plasmada en un informe clínico en papel, facilitada por el propio paciente sigue siendo el sistema más frecuente por el que el profesional obtiene datos del paciente procedente de un centro distinto al que debe atender. La exhibición o no de estos documentos, en cada caso, es potestativa del paciente. No parece pues pertinente que, la implantación de un nuevo sistema automatizado y moderno, venga ahora a limitar las capacidades que el sistema sanitario le ha otorgado durante décadas, a menos que llegáramos ahora a la conclusión de que éste ejercicio ha sido siempre una práctica ilegítima. En virtud de las razones que a continuación exponemos, nos parece que no es posible llegar a una conclusión similar.

El Documento del Grupo de Trabajo del Artículo 29 de la Unión Europea sobre Protección de datos en la Historia Clínica, que no tiene carácter normativo, recomienda sin embargo, en su apartado III,3,b, que los sistemas de HCE doten de esta potestad a los ciudadanos⁸. Es lógico que algunos sectores profesionales, puedan vivir esta facultad

⁸ *Comisión Europea. Libertad, Seguridad y Justicia. Grupo de Trabajo sobre protección de datos del artículo 29. Tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos.* Disponible en la URL: http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_es.pdf

de los pacientes como limitadora de su actuación profesional, al excluir el conocimiento de una parte de la información existente, del proceso de toma de decisiones que deben realizar. Esta percepción, se refuerza además por la herencia de la tradición hipocrática clásica, de la cual los profesionales sanitarios no podemos despojarnos de un día para otro y cuyo paradigma de relación con los pacientes se sustenta en los principios de beneficencia y no maleficencia. Esta cuestión se puso de manifiesto en los debates de los grupos de trabajo del proyecto HCDSNS, en los que participaron profesionales, gestores, ciudadanos, juristas y bioeticistas. Sin embargo, finalmente acordaron aceptar la inclusión de esta funcionalidad en el diseño del sistema.

La aceptación de la capacidad de rechazar un tratamiento o un medio diagnóstico, no deja de ser igualmente una limitación de la libertad de acción del profesional, aún más determinante de los resultados del proceso diagnóstico y terapéutico, que la potestad que aquí analizamos. Sin embargo, hoy es una realidad que no puede cuestionarse, precisamente en base a la condición autónoma de las personas enfermas para decidir sobre su salud y su vida, siempre que su capacidad para decidir esté indemne. Es por ello que el paciente, en pleno ejercicio de su autonomía, asume la parte de responsabilidad que le corresponde en los resultados de la atención sanitaria recibida. Precisamente, sistemas como el HCDSNS, que hacen uso de los recursos que la tecnología actual ofrece, permiten dejar rastro de las decisiones adoptadas por los diferentes agentes.

Por todo ello, la ausencia de una referencia explícita a este derecho en las normas, nos obliga, como en tantos casos, a intentar sondear cuál es el espíritu de las mismas.

En primer lugar, cabe aclarar respecto de esta facultad que debatimos, que no se trata en modo alguno del ejercicio del derecho de cancelación u oposición ya que, tal y como establece el Reglamento de Protección de datos en sus artículos 27 a 36, en ambos casos cesa el tratamiento de los datos, cosa que no sucede en el supuesto descrito, en el cual, persistiendo los datos en el fichero, estos no resultan visibles para una parte de los profesionales que acceden (los que habitualmente no le atienden). Sin embargo, éstos no son borrados del

fichero y la decisión de ocultar puede ser revertida por el propio usuario en cualquier momento.

La Ley Orgánica de Protección de Datos y el Reglamento que la desarrolla, establecen derechos de rectificación y cancelación de los datos ante la petición razonada de los ciudadanos, sin que en ellas se excepcionen de estos derechos los datos relativos a la salud. Sin embargo, la Agencia Española de Protección de Datos en sus informes 189/2003⁹ y 0049/2005¹⁰ considera adecuado denegar la cancelación de datos de la historia clínica, fundamentando esta posición en tres puntos de referencia: la obligación de la institución de conservarlos, el posible perjuicio futuro para la salud del interesado (y de terceros) y el perjuicio que puede ocasionar para los otros usos posibles de la historia clínica.

En segundo lugar, es necesario reflexionar sobre el espíritu de la propia Ley Básica de la Autonomía del Paciente. Esta tiene como principios básicos los que se recogen en su artículo 2. Es de destacar que la norma liga entre sí el respeto a la autonomía de su voluntad y su intimidad como inspiradores de toda actividad orientada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. Derivada de la condición autónoma de los pacientes, esta norma consagra y regula el derecho de los pacientes a la información asistencial, el derecho a participar en las decisiones clínicas que le afectan, aceptando o rechazando pruebas diagnósticas y tratamientos, a través del consentimiento informado, e incluso a decidir anticipadamente sobre los cuidados y a limitar, mediante instrucciones previas, los cuidados, procedimientos diagnósticos y esfuerzos terapéuticos, en situaciones futuras en las que pudiera no ser capaz de expresarlos. De la lectura de esta Ley, que considera al paciente dotado de tales

⁹ Agencia Española de Protección de Datos. Informe Jurídico 189/2003. Disponible en la URL: https://www.agpd.es/portalweb/canaldocumentacion/informes_juridicos/derecho_acceso_rectificacion_cancelacion_oposicion/common/pdfs/2003-0189_Cancelaci-oo-n-de-datos-contenidos-en-historias-cl-ii-nicas.pdf

¹⁰ Agencia Española de Protección de Datos. Informe Jurídico 0049/2005. Disponible en la URL: https://www.agpd.es/portalweb/canaldocumentacion/informes_juridicos/derecho_acceso_rectificacion_cancelacion_oposicion/common/pdfs/2005-0049_Derecho-de-cancelaci-oo-n-sobre-los-datos-de-un-paciente.pdf

capacidades para decidir sobre aspectos tan relevantes sobre su salud y su vida, no puede deducirse una intención de negarles toda capacidad de decisión sobre contenidos de información que afectan de forma tan directa a su intimidad. Cabe hacerse la pregunta de si existe algún detalle en la Ley 41/2002 que impida que los pacientes limiten el acceso a la información a determinados profesionales. En su artículo 2 se establece que “*los pacientes tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico de forma leal y verdadera*”. Ambos adjetivos son sinónimos de veracidad según la Real Academia Española y no cabe por lo tanto interpretar que, limitar el acceso a determinados contenidos, incumple la obligación de decir la verdad.

La capacidad que analizamos podría atentar contra la integridad de la información si eliminara parte de los datos del registro o contra la veracidad si permitiera rectificar los datos existentes, pero en ningún caso incumple el deber de veracidad.

Por todo ello, combinando la realidad que ambas normas determinan, parece obligado interpretar que los pacientes tienen capacidad de decisión sobre el acceso por otros a sus propios datos personales. Si la aplicación automática del derecho a cancelar los datos parece inadecuada por lo que tiene de definitivo e irreversible, lo que llevaría al incumplimiento de otras obligaciones y derechos de terceros, que la Ley 41/2002 establece, la limitación del acceso a determinados profesionales, distintos de quienes habitualmente les tratan, no contraviene ninguno de ellos y preserva la capacidad autónoma de los pacientes. No debe olvidarse que, en las situaciones reales existen entornos concretos que pueden amenazar el derecho a la intimidad de las personas, dejando indefenso al ciudadano, al que sólo quedaría el derecho a demandar una vez producido el daño.

No obstante, el sistema HCDSNS contiene varias salvaguardas disponibles en el ejercicio de esta capacidad:

- En primer lugar, antes de ejecutar la ocultación de un documento, el sistema advierte siempre al ciudadano de las consecuencias negativas que ello puede ocasionarle por condicionar la toma de decisiones del profesional, que debe realizar el proceso diagnós-

tico y terapéutico, sin contar con toda la información existente.

- En segundo lugar, siempre que un profesional de otra Comunidad Autónoma tenga que acceder a la historia del paciente, será informado de la existencia de información oculta (sin la especificación de qué tipo de información se trata) por sí, en el contexto clínico concreto, el conocimiento de toda la información fuera de tal trascendencia que, tras informar al paciente, éste entendiera la conveniencia de desproteger los contenidos no visibles.
- En tercer lugar, dado que para el ejercicio de la autonomía es condición necesaria la capacidad del paciente para decidir. Ante un juicio de incapacidad, formulado por el profesional en la entrevista clínica, ante una situación urgente que requiera actuación indemostrable, el sistema le permite acceder a la información inicialmente no visible, pese a la decisión previamente adoptada por el paciente, dejando rastro de la concurrencia de ambas circunstancias, a juicio del profesional.

3.2. Protección de la intimidad de las personas

Tal como hemos comentado anteriormente, la estrategia de seguridad en este sistema adquiere una relevancia fundamental puesto que deberá dar respuesta a la protección de datos especialmente sensibles como son los de salud de las personas y que requieren para su tratamiento del uso de medidas de seguridad de nivel alto, como establece la Ley de protección de datos¹¹ y el Real Decreto 1720/2007 que aprueba el Reglamento que la desarrolla¹².

Adicionalmente a los requisitos de seguridad impuestos por la legislación vigente, y dado el carácter de la información a manejar, los servicios

¹¹ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Boletín Oficial del Estado, 1999, p. 43088-43099.

¹² Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado, 2008, p. 4103-4136.

del Sistema Nacional de Salud dispondrán de mecanismos de seguridad, que mediante el uso de técnicas de criptografía y clave pública garanticen:

- La identidad de las personas previamente autorizadas
- La autenticidad de los agentes que dicen actuar en su nombre.
- La garantía de no repudio, evitando el no reconocimiento por parte de los agentes de la realización de una operación en el sistema.
- La privacidad de la información objeto del intercambio, de forma que ésta no sea revelada a terceros de ninguna forma, ni intencionada ni accidental.
- La integridad de la información, garantizando que ésta no ha sido manipulada en ningún punto de la comunicación (ni intencionada ni accidentalmente).

4. METODOLOGÍA Y FASES DE DESARROLLO

En todos los trabajos realizados para la ejecución de HCDSNS se ha empleado una metodología de trabajo orientada a alcanzar el máximo consenso de los principales actores. En primer lugar, se ha considerado esencial identificar las necesidades de los profesionales asistenciales que finalmente van a utilizar el sistema y, desde luego, el punto de vista de las distintas autoridades sanitarias autonómicas del territorio español. En definitiva, serán los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas quienes ofrezcan a sus ciudadanos estos servicios, que van ligados a la atención sanitaria en el ejercicio de las responsabilidades que les son propias y que no se extinguen cuando el ciudadano sobrepasa los límites geográficos de la Comunidad donde reside. En ese sentido, todos los acuerdos alcanzados cuentan con el respaldo de todas las Comunidades y Ciudades Autónomas españolas.

La ejecución de las diferentes tareas a realizar desde la definición del sistema hasta su implantación se estructuró en dos fases (figura 2):

- Fase de consenso profesional
- Fase de consenso institucional

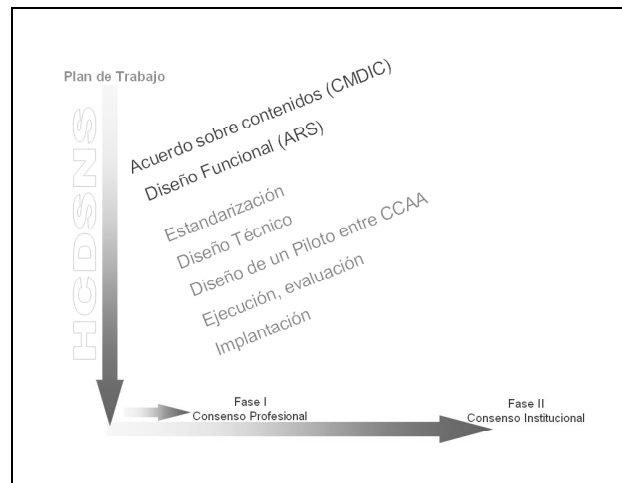


Figura 2.

4.1. Fase de consenso profesional

Dado que en nuestro contexto asistencial no existía, hasta el momento, ningún tipo de acuerdo explícito o norma que definiera y unificara los contenidos de la documentación clínica, excepto para el informe de alta cuyo contenido se reguló mediante una Orden Ministerial de 1984¹³, y aún en este caso, el tiempo transcurrido en un entorno altamente cambiante, como es el sanitario, recomendaba su revisión y actualización. Por ello, fue necesario abordar primero la normalización de los contenidos mínimos que cada uno de estos informes clínicos debería ofrecer.

La Dirección del proyecto entendió que la definición de contenidos de los informes clínicos solo podía abordarse con la participación de los propios profesionales que generan y han de usar la información clínica que éstos contienen, así como con los profesionales expertos en gestión sanitaria de los centros y en documentación clínica. Atendiendo a este principio, se crearon diferentes grupos de trabajo formados por profesionales cuyos perfiles se definían para cada tipo de informe, teniendo siempre presentes los grupos profesionales emisores y potencialmente receptores del mismo y al que se incorporaban los perfiles de gestión y documentación. Una vez definidos los perfiles, se trasladaron éstos a las Sociedades Científicas correspondientes, para que señalaran profesionales adecuados a ellos. Todos los grupos estuvieron

¹³ OM del Ministerio de Sanidad y Consumo de 14 de septiembre. BOE 1984 no 221 p. 26681.

coordinados por el Director del proyecto en el Ministerio de Sanidad y Política Social y los trabajos se desarrollaron a través de la discusión de sucesivos borradores en un espacio web de trabajo, además de reuniones presenciales muy estructuradas, hasta obtener un nivel de acuerdo casi unánime en torno a un documento de consenso.

De esta forma, 31 Sociedades Científicas nombraron 45 representantes con perfil clínico asistencial para formar parte de los grupos de trabajo, y el Ministerio de Sanidad nombró a 15 profesionales expertos en admisión, documentación clínica y gestión de centros, para constituir los 6 grupos de trabajo, que estudiaron cada uno de los conjuntos de datos clínicos que se incluyen entre la información disponible según su diseño funcional.

El acuerdo alcanzado por los grupos de trabajo respecto a los contenidos de los informes clínicos, quedó reflejado en un documento de consenso que se denomina Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC)¹⁴.

Paralelamente se ha buscado también el consenso respecto a los requerimientos funcionales y de seguridad que este sistema debía cumplir, quedando recogido en un documento denominado Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS)¹⁵. Este documento recoge la aportación de un séptimo grupo de trabajo, constituido a tal efecto y conformado por profesionales clínicos y de Tecnologías de Información y la Comunicación (TIC), un representante de los ciudadanos, un jurista sanitario y un bioeticista clínico.

4.2. Fase de consenso institucional

En esta fase se desarrollan 2 líneas de actuación que discurren de forma paralela:

- La validación de todos los acuerdos profesionales, alcanzados en la etapa previa, por

responsables institucionales de todas las Comunidades Autónomas, primero a través de un grupo de expertos institucionales en HCE, el cual elevó sus conclusiones a la Subcomisión de Sistemas de Información y finalmente desde ella al Consejo Interterritorial del SNS. Este órgano, en su reunión de 10 de octubre de 2007 acordó aprobar el diseño previamente discutido y la realización de un pilotaje en varias Comunidades Autónomas.

- Dotar al SNS de los elementos esenciales que garanticen la interoperabilidad de los sistemas, orientada al alcance definido en el sistema HCDSNS. Para avanzar en este sentido, en 2008 se crearon nuevos grupos de trabajo cuya tarea ha consistido en la elaboración de propuestas que conduzcan progresivamente hacia la plena interoperabilidad de las HCEs en todo el SNS, tanto a nivel técnico como semántico, así como la definición del escenario y condiciones necesarias para la realización del pilotaje de intercambio de HCDSNS:

El Grupo de trabajo de estándares y requerimientos técnicos (GERT), compuesto por expertos con perfil tecnológico de cada CA, ha revisado el diseño técnico del sistema HCDSNS, formulado por el MSPS y ha consensuado una política de estándares para el SNS en los próximos años.

El Grupo asesor de interoperabilidad semántica de la HCDSNS (GAISHC) tiene por objetivo proponer recomendaciones que orientan las líneas de acción en este campo resuelvan el problema de la interoperabilidad semántica de la HCE en el SNS, incluyendo en ella el soporte a la diversidad lingüística, priorizando a corto plazo aquellas soluciones necesarias para garantizar la interoperabilidad de la Historia Clínica Resumida. Sus miembros, designados por el MSPS, son técnicos del SNS con experiencia concreta en este campo.

El Grupo de Comunidades para el pilotaje de HCDSNS (GCPHC). En el se integran las 10 Comunidades Autónomas que han manifestado su decisión de participar activamente en el pilotaje de este sistema en escenarios reales. Las restantes Comunidades Autónomas, que decidieron actuar como observadoras del proceso de pilotaje, disponen de la información actualizada de la evolución y resultado de los trabajos realizados.

¹⁴ Ministerio de Sanidad y Consumo. *Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos (CMDIC)*. Ministerio de Sanidad y Consumo. [online]. 2008. Disponible en URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CMDIC.pdf>

¹⁵ Ministerio de Sanidad y Consumo. *Análisis de Requerimientos del Sistema (ARS)*. Ministerio de Sanidad y Consumo. [online]. 2008. Disponible en URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/ARS.pdf>

A través de este grupo se ha analizado el escenario genérico, que la dirección del proyecto ha propuesto para el pilotaje (alcance funcional y territorial), los requerimientos técnicos, el diseño del estudio, la aplicación informática desarrollada y facilitada por el MSPS, las pruebas de laboratorio previas al inicio de intercambio de información real y el sistema de evaluación de los resultados.

4.3. Pilotaje.

En 2009 se realiza el estudio piloto, con la participación de profesionales y ciudadanos reales en escenarios territoriales delimitados de dos Comunidades Autónomas, al que progresivamente se irán incorporando el resto de ellas. El análisis de estos resultados, permitirá introducir mejoras, previas a su implantación con carácter generalizado en todo el SNS.

4.4. Implantación.

En virtud de los resultados anteriores, está prevista la incorporación de todas las Comunidades Autónomas al sistema, a lo largo de 2010.

En suma, consideramos que el sistema HCDSNS responde a las necesidades de los profesionales sanitarios que han de atender a los pacientes en sus desplazamientos y dota a las Comunidades Autónomas de un instrumento que les permite ofrecer a sus ciudadanos la información esencial en circunstancias de movilidad, poniendo el acento en la capacidad de los ciudadanos para participar en la gestión de la información personal sobre salud que les atañe, en un sistema en el que todos sus agentes están de acuerdo en proclamar que el ciudadano debe ser el centro del sistema sanitario público.