



05

REFLEXIONS DE LA PRÀCTICA QUOTIDIANA

Volum 24 · Suplement 2 · Octubre 2006

DADES CLÍNQUES EN L'ERA ELECTRÒNICA



camfic

societat catalana de
medicina familiar i
comunitària

www.camfic.org

Membres del Grup d'Ètica:

- Mònica Almiñana Riqué
- Carme de Castro Vila
- Carles Llor Vila
- Ramón Morera Castell
- Albert Planes Magrinyà
- Marisa Rubio Montañés
- Lluís Balagué Gea
- M. José Fernández de Sanmamed Santos
- Roser Marquet Palomer
- Eva Peguero Rodríguez
- Miquel Reguant Fosas

Referents del Grup d'Ètica:

- Carmen Adalid Villar
- Carme Batalla Martínez
- Eva Comín Bertrán
- Josep Manuel da Pena Alvarez
- Josep Jiménez Villa
- Josep Mercadé Orriols
- Joaquim Pellejà Pellejà
- Pascual Solanas Saura
- Pedro J. Subías Loren
- Rosa Vila Rigat
- Francesca Zapater Torras
- Joan Atmetlla Andreu
- Gabriel Coll i de Tuero
- Ramon Cunillera Grañó
- Matilde Ezquerria Lezcano
- Francisco Marín Jiménez
- Elena Muñoz Seco
- Jesús Pujol Salud
- Montserrat Soler Conde
- Joan-Enric Vidal Ruiz
- Concepció Violán Fors

Referents de la comunitat:

- Núria Barranco Guitart
- M. Carme Gironés Bernatallad
- Maite Nieto Tarín
- Daniel Serra Escaño
- Eduard Turon Mainat
- Paquita Cervera Riera
- Milos González-Mestres Cabañes
- José Vicente Pérez de la Sierra
- Teresa Soler Ribera

Consultors externs per a aquest document:

- Begoña Roman i Mestre.
Professora d'ètica de la Universitat de Barcelona i coordinadora de la Càtedra d'ètica de la Universitat Ramon Llull
- Anna Sánchez Urrutia.
Dra. en Dret, Professora Titular de Dret Constitucional

Tant els referents com els consultors fan aportacions a l'esborrany del document, les quals es tenen en compte, però el contingut final del document és responsabilitat del Grup d'Ètica, que n'és l'autor.

Les "Reflexions de la pràctica quotidiana" volen oferir motius de reflexió als lectors (bàsicament metges de família), que els ajudin a millorar el vessant ètic de l'atenció que presten als ciutadans. En cap cas pretenen establir normes d'actuació ni definir estratègies per tal que els professionals evitin possibles problemes jurídics. En qualsevol cas, els membres del Grup d'Ètica entenen que una pràctica èticament correcta és, dins la incertesa de la nostra professió, una bona eina, no sols per fer-ho millor sinó també per prevenir problemes jurídics.



DADES CLÍNiques EN L'ERA ELECTRÒNICA

“ El 90 % de l'èxit només es basa en insistir ”

Woddy Allen

Real com la vida mateixa?

En el CAP Segle XXI treballen des de fa temps amb història clínica informatitzada. La Dra. Trànsit ha vingut a fer una suplència d'una baixa de la Dra. Dispersa. El primer dia hi havia molta feina i a la directora de l'equip se li va oblidar donar-li una clau personal i intransferible per accedir a les històries clíniques informatitzades, per això un cop a la consulta, la Dra. Trànsit decideix demanar al Dr. Rigor la seva clau d'accés. Després de rumiar-s'ho, conscient que si deixa la seva clau, les actuacions de la Dra. Trànsit constaran com a seves, explica que no pot, ni ha de fer-ho.

La desesperació de la Dra. Trànsit desapareix quan veu a l'ordinador una enganxina amb la clau d'accés de la Dra. Dispersa. Uff!! Ara ja pot passar visita!

Aquesta tarda la Sra. Puig, gestant de 34 setmanes amb contraccions des de fa uns dies, porta un informe del ginecòleg en el qual es recomana repòs.

La Dra. Trànsit busca el diagnòstic adequat en la història clínica informàtica (codificació PIM/PAM-10, la millor del món segons diuen els “experts”...) i no el troba. Conscient que ja porta molta demora, i tot i que sap que no està bé, decideix donar-li la baixa per lumbàlgia: al cap i a la fi, tothom sap que les embarassades tenen lumbàlgia, no?

El Dr. Neguit, que està visitant al Sr. López, considera que cal fer una consulta amb el traumatòleg. Per error, el cursor de l'ordinador està situat a la casella corresponent al Sr. Garcia, veí del Sr. López. Com sempre, el Sr. López molt meticulós, mira, al sortir de la consulta, tots els papers que el seu metge li ha donat: “Carai!! s'ha equivocat de nom en el full d'interconsulta!” Torna a trobar el seu metge: “Ejem!, doctor, em sembla que hi ha un error. Que em deixa tornar a passar?”

A la Regió Sanitària Imponent han iniciat un nou projecte de millora de qualitat de la prescripció. A través del sistema de facturació de farmàcia poden accedir als pacients i als fàrmacs que consumeixen. Si es detecta una possible interacció farmacològica, envien un correu electrònic al professional, indicant la pauta a revisar. La responsable de farmàcia i el gerent estan molt orgullosos d'aquest projecte i fins i tot l'han presentat en un congrés internacional. El Dr. Fila Prim quan ho rep es pregunta si algú li ha demanat permís a l'usuari per revisar les seves dades.

Des dels laboratoris de referència moderns, ja “pengen” els resultats de les analítiques a la història clínica informatitzada de l'ABS Segle XXI, però, curosos amb la confidencialitat, no inclouen els resultats dels cultius ni els de les serologies d'HIV, que arriben per correu intern, en un sobre tancat dirigit al metge de família. La Dra. Incògnita troba contradictori que si el sistema informàtic és segur per garantir la intimitat dels pacients, hi hagi algunes dades que no puguin ser incloses... i arriben en “el sobre”. Tots els administratius del centre, i alguns usuaris espavilats, saben què arriba “en el sobre”).

El Dr. Impacte ha decidit engegar un nou estudi al voltant de la importància del tractament precoç de la depressió. Per això, li demana a la tècnica de salut que tregui unes dades de tot l'àmbit geogràfic. Caldrà que la tècnica consulti diferents sistemes d'informació i entri amb tota llibertat a les històries clíniques dels pacients a qui s'ha registrat un diagnòstic de depressió. El director de l'EAP Coloborem-hi no sap per quina raó no li acaba d'agradar que algú aliè a l'assistència d'aquells pacients treballi amb les dades de les seves històries. I si li fa firmar una clàusula de confidencialitat a la tècnica? I si cal preguntar als pacients si hi volen participar?

IMPORTÀNCIA

Ja fa uns anys que estem assistint a un canvi del suport de la història clínica: del paper al registre informàtic. Això no suposa, des del punt de vista ètic, cap problema que no existís amb anterioritat, però sí que magnifica alguns interrogants ja existents i ens dóna una nova oportunitat de reflexionar sobre aspectes, com per exemple:

- la compatibilitat entre el dret a la història clínica, d'una banda, i el dret a la protecció de les dades de salut i de la intimitat per altra banda,
 - els usos no assistencials de les dades clíniques com la recerca, la docència i la gestió de serveis sanitaris.
- Un dels problemes de la confidencialitat de les dades clíniques en suport paper es relacionava directament amb els circuits utilitzats per ordenar-les. Freqüentment trobàvem històries fora del seu lloc (sala de juntes, en una taula de treball, etc.), en altres ocasions alguns professionals decidien guardar-les fora de l'arxiu perquè resultava més còmode o bé perquè entenien que així estaven més segures.

Aquestes conductes facilitaven l'accés a la història de persones alienes a l'atenció d'aquell usuari, o dificultaven l'assistència quan un altre professional necessitava la història clínica i aquesta no era a l'arxiu.

En l'àmbit de l'atenció primària la protecció de les històries clíniques en paper ha estat molt baixa o inexistent, permetent l'accés a tothom que treballés en el centre. Tot i així, els riscos quedaven circumscrits a l'entorn del centre sanitari on es rebia assistència.

El suport informàtic presenta uns avantatges importants respecte del suport en paper i ofereix des d'un punt de vista tècnic, majors possibilitats de seguretat. Disposa d'enciptament de les dades, protecció física de la central on són els servidors per dificultar els accessos externs, contractes amb clàusules de confidencialitat del personal encarregat dels sistemes, codis d'accés personals intransferibles, sistemes de rastreig per valorar usos il·legítims per part dels usuaris del sistema, etc. Però no poden assegurar la invulnerabilitat al 100%. Els riscos s'estenen a uns entorns amplíssims ja que no es pot preveure el nombre de persones que poden tenir accés a les dades i el seu ús inadequat pot tenir conseqüències greus.

La història clínica informatitzada ofereix facilitats en altres àmbits a més a més de l'atenció individual. Ens permet als clínics disposar d'informació global dels nostres pacients, tenir més informació de la nostra actuació i fer avaluacions. D'altra banda, facilita la tasca dels responsables de gestió (o tècnics del seu equip) que poden tenir accés directe a la informació per avaluar la qualitat de l'assistència que s'està oferint i disposar de dades poblacionals. Caldria, però, no oblidar que sempre s'ha de comptar amb el consentiment del pacient quan es vol fer ús de les seves dades.

Preocupa per damunt de tot la seguretat de la informació que s'introdueix i la possibilitat que se'n pugui fer ús al servei d'altres interessos que no siguin la salut de les persones o que no es respecti la confidencialitat de les dades. Tot i les mesures de seguretat que s'han establert fins ara, hi ha déficits que cal corregir.

Les deficiències en les mesures de seguretat i l'ús del suport informàtic no és una excusa per deixar d'usarlo (com tampoc ho era en el cas de suport paper), sinó un motiu de millora per aconseguir un ús adequat des del punt de vista clínic, legal i ètic.

En aquest document fem un repàs de l'abundant legislació que hi ha sobre el deure de confidencialitat i protecció de dades, unes reflexions sobre el concepte, i usos de la història clínica i unes recomanacions per a professionals i organitzacions. Es tracta de refermar el nostre compromís amb els ciutadans defensant la confidencialitat de les seves dades de salut, considerades de les més íntimes de la persona. Cal fer esment que la vulneració del dret a la intimitat està prevista al Codi Penal i les penes són especialment dures amb el professional que trenca el deure de secret. [Codi Penal (Llei Orgànica 10/1995, de 23 de novembre): art. 197-201, 413.418, 20.5-20.7 i 450]

Marc legal

- Constitució Espanyola 1978

Art 18.1: garanteix el dret a la intimitat personal i familiar.

Art 18.4: estableix que la Llei limitarà l'ús de la informàtica per garantir l'honor i la intimitat personal i familiar de la ciutadania.

- Llei General de Sanitat (14/1986, del 25 d'abril)

1. Història Clínica*: conjunt de documents i dades relatius al procés assistencial de cada malalt tot identificant els metges i la resta de professionals assistencials que hi ha intervingut. S'ha de procurar la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient. Aquesta integració s'ha de fer com a mínim en l'àmbit de cada centre. El suport en el qual s'elabora ha de garantir l'autenticitat del contingut i la seva reproductibilitat en el futur. S'ha de garantir que quedin registrats tots els canvis, identificats els professionals que ho han fet i tots aquells que hi han tingut accés.

*Llei 21/2000, de 29 de desembre sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Capítol 5, Article 9. DOGC nº 3353, pag.4211, de 22 de març de 2001





Art 8: estableix la realització d'estudis epidemiològics per a l'orientació i planificació sanitària

Art 10.3: estableix el dret a la confidencialitat de tota la informació relacionada amb els processos que motiven la seva assistència en els centres sanitaris.

Art 61: estableix el principi que la història clínica sigui única i que garanteixi la intimitat de la persona.

· Directiva Comunitària 95/46 CE del Parlament Europeu

Es considera que una persona és identificable quan la seva identitat pot determinar-se directa o indirectament, mitjançant un número d'identificació, per exemple el CIP, o un o diversos elements específics característics de la seva identitat física, fisiològica, psíquica, econòmica, cultural o social. Per tant, el CIP, o altres codis, són una dada que identifica inequívocament una persona i, com a tal, no serveix per respectar la seva intimitat: si lliguem una informació confidencial a un CIP, estem facilitant informació íntima de la mateixa manera que si lliguéssim la informació al nom de la persona.

· Codi Penal (Llei Orgànica 10/1995, de 23 de novembre)

Art 197 al 201: determinen que s'imposaran penes de presó d'1 a 4 anys i multa de 12 a 24 mesos al que, sense estar autoritzat, s'apoderi, autoritzi o modifiqui, en perjudici d'un tercer, dades reservades de caràcter personal o familiar que es trobin registrades en fitxers informàtics, electrònics o telemàtics o de qualsevol altre tipus d'arxiu o de registre públic o privat. Penes d'igual magnitud s'imposaran a qui alteri o utilitzi en perjudici del titular.

· Recomanació N.R de 13 de febrer de 1997 del Comitè de Ministres del Consell d'Europa dels Estats Membres, sobre la protecció de dades mèdiques.

Explicita que l'obtenció de dades mèdiques necessita el consentiment de l'afectat. Aquest consentiment pot restringir-se si constitueix una mesura necessària per raó d'interès general.

· Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre de protecció de dades de caràcter personal.

Estableix que les dades que es recullen han de ser adequades, pertinents i no excessives per la finalitat amb la qual s'han obtingut. Permet la rectificació i/o cancel·lació en cas que siguin inexactes. Permet l'accés amb finalitats estadístiques o de recerca: En aquests casos no és necessari el consentiment del pacient però la informació ha de ser anònima.

· Llei sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Llei 21/2000 de 29 de desembre.

Art. 2: el titular de la història clínica és el pacient que, fins i tot en casos d'incapacitat, ha d'estar informat en la mesura que la seva capacitat ho permeti.

Capítol 3: formula el dret al respecte de la confidencialitat de les dades i estableix la responsabilitat dels centres sanitaris de garantir-la.

· "Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica". Llei 41/2002, 14 de novembre.

Aquesta llei fa especial èmfasi en el respecte a la intimitat de les persones.

Art. 2: Menciona específicament que aquest respecte és el que ha d'orientar totes les activitats relacionades amb la documentació clínica.

Art. 15: defineix la història clínica, els seus continguts i la responsabilitat dels centres de garantir-ne la custòdia. Planteja la història clínica amb criteris d'història única i integrada per millorar l'assistència al pacient.

Art 16: dedicat als diferents usos de la història clínica, però aclarint que l'ús fonamental és l'assistència sanitària. També determina altres usos com l'epidemiologia, la investigació, la docència, la inspecció i l'avaluació, preservant sempre la identitat del pacient.

· Codi de Deontologia del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya.

Capítol 4: tracta del dret a la intimitat i del secret professional i en l'Article 40 es menciona la cura especial que cal tenir amb les dades clíniques informatitzades per la possibilitat de vulneració de la confidencialitat. Reforça conceptes com la pertinença, la necessitat, la veracitat i l'exactitud de les mateixes; així com el consentiment del pacient quan aquestes dades puguin sortir de l'àmbit purament assistencial, exceptuant si aquestes ho fan de forma anònima.

· Código Deontológico Organización Médica Colegial.

Capítol 4: tracta del secret professional i, en el punt 4 de l'Article 17, adverteix de la incompatibilitat de les bases de dades mèdiques amb qualsevol xarxa informàtica no mèdica.

ÚS CLÍNIC DE LA HISTÒRIA CLÍNICA

La història clínica és el suport de l'assistència sanitària al pacient.

Per tant, el disseny i l'estructura de la història clínica (també la informàtica!) han d'estar orientats a facilitar aquesta feina. Qualsevol altre ús, legítim i previst per la Llei, ha de ser considerat com a secundari pels responsables del seu disseny, posada en marxa i manteniment.

El propietari de la informació clínica és el pacient.

I per tant, té dret a decidir sobre ella: el seu contingut i el seu ús. El pacient pot decidir si una determinada dada pot ser o no inclosa en la seva història clínica. Els pacients tenen dret d'accés a la seva història, en qualsevol format que es presenti i a conèixer qui i en quines circumstàncies ha consultat les seves dades clíniques. La història clínica informatitzada pot i ha de facilitar-ho.

El professional ha d'introduir la informació necessària i pertinent per a l'assistència.

L'ha de reflectir de forma veraç, intel·ligible i actualitzada. Ha de deixar constància del raonament clínic i les decisions que pren de cara a la valoració del problema, incloent el pla terapèutic i de seguiment si cal. L'accés a la informació es justifica fonamentalment per la necessitat de l'assistència sanitària.

Graus de confidencialitat de les dades clíniques

Podem considerar dos nivells:

- El primer, constituït per dades bàsiques del pacient: malalties greus, al·lèrgies, medicació actual, estat vacu-
nal. És la informació a la qual es podria accedir en cas d'emergència, fins i tot sense el consentiment explícit del pacient.
- El segon, constituït per informació que només té sentit en el context d'una relació de confiança metge-
pacient. Aquesta informació només hauria de ser accessible amb el permís del pacient i el sistema hauria de donar la possibilitat que fos ocultada a la resta de professionals que poguessin tenir accés a la història. Aquest seria el nivell d'accés dels professionals als qui el pacient ha donat tàcitament (els ha escollit com a referents) permís.

Quan el pacient donés permís per entrar a la seva història clínica, hauria de poder optar per obrir-lo només al primer nivell o fins i tot al segon.

Anotacions que no formen part de la història clínica

Ho són la informació que s'obté de terceres persones o bé anotacions subjectives que fa el professional. Aquestes anotacions són del professional i, per tant, no formen part de la història clínica. Són anotacions que poden servir al professional com a recordatori, més endavant, de qüestions útils per a una millor atenció; no són informacions per al pacient. Val a dir que cal ser curosos a fer un ús raonable d'aquestes anotacions; en general han de ser excepcionals; un ús freqüent ens hauria de fer pensar que n'estem fent un abús.

Cal que cada pacient autoritzi personalment l'accés a la seva història clínica informatitzada per a cada acte assistencial.

El consentiment pot ser tàcit o explícit. Quan un pacient acudeix a la consulta del seu metge o infermera (que ha pogut triar prèviament) es pot considerar que els dóna permís tàcit per consultar les seves dades. Quan un pacient és atès per altres professionals es pot considerar que dóna permís tàcit per consultar dades bàsiques. Per a la resta, cal demanar permís explícit.

Situacions d'urgència vital

En situacions d'urgència vital, en les quals el pacient no sigui competent per donar el seu consentiment, el sistema informàtic hauria de comptar amb un procediment excepcional que permetés d'accedir a la informació rellevant (dades bàsiques) i advertís que s'està realitzant un accés no consentit. Aquests accessos d'emergència, haurien de quedar específicament registrats i, a més ser comunicats al pacient (o els seus representants) amb posterioritat. També haurien de ser revisats per algun professional amb posterioritat; aquestes revisions haurien de ser, en els suports informatitzats, un procés protocol·litzat que inclogui el monitoratge i la informació als mateixos professionals dels accessos d'aquest tipus que han realitzat; aquests professionals haurien de poder justificar-los.

Les dades que s'esborren, ja sigui a petició del pacient o per decisió del professional en el cas d'un error, per exemple: En el context d'un registre informàtic cal tenir en compte que cap dada és esborrada de forma absoluta, encara que la informació no es vegi; existeix la possibilitat de rescatar aquesta informació, per part dels tècnics del sistema. Caldria informar els ciutadans d'aquest fet.



ÚS NO CLÍNIC DE LA HISTÒRIA CLÍNICA

Hi ha usos no clínics de les dades sanitàries. La utilització de la informació derivada de l'assistència sanitària només es justifica per a la recerca, la docència, la planificació i l'avaluació dels serveis destinats a cobrir les necessitats de salut de la població.

En aquests supòsits cal garantir el respecte a la intimitat de les persones, la confidencialitat i l'assistència sense discriminació dels ciutadans. Tot i que els pacients haurien d'estar informats que tenen el dret que les seves dades mèdiques no siguin usades per a un fi no clínic.

Per tal de garantir els principis anteriors, cal treballar la informació clínica de forma agrupada i anònima. El suport informàtic ens permet crear entorns de treball anònims on és impossible la identificació de les persones de les quals estem usant les dades². Per als treballs epidemiològics, d'avaluació o d'interès per a la gestió cal treballar amb dades anònimes.

Per a la docència, en general, caldria usar bases de dades i històries clíniques fictícies.

En les sessions clíniques, cal donar la informació sense relacionar les dades clíniques amb la identitat del pacient. En cas que aquesta identificació fos necessària (volem compartir informació amb altres companys, per millorar l'atenció d'aquell individu en concret i cal implicar en aquesta atenció els altres) podem demanar permís tàcit o explícit a l'interessat.

En el cas de treballs de recerca, caldrà comptar amb el permís explícit del pacient i/o treballar amb dades anònimes.

Només pot estar justificat l'ús de dades clíniques no anònimes quan d'això en depengui un benefici important³ per a tercers: per exemple, el control d'un brot de gastroenteritis o l'estudi de contactes d'una pacient amb TBC.

Les auditories de la pràctica assistencial

L'auditoria de la pràctica assistencial pot ser valorada des de perspectives diferents:

A. Clínica:

Quan es revisa la pròpia pràctica⁴

L'accés amb aquesta finalitat es pot considerar equivalent a la pràctica assistencial. L'accés d'un professional a les seves anotacions amb la finalitat de millorar la seva pròpia pràctica, no necessita un permís explícit del pacient.

Quan un resident revisa la seva pròpia pràctica, sigui l'atenció a un pacient concret o a un grup de pacients, l'accés en aquest cas també es pot considerar clínic ja que l'objectiu és ajudar el resident a millorar la seva pràctica assistencial en uns pacients que li han donat permís tàcit per atendre'ls i accedir a les seves dades.

B. Docent.

Quan l'objectiu és ensenyar el correcte s'hauria de fer amb bases de dades fictícies. Un bon exemple seria quan volem que un resident, o un estudiant, aprengui la tècnica de l'auditoria.

C. Recerca

En primer lloc sempre cal comptar amb l'aprovació del comitè d'ètica, que és qui valida la idoneïtat de l'estudi i la correcció del disseny.

Després cal obtenir l'autorització dels serveis de salut on es realitzarà l'estudi. Cal que cada pacient doni la seva autorització per realitzar l'estudi i que això es pugui enregistrar correctament, en cas que les dades no puguin ser anònimes (que seria el millor).

2. Es considera que una persona és identificable quan la seva identitat pot determinar-se directament o indirecta, en particular mitjançant un número d'identificació o un o diversos elements específics característics de la seva identitat física, fisiològica, psíquica, econòmica, cultural o social (directiva comunitària 95/46 CE del Parlament Europeu). El CIP, Codi d'Identificació Personal, no és una dada anònima, molt al contrari, és una dada d'identificació de la persona.

3. Entenem que un risc és important quan hi ha dany greu per a terceres persones concretes.

4. En aquest tema no hi ha consens entre els membres del grup.

LA RESPONSABILITAT DE LES ORGANITZACIONS

Les empreses o organitzacions tenen la responsabilitat de:

1. **Informar el pacient dels possibles usos de les seves dades sanitàries**, que estigui assabentat dels diferents usos tant pel que fa a recerca, com a docència, com per temes de planificació sanitària.
2. **Dissenyar programes informàtics** i uns sistemes d'accés i manteniment segurs i útils per a la seva principal funció: l'atenció dels pacients, tot respectant la seva intimitat i la confidencialitat. La història clínica informatitzada ha d'estar dissenyada de tal manera que no entorpeixi la tasca assistencial dels professionals, ans al contrari, l'ha de facilitar, tot minimitzant les possibilitats d'errors (escriure en la història d'una altre pacient, donar un fàrmac al qual és al·lèrgic el pacient, repetir una vacuna innecessària, etc.). L'organització té la responsabilitat de dissenyar el sistema d'informació adequat, que garanteixi una assistència sanitària integral i que no exposi a la població a situacions de discriminació per deficiències en el coneixement sobre les seves necessitats de salut. La informatització ha de servir per a un major benefici del pacient, i ha d'ajudar també a evitar la repetició d'exploracions i procediments innecessaris.
3. **Formar el personal**. Les empreses o organitzacions que optin pels registres informàtics de la història clínica tenen l'obligació de posar en marxa mesures d'aprenentatge del personal que utilitzarà aquest registres per assegurar-ne un ús correcte.
4. **Facilitar el sistema de codificació**. En el cas que la informació hagi de ser codificada, el sistema informàtic ha de facilitar les tasques de codificació.
5. **Disposar d'un sistema d'anonimització de les dades**. Les dades globals de salut de la població han de servir per facilitar la gestió i la planificació sanitàries, per facilitar aquest fet i preservar la confidencialitat. Considerant que el registre de les dades pot no ser òptim i les possibles errades en la seva compilació una planificació sanitària basada exclusivament en las dades obtingudes del sistema informàtic, es pot considerar imprudent.
6. **Determinar, limitar i controlar el accés**. Garantir que els professionals no assistencials (tècnics de salut, gestors, farmacèutics, investigadors, epidemiòlegs, etc.) només puguin accedir a dades anonimitzades. Cada professional ha de tenir una clau d'accés específica en funció de la feina que desenvolupa. Així, persones que treballin en una ABS com a sanitaris i a més fan de tècnics de salut han de tenir dos claus diferents d'accés al sistema. D'altra banda, cada professional clínic ha de tenir dos nivells d'accés, adequats als graus de confidencialitat de què es parla en l'apartat "Ús clínic de la història clínica"; cal que l'accés sigui adequat al rol que desenvolupi el professional: atenció a la població que l'ha escollit com a referent o atenció d'una emergència sense possibilitat que el pacient faciliti el seu consentiment.
7. **Fer el manteniment adequat de les bases de dades sanitàries**. Els experts en sistemes de la informació dissenyen sistemes de control d'accés i utilització de registres electrònics, per garantir la seguretat de les dades. Cal que aquests controls siguin reals i sistemàtics i que els professionals que utilitzen els diferents registres rebin la informació sobre l'ús que en fan i com millorar-lo si cal.

LA RESPONSABILITAT DELS PROFESSIONALS

Els professionals som els responsables de:

1. **Assegurar la qualitat de la informació i del seu ús correcte i adequat** en cada moment de l'assistència al pacient. La informació ha de ser pertinent, veraç i actualitzada. Cal que les dades registrades siguin pertinents i necessàries per a l'atenció sanitària del pacient.
2. **Fer l'ús correcte de les claus d'accés i dels nivells de confiança**. No deixar la nostra clau a un altre professional. Demanar la nostra clau i fer-la servir sempre.
3. **Avaluar la cancel·lació de dades de la història**. El pacient és el titular de la informació; per tant, si el considerem competent⁵ per prendre aquesta decisió, haurem de fer-li cas quan ens demani que esborrem una dada de la seva història clínica.

Aquest fet, però, ha d'anar precedit d'unes reflexions i té alguna limitació⁶:

- Explicar al pacient la limitació de l'esborrat de les dades informàtiques que nosaltres podem fer: no es veurà, però un tècnic podria recuperar-la.
- Si la dada a esborrar era errònia (o fins i tot irrellevant), no cal pensar-hi massa: esborrar-la o corregir-la.



- Serà bo que ens plantejem la raó per la qual el pacient vol que s'elimini una informació, que ho compartim amb ell i l'informem sobre les implicacions que per a la seva atenció pot tenir. Si segueix desitjant que s'esborri la dada, ho farem.
- Valorar si eliminar la dada pot tenir riscos important per a tercers⁷. Si fos així, cal persuadir el pacient del fet que no convé esborrar-la; en cas de no aconseguir-ho ens caldrà informar-lo que mentre persisteixi aquest risc per a tercers no l'esborrarem. Aquesta situació serà molt extraordinària.

A tall d'exemples

Un pacient que havia presentat una addicció a drogues per via parenteral, actualment en abstinència des de fa més de 5 anys i completament rehabilitat decideix canviar de residència per motius laborals. Sol·licita que aquest problema sigui eliminat de la seva història.

Comentari: En aquest cas el pacient ens ho demana, tot i que és una dada rellevant com a precedent, també és cert que per al seguiment actual d'altres patologies es pot obviar de la història clínica. Cal insistir al pacient que ha d'assumir el fet que s'exclouï la dada del seu historial, les implicacions que pot tenir i que serà bo que ell ho refereixi a altres professionals si és el cas.

Una pacient amb tuberculosi activa sol·licita que aquest diagnòstic no consti en la seva història; sabem que la pacient consulta sovint altres serveis.

Comentari: A part que és una dada rellevant i de la qual actualment cal fer-ne seguiment (benefici del propi pacient), en aquest cas la pacient presenta una patologia que pot perjudicar (mentre sigui activa) a tercers. Hauríem d'intentar persuadir a la pacient de la importància per a ella i per a tercers de no esborrar la dada; en cas de no aconseguir-ho, excepcionalment podem manifestar-li que l'hem de mantenir mentre el risc per a tercers persisteixi.

Situacions que cal evitar

Sovint a la pràctica quotidiana es produeixen un conjunt de situacions que posen en perill la seguretat o la confidencialitat de les dades clíniques. En aquestes situacions la major part de la responsabilitat és dels mateixos professionals, encara que en alguns casos les organitzacions sanitàries tenen la responsabilitat de facilitar mitjans per minimitzar que es puguin produir.

Oferim a continuació un llistat, no exhaustiu, de situacions freqüents, que cal evitar:

- El mal ús del codi personal d'accés a la història clínica que, sovint, es facilita a un altre professional, o es deixa anotat a la pantalla de l'ordinador o en altres llocs.
- Escriure dades en la història clínica quan aquesta s'ha obert amb el codi d'accés d'un altre professional.
- La consulta, sense finalitats clíniques i sense permís de l'interessat, de dades d'un usuari que no tenim adscrit.
- La consulta d'un conjunt de dades clíniques, no anònimes, d'un grup d'usuaris, amb finalitats d'avaluació, docència o recerca.
- Fer constar dades innecessàries a la història clínica.
- Codificar inadequadament els diagnòstics clínics d'un pacient determinat.
- Fer circular dades clíniques per correu electrònic, sense cap altra mesura de seguretat, relacionades amb una identificació unívoca (per exemple el CIP).
- Facilitar, sense cap prevenció, totes les dades de la història clínica a altres professionals (amb finalitats clíniques o no), serveis d'inspecció o laborals, o jutjats.

5. "La capacitat o competència és l'habilitat d'una persona per afrontar i resoldre una situació determinada" Grup d'Ètica CAMFIC. L'autonomia, el dret a decidir. Butlletí de la CAMFIC 2002; 20(supl 1): 4.

6. Alguns membres del grup consideren que no hi ha límits en la cancel·lació de dades de la història clínica, quan el pacient ho sol·licita.

7. Vegeu nota 3.

PUNTS CLAU

- El correcte registre de dades clíniques en suport informàtic és més segur que en suport paper.
- El canvi de suport paper a suport informàtic només suposa un canvi en el cercle (i tipologia) de persones que podrien accedir a les dades confidencials: dels qui tenen accés a l'espai del centre de salut a tots els qui puguin accedir a la base de dades.
- La història clínica té com a finalitat facilitar i millorar l'atenció al pacient. Qualsevol altre ús ha de ser secundari. Per tant, el disseny de les històries clíniques informatitzades s'ha de fer pensant en la seva finalitat assistencial.
- L'ús de les dades de la història clínica per a altres finalitats (planificació, recerca, avaluació...) s'ha de fer amb permís de l'usuari i/o amb les dades anonimitzades.
- Les institucions o empreses sanitàries tenen una responsabilitat molt important en el disseny i manteniment del suport informàtic, tant pel que fa a seguretat com a facilitat d'ús per part dels clínics.
- El disseny de la història clínica informatitzada ha de minimitzar la possibilitat d'errors per part dels professionals.
- El disseny de la història clínica informatitzada hauria de preveure que els professionals que no compten amb el permís tàcit de l'usuari (el seu metge i infermera de família) necessiten el permís explícit d'aquest per tenir-hi accés.
- Cada professional del sistema sanitari ha de disposar d'una clau d'accés, unívoca i intransferible, a la història clínica.
- Cal que existeixin diversos nivells d'accés a la història clínica, segons perfil professional i segons relació assistencial d'aquell professional amb el ciutadà.
- La majoria de transgressions a la intimitat provenen dels mateixos professionals sanitaris, que tenim una gran responsabilitat a evitar-les.
- Els professionals també tenim el deure de denunciar aquells defectes de disseny que ens dificulten una correcta i confidencial atenció.

CONSELLS PRÀCTICS

1. Utilitza la història en benefici pel pacient.
2. Compta sempre amb el permís, implícit o explícit, de la persona que atens, per anotar una dada clínica.
3. Abans d'anotar una informació pensa si és rellevant, si et cal fer-ho.
4. No registris mai coses que no siguin certes o que siguin inexactes. Si no trobes el codi del diagnòstic busca, pregunta.
5. Vetlla pel teu codi d'accés a la història clínica. No només és una mesura d'importància legal, és la base d'una relació confidencial.
6. No deixis el teu codi d'accés a ningú (encara que t'ho demanin).
7. No escriguis a la història clínica oberta amb el codi d'accés d'un altre. No deixis escrit i accessible el teu codi d'accés
8. El codi d'accés al cap (o millor al cervell...), la informació clínica en un registre segur.
9. No enviïs informació clínica per mitjans insegurs: el correu electrònic i la identificació per CIP són un bon exemple d'inseguretat.
10. No facilitis dades clíniques, que no estiguin anonimitzades, per a finalitats no assistencials.
11. Si en el teu centre de salut hi ha residents (o altres professionals en formació) feu-ho constar públicament (cartells, per exemple) tot anunciant el dret a no ser atesos per aquell professional. És una manera senzilla d'obtenir un permís implícit
12. Per a finalitats docents, planteja la possibilitat de treballar amb bases de dades fictícies.
13. Evita accedir a històries clíniques de pacients pels quals no tens permís implícit ni explícit. Denuncia la



camfic
societat catalana de
medicina familiar i
comunitària

Portaferrissa, 8 pral. | 08002 Barcelona | Tel: 93 301 17 77
Fax: 93 318 10 01 | camfic@camfic.org | www.camfic.org