



El Expediente Clínico en México

Luis Gustavo Parra Noriega

Coordinador de Protección de Datos Personales

IFAI-México

Octubre, 2014.

Expediente Clínico en México

ÍNDICE

- ✓ Las Tecnologías de la Información en el sector salud
- ✓ Importancia del expediente clínico
- ✓ Usos del expediente clínico
- ✓ Reglas generales en el uso del Expediente Clínico
- ✓ Normas Oficiales Mexicanas y el Expediente Clínico
- ✓ Experiencia federal del Instituto Mexicano del Seguro Social en materia de expediente clínico
- ✓ Experiencia local del Distrito Federal en materia de expediente clínico electrónico.
- ✓ Experiencia en el sector privado. La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares.
- ✓ Retos

Las Tecnologías de la Información en el sector salud

El desarrollo vertiginoso de las Tecnologías de la Información facilitan la gestión diaria de la atención médica, coadyuvando:

Un trato digno y respetuoso del paciente.

La calidad y eficiencia en el servicio.

La oferta de mejores servicios.

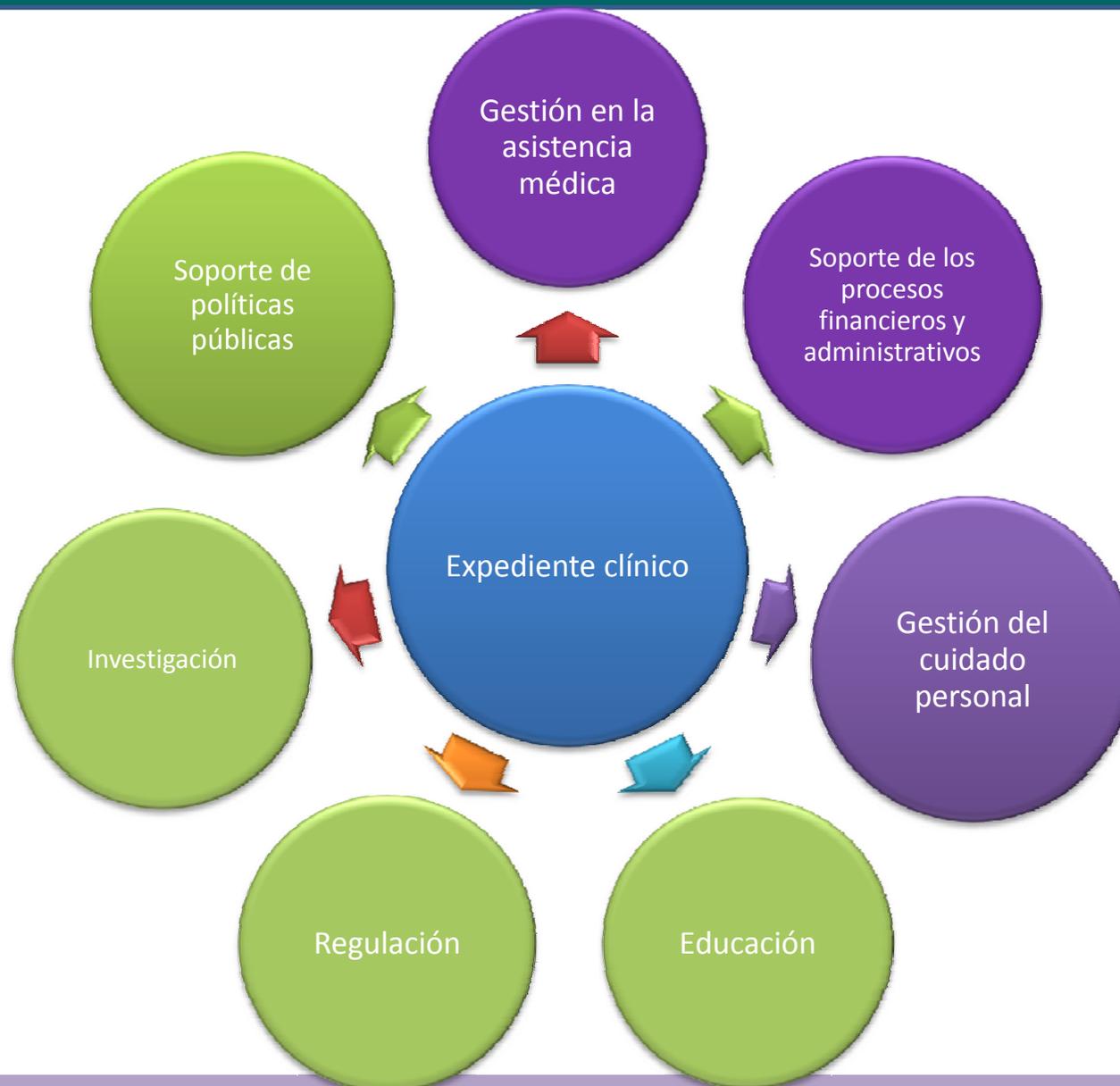
El análisis de información para el diseño de políticas públicas de salud.

Importancia del expediente clínico

DEFINICIÓN



Usos del expediente clínico



Reglas generales en el uso del Expediente Clínico

- **No utilizar medios engañosos o fraudulentos** para obtener datos personales.
- **Informar al paciente** sobre la existencia del tratamiento y los términos y condiciones que distinguen al mismo.
- Utilizar los datos personales **respetando la legislación nacional e internacional.**
- **Limitar el uso de la información** personal al cumplimiento de las **finalidades asociadas con la asistencia médica.**
- Usar sólo los datos personales que resulten **estrictamente necesarios** en relación a las **finalidades previstas.**
- Mantener los datos personales **actualizados** y la **confidencialidad de los mismos.**
- Implementar **medidas de seguridad de carácter técnico, físico y administrativo.**

Normas Oficiales Mexicanas y el Expediente Clínico



NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico.
(D.O.F. 30 septiembre 1999. Actualmente abrogada)

NOM-004-SSA3-2012 del Expediente Clínico.
(D.O.F. 15 octubre 2012, vigente)

NOM-024-SSA3-2010 en materia de expediente clínico electrónico.
(D.O.F. 8 septiembre 2010. Fue reformada y se abrogó)

NOM-024-SSA3-2012 Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.
(D.O.F. 30 noviembre 2012, vigente)

La primer gran batalla en materia de expediente clínico en México: NOM-168 sobre expediente clínico *versus* Ley Federal de Transparencia



NOM-168 - 1998 sobre expediente clínico (Actualmente abrogada)

- La propiedad del expediente clínico era de la institución de salud.
- El acceso al expediente clínico se acota a un resumen clínico.
- Los medios electrónicos sólo eran auxiliares al propio expediente.

Ley Federal de Transparencia (sector público federal)

El reconocimiento del derecho a la protección de datos personales en la Ley Federal de Transparencia entabló un amplio debate sobre el derecho que tiene todo paciente de acceder a su expediente clínico.

Ley Federal de Protección de Datos (sector privado)

Reconocimiento del derecho de acceso a los datos personales, incluyendo el expediente clínico físico o electrónico.

Experiencias Internacionales



A nivel internacional existen diferentes enfoques sobre si el paciente es el “titular” o “propietario” de su información de salud. Por ejemplo, en Argentina, España y recientemente en Francia, el paciente es el titular. En Portugal se utiliza la expresión “propietario”. En Colombia se dice que el expediente clínico es un “documento privado”. En EUA y Canadá sólo se dice que los centros hospitalarios son guardianes de la información médica, pero no se señala que sean los propietarios.

En México, por una parte, la Norma que regula la integración del expediente clínico señala que la institución o prestador del servicio médico son los propietarios del expediente; mientras que la LFPDPPP otorga esa propiedad al paciente, aunque no lo hace de forma explícita. Todavía hay camino por andar en este tema, y en su momento será el IFAI quien en sede administrativa se pronuncie al respecto y, en su caso, el Poder Judicial quien resuelva en definitiva este asunto.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico D.O.F. (15 octubre de 2012.)



Un aspecto fundamental es el **reconocimiento de la titularidad del paciente sobre los datos que proporciona al personal del área de la salud.**

En las **notas médicas** se expresa el **estado de salud del paciente**, por lo que también se brinda la protección de los datos personales y se les otorga el carácter de confidencialidad.

Es de observancia obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y **privado**, **incluidos los consultorios.**

Los **prestadores de servicios de atención médica estarán obligados** a integrar y conservar el expediente clínico, **los establecimientos serán solidariamente** responsables respecto del **cumplimiento de esta obligación.**

NOM-004-SSA3-2012 - Del Expediente Clínico



Los expedientes clínicos son propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera. **Sin perjuicio de lo anterior, el paciente tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos.**

Deberán ser conservados por un periodo mínimo de **5 años**, contados a partir de la fecha del último acto médico.

Cuando se trate **de la publicación o divulgación** de datos personales para efectos de literatura médica, docencia, investigación o fotografías, que posibiliten la identificación **del paciente**, se **requerirá la autorización escrita del mismo**, en cuyo caso, se adoptarán las medidas necesarias para que éste no pueda ser identificado.

La primera regulación mexicana en materia de expediente clínico ELECTRÓNICO: NOM-024-SSA3-2010

Objeto de la NOM

Establecer los estándares funcionales que cualquier sistema de expediente clínico electrónico debía cumplir para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad y seguridad de la información de los registros electrónicos en salud.

Cumplimiento potestativo

Sólo era de observancia obligatoria cuando un establecimiento de salud público o privado adoptara un sistema de registros electrónicos en salud.

Manifestación de impacto a la privacidad a la NOM-024-2010 sobre registros electrónicos en salud



- El IFAI realizó una manifestación de impacto a la privacidad de esta NOM, con la finalidad de aportar elementos en materia de protección de datos personales a la Secretaría de Salud Federal, para la construcción un “proyecto seguro” antes del lanzamiento de la política pública a nivel nacional.

Reformas sobre expediente clínico electrónico ahora NOM - 024 - SSA3 - 2012

Titularidad de la información clínica

- La propiedad del expediente clínico es de la institución de salud o del prestador del servicio médico que los genera.
- El paciente tiene la titularidad sobre su información.

Medios electrónicos en el expediente clínico

De manera optativa, se pueden utilizar medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos o de cualquier otra tecnología en la integración de un expediente clínico.

Autonomía del paciente

- Solicitud del consentimiento informado.

Reformas sobre expediente clínico electrónico ahora NOM - 024 - SSA3 - 2012

Interoperabilidad entre los registros electrónicos para la salud

Se sientan las bases para que los sistemas electrónicos en salud de las diversas organizaciones puedan interactuar, compartir y consolidar información con la finalidad de obtener beneficios mutuos que se traduzcan en servicios de calidad a los pacientes.

Implementación de un sistema de gestión de seguridad

La obligación de intercambiar e interoperar sistemas electrónicos de salud bajo un sistema de gestión de seguridad que garantice la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los registros electrónicos en salud.

DEFINICION DE EXPEDIENTE CLINICO ELECTRÓNICO

3.21 Expediente Clínico Electrónico.-

Conjunto de información almacenada en medios electrónicos centrada en el paciente que documenta la atención médica prestada por profesionales de la salud con arreglo a las disposiciones sanitarias, dentro de un establecimiento de salud. El sistema por el que se administra un Expediente Clínico Electrónico es un Sistema de Información de Registro Electrónico para la Salud.

EXPERIENCIA FEDERAL DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL EN MATERIA DE EXPEDIENTE CLÍNICO

El caso del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS): Trámite de acceso al expediente clínico. *(Diagnóstico)*

- Respecto al total de solicitudes al IMSS en el periodo 2010 a 15 de octubre de 2014, las solicitudes de acceso al expediente clínico representan el 18.5%.
- Ese porcentaje en cifras nominales son 18,669 solicitudes de Datos Personales ingresadas al IMSS en el periodo referido, para acceder al expediente clínico, de esas 1,423 su respuesta fue impugnada.
- El porcentaje de recursos de revisión sobre el tema de expediente clínico con respecto al total de solicitudes de información del IMSS ha ido aumentando año tras año, y respecto al total de recursos de revisión en IFAI representa el 36.6% .
- Más del 50% de las asesorías presenciales que se brindan en el Centro de Atención a la Sociedad del IFAI, se refieren a expediente clínico.

Instituto Mexicano del Seguro Social: Trámite de acceso al expediente clínico. *(Nuevo trámite expediente clínico).*



A partir de 2014 se implementó un nuevo trámite para facilitar el acceso al expediente clínico de sus usuarios.

Con el nuevo trámite se busca reducir plazos de atención y mejorar la calidad de la respuesta.

El IFAI está valorando la eficacia del trámite.

Instituto Mexicano del Seguro Social: trámite de acceso al expediente clínico. *(Líneas de Acción conjunta IFAI-IMSS).*



- Valoración del actual trámite de expediente clínico.
- Agilizar procesos internos del IMSS.
- Mejorar las modalidades en las que se puede acceder a los datos personales para una atención más expedita, contemplando cuando sea posible, la digitalización de datos.
- Creación de un Grupo de Trabajo que promueva el fortalecimiento de la normatividad en la materia.
- Implementar Esquemas de privacidad por diseño.
- Transitar al expediente clínico electrónico.
- Portabilidad del expediente clínico.

Instituto Mexicano del Seguro Social: trámite de acceso al expediente clínico. *(Trabajo conjunto IFAI-IMSS).*

- 
- En el marco del Convenio de Colaboración firmado en el 2013 por el IFAI y el IMSS, se iniciaron desde el pasado mes de agosto de 2014 , reuniones de trabajo entre ambas instituciones para:

- 
- Diseñar un programa de capacitación y atención para el personal de áreas de atención al ciudadano para mejorar su orientación.

- 
- Mejorar las modalidades en las que se puede acceder a los datos personales para una atención más expedita, contemplando cuando sea posible, la digitalización de datos.

- 
- Analizar y poner en marcha acciones que permitan poner en práctica el expediente clínico electrónico.

**EXPERIENCIA LOCAL DEL
DISTRITO FEDERAL EN MATERIA DE
EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO**

1. Sistema de Administración Médica e Información Hospitalaria del Distrito Federal (*SAMIH*). Un Expediente Electrónico Único.



- Plataforma tecnológica en materia de salud que administrará y almacenará un repositorio central de datos, imágenes, estudios de laboratorio y sistemas, a través de máquinas virtuales que se colocarán en los hospitales capitalinos.

2. Centro Especializado de Atención a Diabetes. Caso premiado por el InfoDF



Organizado por: El Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales del Distrito Federal (InfoDF).

Dirigido a: Titulares de los Entes Públicos y servidores públicos del Distrito Federal.

Finalidad: Incentivar el desarrollo de prácticas innovadoras tendientes a garantizar la protección de los datos personales y el ejercicio de los derechos ARCO en poder de los Entes Públicos del Distrito Federal.

Se convoca a: la presentación de trabajos que contengan acciones innovadoras que hayan representado un notorio beneficio para el desarrollo de la protección de datos personales en posesión de los Entes Públicos del D.F.

Ganador del Certamen en 2° lugar, el trabajo “Expediente Clínico Electrónico del Centro Especializado de Atención en Diabetes”.

EXPERIENCIA EN EL SECTOR PRIVADO

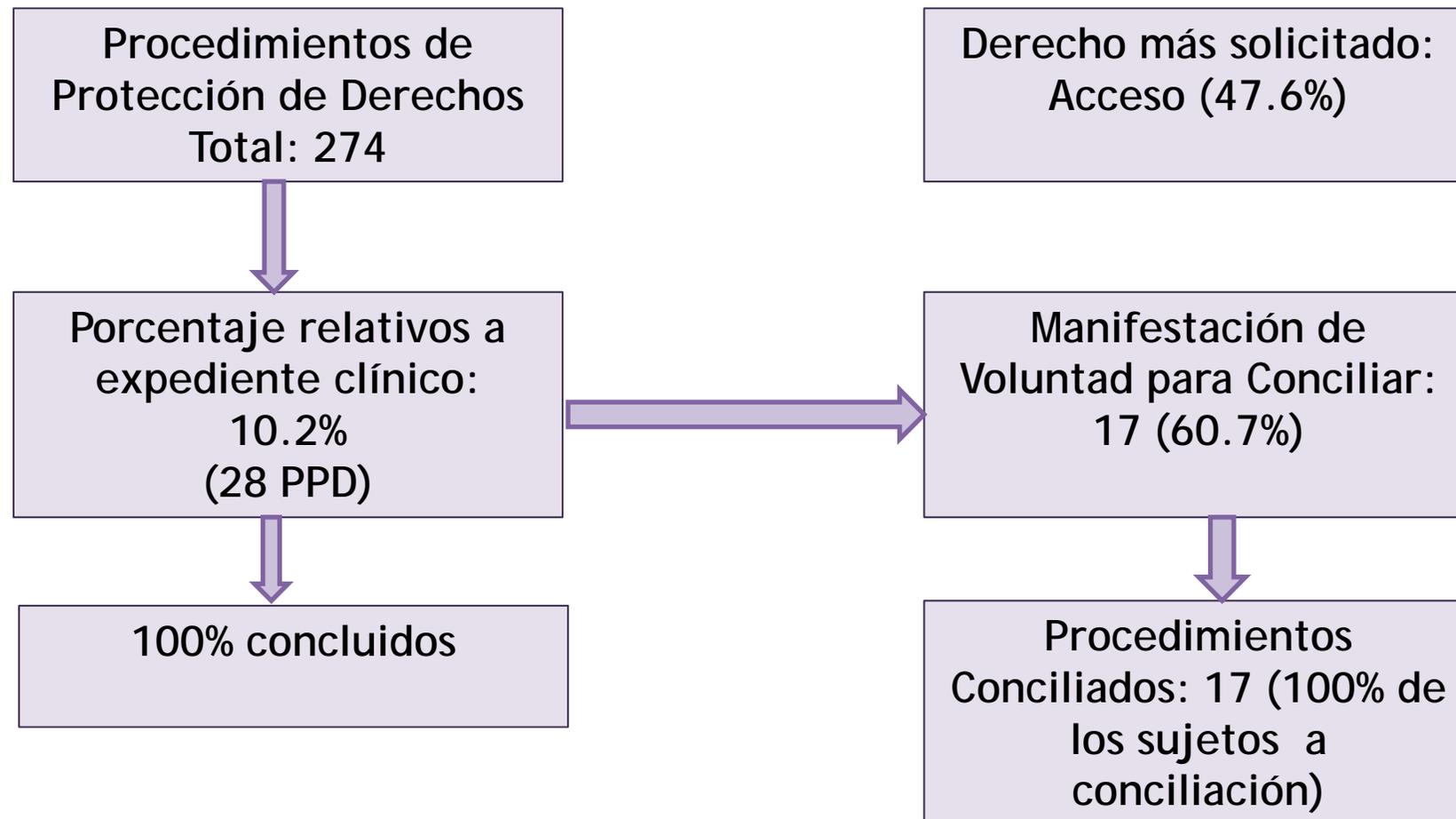
**Ley Federal de Protección de Datos Personales
en Posesión de Particulares**

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares. Procedimientos ante el IFAI



- Protección de Derechos.
- Verificación.
- Imposición de Sanciones.

Procedimientos ante el IFAI en materia de Expediente clínico en posesión de instituciones particulares. (LFPDPPP)



Un caso a la luz de la LFPDPPP: Divulgación de datos personales sensibles sin consentimiento del titular.



- El **particular** promovió una **solicitud de protección de derechos** ante el IFAI contra una Institución Educativa (Responsable) que prestaba servicios de psiquiatría por medio de prácticas profesionales.
- Después de que el **Responsable** no dio satisfacción al **particular**, el Pleno del IFAI **emitió resolución** ordenando al **Responsable** a **dar cumplimiento a la solicitud de ejercicio de los derechos de acceso y cancelación** que le fuera presentada y, por otra parte, que **se iniciara procedimiento de imposición de sanciones** en su contra.
- Concluido el procedimiento de imposición de sanciones, el Pleno del IFAI **emitió resolución**, imponiendo **dos multas** a la infractora en cantidad total de \$3'428,150.00, que incluye un incremento en un 100% de una de ellas, por tratarse de datos sensibles.
- Cabe señalar que **al Responsable, se le instauraron adicionalmente dos procedimientos sancionatorios**, en los que se le multó por un monto total de \$6'593,250.00. En total fueron \$10,021,400 MDP, unos **\$745 mil USD aprox.**

Algunas consideraciones con relación a los PPD en cuanto al expediente clínico en posesión de instituciones privadas:



- Los Responsables argumentan que la NOM sólo les obliga a entregar un Resumen clínico.

- El argumento del IFAI es que la LFPDPPP prevalece respecto de cualquier norma administrativa inferior, como las NOM's.

- Del total de los caso en los que deciden sujetarse a la conciliación, en el 100%, las partes llegan a un acuerdo y el Responsable entrega el expediente al Titular.

- La solicitud de expediente clínico se ha formulado también a otra clase de responsables distinto de hospitales como es el caso de una universidad.

Consecuencias de un manejo inadecuado de datos personales para una organización

- Pérdida de confianza de los clientes.
- Riesgo de su reputación frente a los clientes.
- Pérdida de activos en la organización.
- Pérdida de competitividad en un mercado globalizado.
- Sanciones.

Retos

1

Portabilidad del expediente clínico electrónico.

2

Adopción de medidas preventivas: certificaciones, manifestación de impacto a la privacidad, privacidad por diseño, privacidad por defecto o esquemas de autorregulación.

3

Emisión de regulación secundaria.

4

Difusión, promoción y capacitación al sector salud.

El Expediente Clínico en México



¡ Muchas gracias !

**Luis Gustavo Parra Noriega
Coordinador de Protección de Datos
Personales del IFAI (México)**

Twitter: @lgparranoriega

gustavo.parra@ifai.org.mx