



AGENCIA
ESPAÑOLA DE
PROTECCIÓN
DE DATOS



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE ASUNTOS EXTERIORES
Y DE COOPERACIÓN



SALUD



SECRETARÍA
DE SALUD



ALIANZA POR UN
MÉXICO SANO

Seminario: Tratamiento de Datos personales de Salud

Antigua, Guatemala
25 al 29 de Febrero 2008

Acad. Dr. Jorge M. Sánchez González
Secretario Técnico del Consejo Nacional de Salud

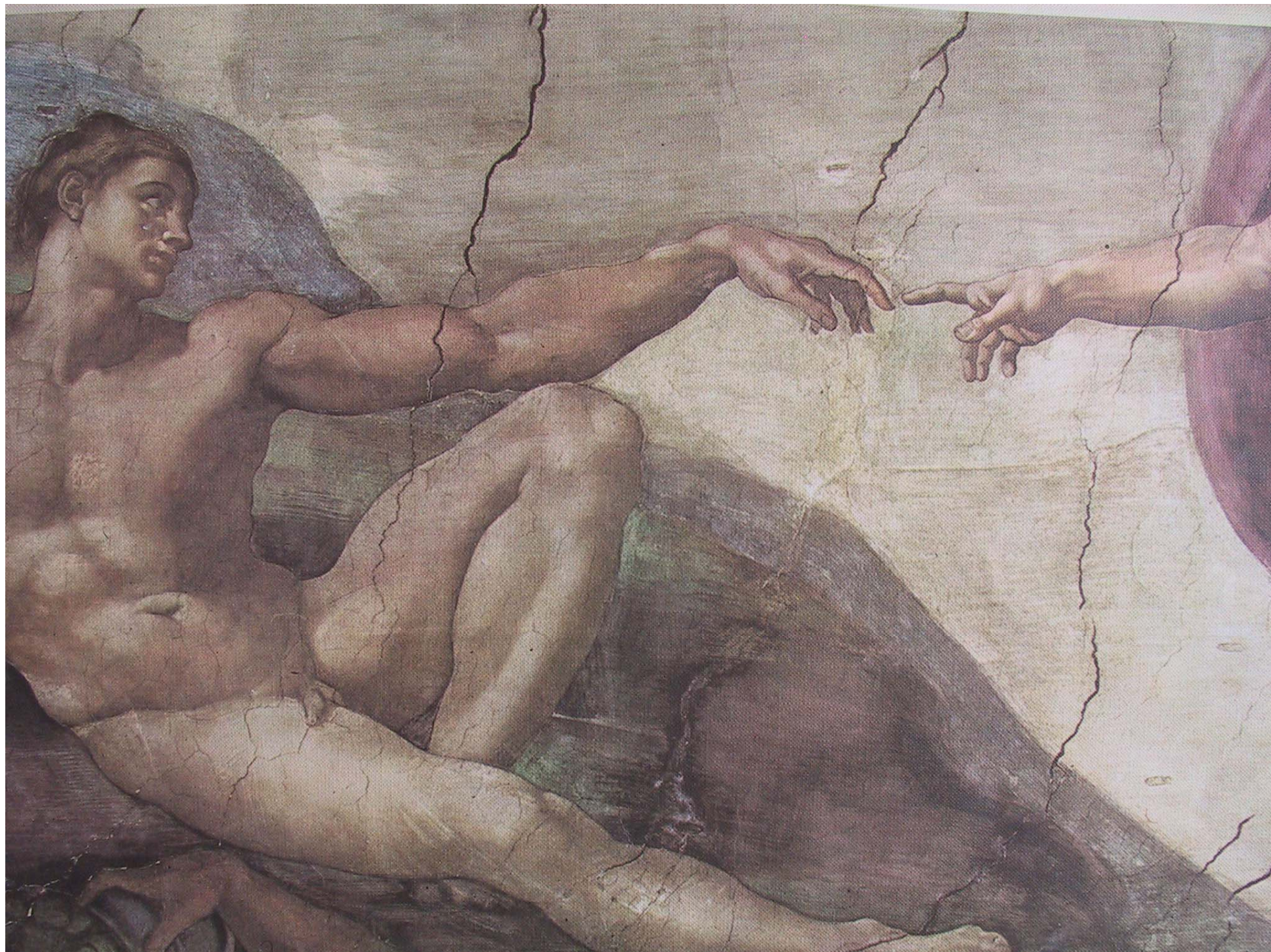
Objetivo: Cuestionamientos Sobre los análisis clínicos



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- La comunicación médico-paciente
- El error y la seguridad del paciente
- La utilidad
- La confidencialidad e información al paciente
- Los preceptos existentes en la seguridad de los datos de laboratorio.
- Las propuestas para mejorar la confidencialidad y seguridad de los datos de laboratorio.

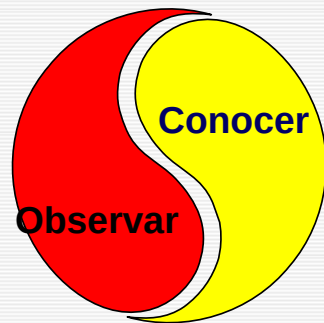




SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

REFLEXIONAR:



Es la Capacidad de sorprenderse !!!

- La reflexión en la acción: “sobre la marcha”
- La reflexión sobre la acción: “a posteriori”

Schön DA
El profesional reflexivo

Sistema de Salud

Subsistema Laboratorio médico

Fuentes potenciales de fallas
El tratamiento de los datos



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Paciente

Tratamiento

Expediente Clínico

Solicitud

Tiempo

Preparación del paciente

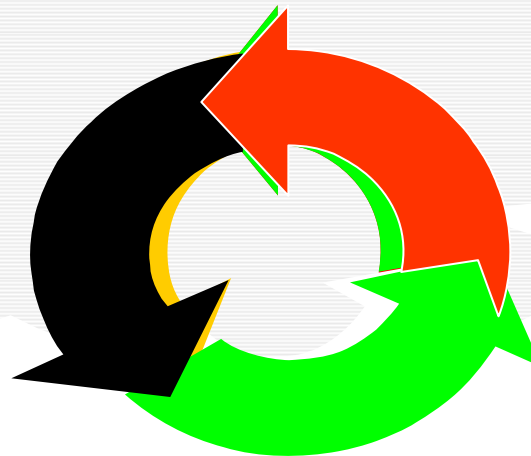
Interpretación

Toma de muestra
Identificación
Traslado
Almacenamiento
Conservación

Resultados

Análisis

Control de calidad

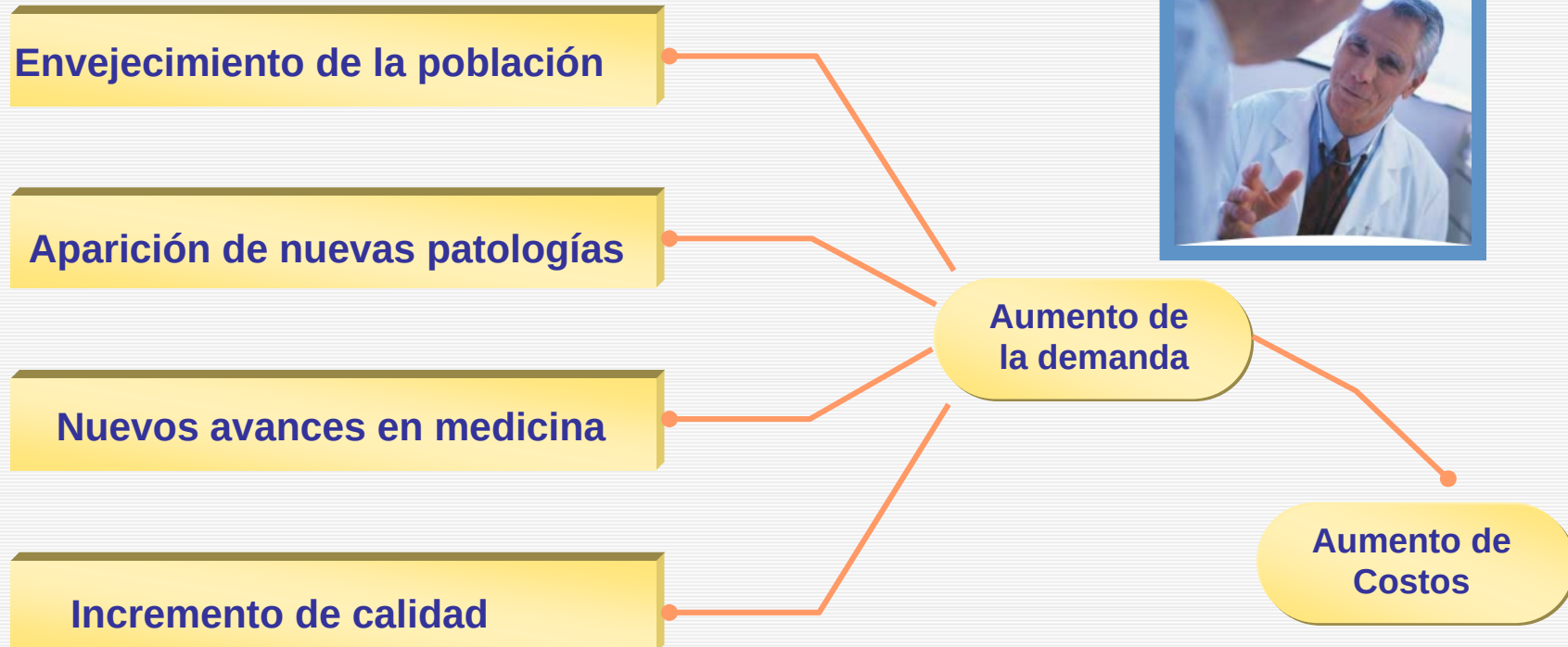
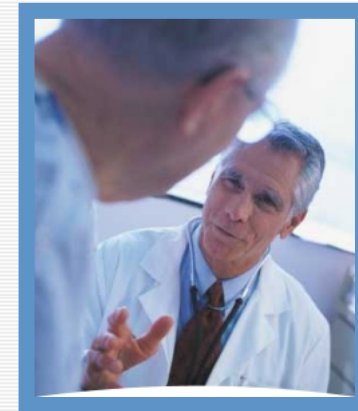


Aspectos relevantes en salud del siglo XXI



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



Aspectos en salud del siglo XXI



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Aumento de los costos sanitarios



Nuevas formas de gestión



Enfermedades emergentes y reemergentes



**Nuevas estrategias de información
y uso de la tecnología**



Mejora de la comunicación entre áreas

NUEVAS ACTITUDES

del paciente



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



- Exige estar más informado
- Busca tener su historia clínica completa
- Demanda mayor calidad
- Busca otras opiniones
- Información On-Line
- Medicina Alternativa

NUEVAS ACTITUDES del médico



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



- De tener siempre la razón ahora es un consejero
- Comunicar
- Dedicar más tiempo al paciente
- Medicina basada en evidencia

Expectativas del paciente y del médico sobre los estudios de laboratorio



SALUD

- ❖ Ser tratado como persona (trato amable)
 - ❖ No se realicen pruebas innecesarias
 - ❖ Recibir instrucciones precisas para realizar estudios
 - ❖ Resultados precisos, exactos, que reflejen su condición clínica
-
- ❖ Confirmar impresión clínica o establecer diagnóstico
 - ❖ Descartar diagnóstico presuntivo
 - ❖ Exploración selectiva o escrutinio de una enfermedad
 - ❖ Descubrir enfermedad subclínica
 - ❖ Información pronóstica
 - ❖ Establecer respuesta terapéutica
 - ❖ Precisar factores de riesgo

Estudios útiles; sin fallas, con datos precisos que no afectan la calidad de la atención.



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Control de calidad Analítico
Control interno
Evaluación Externa de la Calidad

Variabilidad analítica

Siempre menor a la Variabilidad biológica

Resultados que contribuyen a la
toma de decisiones médicas
Diagnostico Clínico

Impacto de las Fallas en los estudios del Laboratorio



SALUD

SECRETARÍA
DE SALUD

Mortalidad
Morbilidad



Eventos
Centinela

Debido a su impacto son a menudo la causa de actos de demanda y visibles o interesantes para la prensa.

Eventos Adversos

Resultados desfavorables no tan severos. Ocurren en aproximadamente 3.7% de todas las admisiones del hospital.

Errores médicos que podrían causar daño

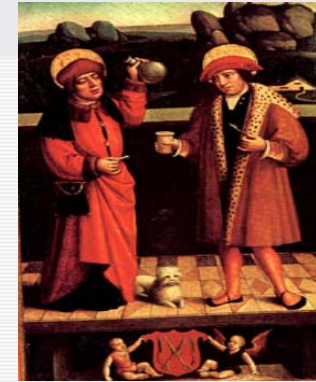
Errores médicos que podrían producir eventos adversos, pero acciones correctivas oportunas los impidieron.

La imprecisión de las pruebas puede incrementar notablemente el costo en salud (Inst. Nal. Estándares y Tecnologías de USA), El Calcio como ejemplo puede añadir 60 -199 mill dls.

-Agency for Healthcare Research and Quality. National health care quality report (2003). Prepublication

-Institute of Medicine, Board on Health Care Services. Available at: Adams K. Corrigan J.M. Priority areas for national action: transforming health care quality 2003 Washington, DC: National Academy Press

Interpretación clínica



SALUD

- Cada día resulta más evidente que en el diagnóstico clínico es el punto crítico más importante en la atención médica.
- Es un ejercicio interdisciplinario, en el que la clínica sospecha, los gabinetes apoyan y los laboratorios determinan, aunque a veces demasiado tarde (diagnóstico por autopsia).
- Por lo que es importante establecer un límite entre lo normal y lo patológico. Límites de referencia (1979 IFCC), hoy en día **Niveles decisión clínica** (Statland)

- Raquel Huerta, Juan Manuel Malacara, Jorge Sánchez-González. High-Frequency FSH and LH pulses in Obese Menopausal Women. *Endocrine* 1997;7(3):281-286.
- Terrés-Speziale AM. Importancia de la variabilidad biológica y la relevancia médica en la Norma ISO-15189. *Rev Mex Pat Clin* 2003; 50(3);118-128.

Asertividad y Calidad en el Laboratorio

Fuentes de variación y potenciales de fallas



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Preanalítico

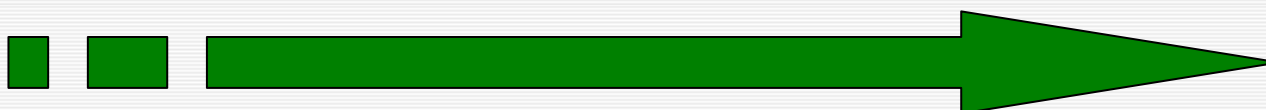
Paciente
Solicitud
Muestra
Registro
Transporte
Almacenamiento

Analíticos

Anotaciones erróneas
Omisión factor de dilución
Errores matemáticos
Equipos mal empleados
Transposición de números

Postanalíticos

Confusión en registro
Error transcripción
Reporte telefónico
V. de Referencia no adecuados



Resultado

**Variabilidad
biológica**

Errores
aleatorios

Variabilidad
analítica

Datos confiables
Contribución al
Diagnóstico y
tratamiento



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Proporción de errores de laboratorio detectados por diferentes autores		
Resultados	Fuente	DPMO
Proporción de errores de laboratorio		
1:164 Resultados de laboratorio	Stahl et al 1998	6098
1:214 Resultados de laboratorio	Plebani and Carraro 1997	4672
1:283 Resultados de laboratorio	Hofgartner and Tait 1999	3534
1:8300 Resultados de laboratorio	Lapworth and Teal 1994	120
Comparado con el riesgo de un accidente aéreo		
1:7,000,000 pasajeros	IOM Report, "To Err is Human", 2000	0.14

DPMO= Defectos por Millón de Oportunidades.

Ideal para el laboratorio: Tan bajo como 3.4 Defectos por Millón de Oportunidades

- Stahl M., Lund E.D., Brandslund I., Reasons for a laboratory's inability to report results for requested analytical tests. *Clin Chem* (1998) **44** : pp 2195-
- Lapworth R., Teal T.K., Laboratory blunders revisited. *Ann Clin Biochem* (1994) **31** : pp 78-84.

Variabilidad biológica preanalítica



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Estudio *cuasi experimental* en ejercitantes recreacionales, identificar cambios fisiológicos por ejercicio en voluntarios
- Análisis multivariado con modelo de análisis de covarianza, utilizando como candidatos regresores las covariables: edad, nivel acondicionamiento físico, frecuencia cardiaca y cambios en volumen plasmático.
- Considerando:
 - CK: 191 – 465 mU/L
 - DHL: 76.3 – 109.4 mU/L
 - Leucocitos: 7,500 – 18,710

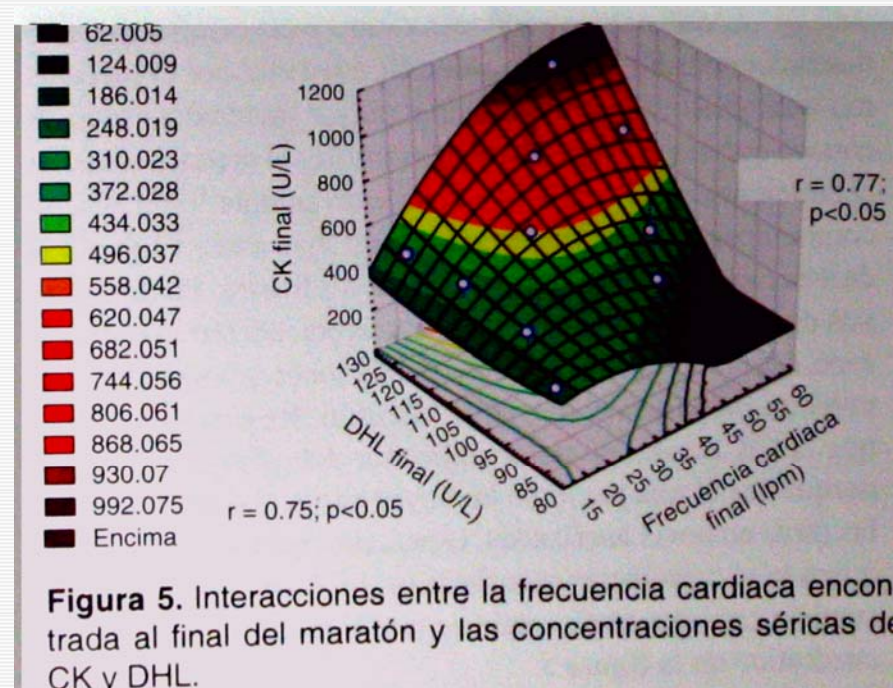


Figura 5. Interacciones entre la frecuencia cardiaca encontrada al final del maratón y las concentraciones séricas de CK y DHL.



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

La proporción de fallas del laboratorio depende significativamente del método empleado en la detección

Ejemplo:

Al determinar la frecuencia de errores en la transfusión sanguínea, si uno realiza un **análisis sistemático** al lado de la cama, la proporción de descubrimiento del error es 1 en 24 transfusiones.

Sin embargo, si uno sólo se **basa en las quejas** o en el descubrimiento fortuito, la proporción del error resulta muy baja, entre 1 en 6000 y 1 en 29,000 transfusiones.



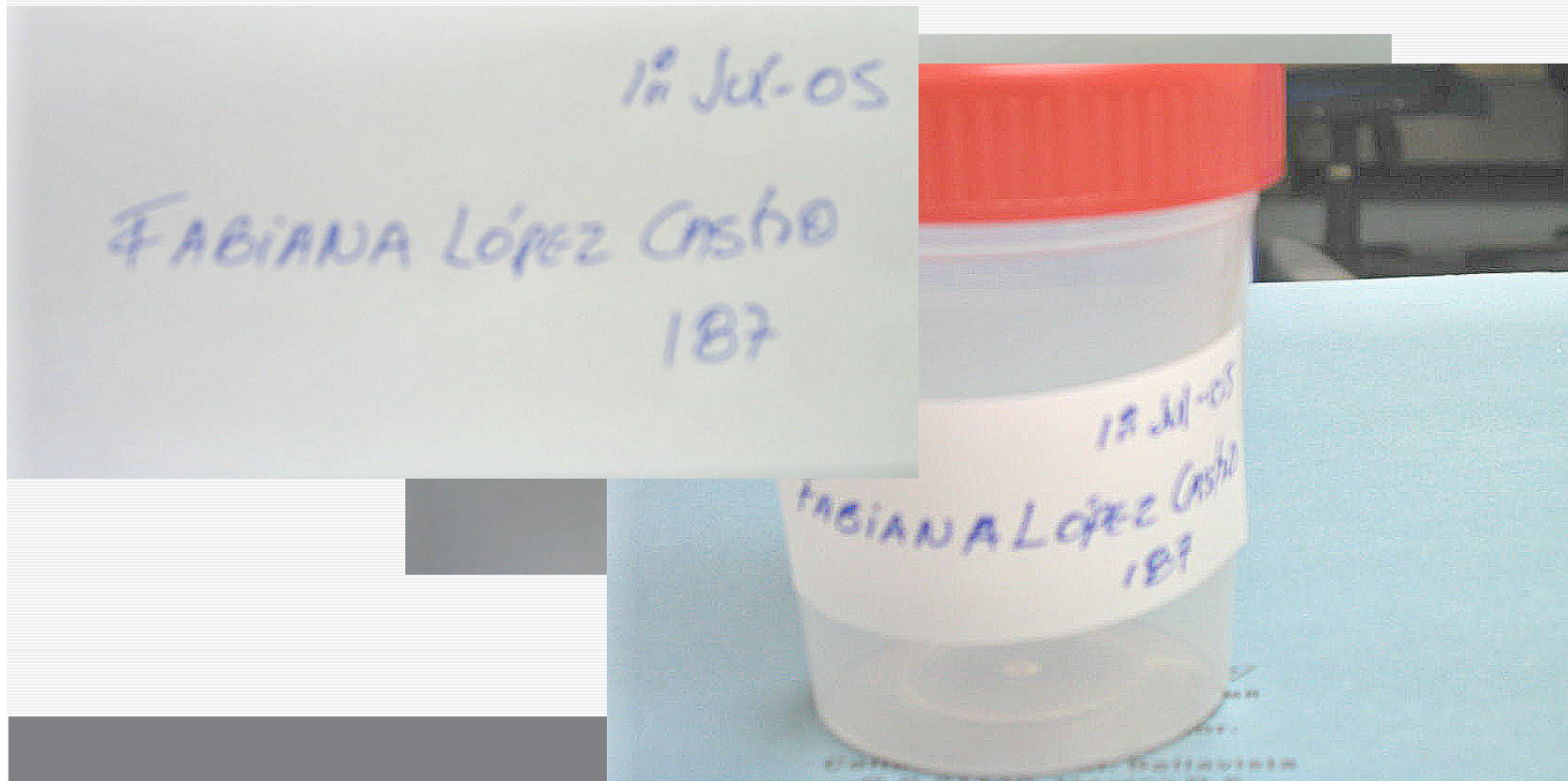
- Baele P.L., De Bruyere M., Deneys V., Dupont E., Flament J., Lambermont M., Bedside transfusion errors. a prospective study by the Belgium SANGUIS Group. *Vox Sang* (1994) **66** : pp 117-121.
- McClelland D.B., Phillips P., Errors in blood transfusion in Britain: survey of hospital hematology departments. *BMJ* (1994) **308** : pp 1205-1206.
- Shulman I.A., Lohr K., Derdarian A.K., Picukaric J.M., Monitoring transfusionist practices: a strategy for improving transfusion safety. *Transfusion* (1994) **34** : pp 11-15.

Reporte del Departamento de Química Urinaria:
Paciente: FABIAN LOPEZ CASTRO
Estudio: Subunidad beta HGC en orina
Resultado: Positivo



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



Identificación del problema



SECRETARÍA
DE SALUD

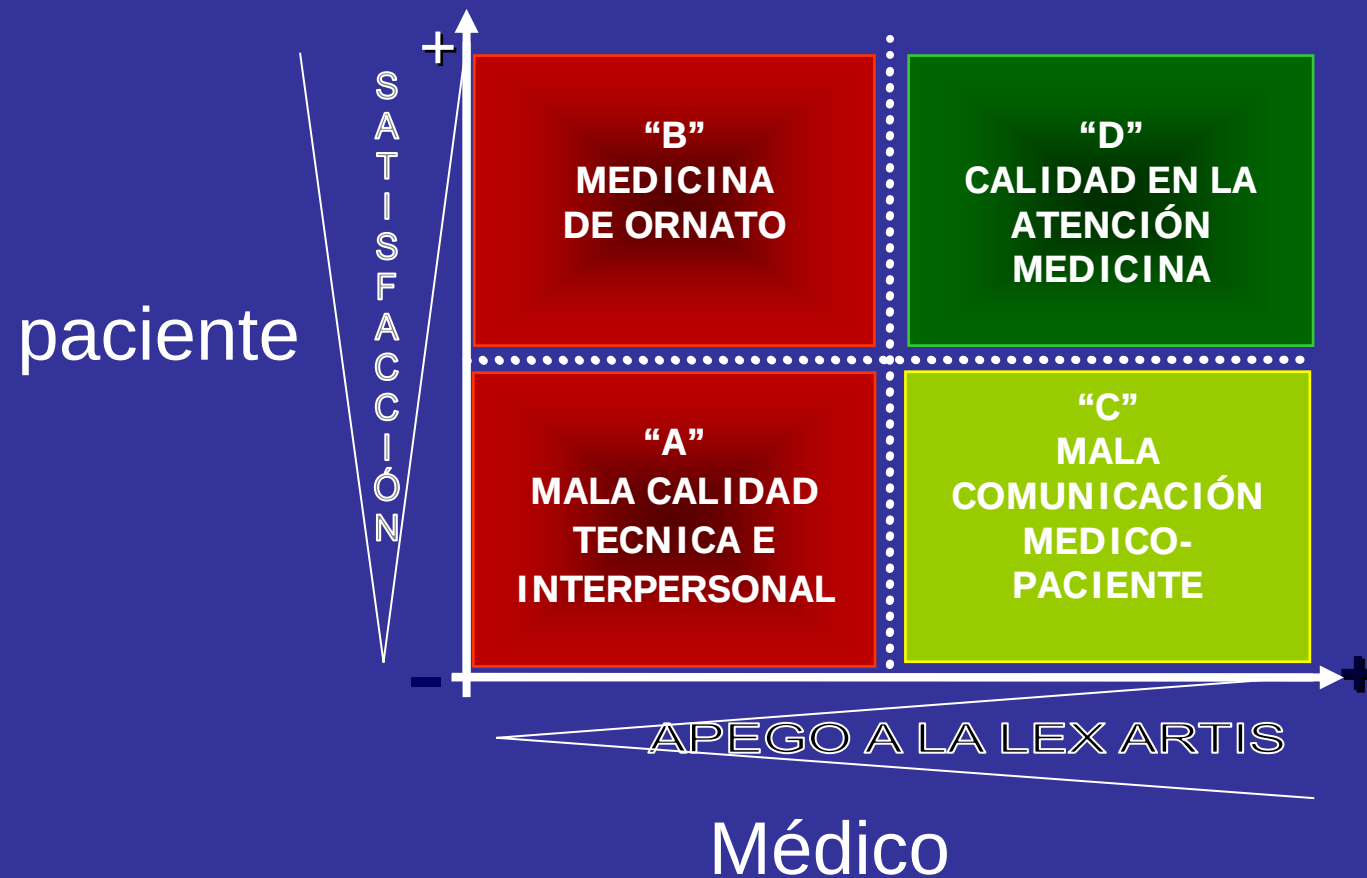
SALUD

- La comunicación eficaz médico-paciente se relaciona positivamente con la calidad de la atención, la satisfacción de los pacientes y médicos, y resultados de salud con menor proporción de errores.
- La mala comunicación se relaciona con insatisfacción de los usuarios, aún en casos en que la calidad técnica ha sido adecuada. Genera problemas de seguridad y errores.

Modelo de relación M-P



SALUD



ERRORES E INCONFORMIDADES POR ATENCIÓN MÉDICA

Información estratégica para prevenir las inconformidades mediante análisis de casos y revisiones sistemáticas

Sociodemográficos
Instituciones
Especialidades
Niveles de Atención
Padecimientos

motivos de inconformidad

Necesidades
Expectativas
Debilidades y fortalezas
Oportunidades de mejora

Sociedad

Gremio médico

CAMBIO DE PERCEPCIÓN Y ACTITUD

Pacientes bien informados
Expectativas realistas
Recuperación de la confianza

Cumplimiento de obligaciones
Actualización, acceso información relevante
Prevención de conductas de riesgo
Renovar percepción social del profesional

Mejoramiento de la relación médico paciente
MEDICINA ASERTIVA

Prevención de conflictos y el error

Mejoramiento del sistema



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



SALUD

La sociedad promueve cambios:

- Una encuesta realizada en 1999 por la AAMC demostró que tan sólo un 27% de los enfermos escogían a sus médicos por la universidad de graduación, mientras que **85% escogía al médico en función de sus aptitudes de comunicación y compasión.**
- El 77% tenía también muy en cuenta la **habilidad del facultativo para explicar** intervenciones complejas.

Modelos de relación médico-paciente

Modelo	Acciones del médico	Decisión terapéutica	Valores y preferencias del paciente	Observancia preferencias paciente
Deliberativo	<u>Dialogar</u> preferencias y tipos de tx.	Paciente	<u>Desarrollados</u> por la discusión y diálogo	
Informativo	Proveer información, opciones y resultados	Paciente	<u>Predeterminados</u> por paciente	
Interpretativo	<u>Proveer</u> información y ayuda identificación de valores y recomienda tratamiento.	Paciente	<u>No reconocidos por el paciente,</u> necesita clarificación e identificación.	
Paternalista	<u>Seleccionar</u> la mejor opción para el paciente	Médico	<u>Predefinidos</u> por el médico	
Instrumental	<u>Seleccionar</u> tx que garantiza objetivos del médico	Médico	No se observan	

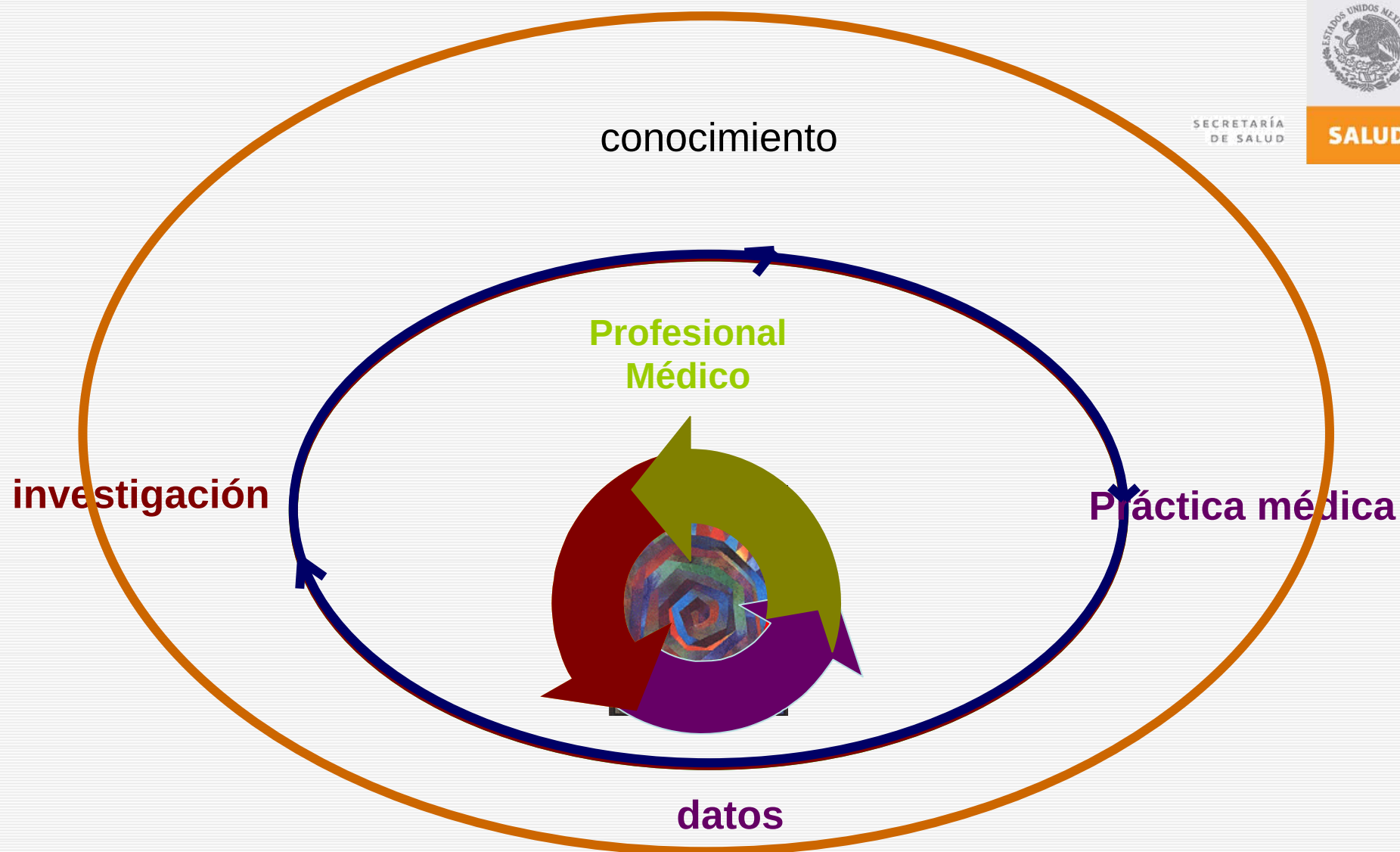


SALUD



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



Retos del sistema de Salud



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Orientación en beneficio del paciente
- Acercar los recursos al paciente
- Elevar el nivel de información al que el paciente pueda acceder en el ámbito de la Salud
- Definición de estrategias tecnológicas adecuadas

Retos del sistema de Salud



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- La información sobre salud se debe compartir entre personas autorizadas
- Sobre la continuidad en la atención la información debe estar al alcance de cualquier profesional autorizado
- Seguridad del paciente

Ventajas que representa la aplicación de la tecnología



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Mejorar la posibilidad de compartir la información en los registros del paciente entre los profesionales de la salud en la empresa
- Mejorar la calidad en la atención
- Mejorar procesos clínicos o eficiencia del flujo de trabajo
- Mejorar la captura de datos clínicos
- Reducir errores médicos (mejorar la seguridad del paciente).
- Ofrecer acceso a los registros del paciente en localidades lejanas.

Barreras



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Costos
- Interrupción del flujo de trabajo
- Falta de estándares.
- Cubrir aspectos legales de protección y derechos del paciente
- Problemas de inter-operatividad técnicos y de sistemas
- Destacar la privacidad, confidencialidad y seguridad de los datos clínicos
- Consensos sobre medicamentos, protocolos, documentación uniforme, uso de la información.

Confidencialidad/seguridad



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Seguridad general
- Autenticación
- Integridad de datos
- Accesibilidad

México



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Satisfacer el derecho del paciente a ser informado, en términos que resulten de utilidad para el cumplimiento que le permitan ejercer su derecho a la autodeterminación conforme a los principios bioéticos que orienten la atención médica.
- La relación médico-paciente demanda un efectivo proceso de comunicación.
- El paciente tiene derecho a recibir por parte de su médico tratante información suficiente, clara, oportuna y veraz.

México



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- La NOM 168 del expediente clínico, dispone que éste es propiedad del prestador del servicio y el paciente tiene derecho a un resumen clínico.
- El acceso a la información contenida en el expediente es un derecho del paciente. Habrá de determinar la modalidad, profundidad del acceso y su límite.
- Se esta trabajando en la formulación de enunciados legales que regulen los diversos usos y modalidades del expediente clínico y los límites de acceso.

Laboratorio Clínico



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

De los Derechos de los Pacientes:

- **La toma de muestra realizada con privacidad** con respeto a la culturalidad. La información solicitada a los pacientes debe tratarse con suficiente confidencialidad.
- **Se recogerá la información necesaria para correcta identificación** de los pacientes, pero no se procurará información personal innecesaria.
- **El paciente tendrá conocimiento de la información recopilada** y de la finalidad para la cual está destinada.
- **La información solicitada puede incluir datos para brindar seguridad al personal** y a otros pacientes: infecciones, epidemiológicos solicitados por la autoridad sanitaria. Todos los datos son confidenciales y se respetará siempre la identidad del paciente.

LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL NO SIEMPRE ES APROPIADA O NO SE CONSIDERAN ESTOS PRECEPTOS.

Laboratorio Clínico



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- **Todos los procedimientos realizados al paciente requieren del consentimiento informado.**
 - Si es usual se puede considerar que ya fue informado y que se está sometiendo voluntariamente.
 - En caso de duda se recabará posterior a información su consentimiento.
 - El laboratorio deberá disponer de instrucciones escritas, o su equivalente.
 - El laboratorio dispondrá de instrucciones escritas, disponibles para el personal, que especifiquen tipos de muestras y análisis en los que se solicitará un nuevo consentimiento y cuales no es necesario.
- **En casos de emergencia, sin consentimiento se podrán efectuar procedimientos que sean del mejor interés del paciente,** con la legislación vigente y en apego estricto a la confidencialidad.
- **La información almacenada debe asegurar una protección** adecuada contra pérdida, acceso no autorizado, manipulación indebida u otros incorrectos

Guía Para Laboratorios de Salud
Organización Panamericana de la Salud

Laboratorio Clínico



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Cada laboratorio establecerá sus protocolos de archivo de resultados respetando los requisitos legales
- La forma de acceso a los mismos y las personas para los cuales la información estará disponible.
- Los resultados de los análisis pertenecen al paciente. Serán confidenciales y se notificarán al profesional solicitante. Se podrán notificar a otras partes, solo cuando exista consentimiento del paciente o según lo requiera la ley.

Laboratorio Clínico



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Para los estudios epidemiológicos, geográficos o estadísticos se separará toda identificación del paciente.
- Es inherente a la esencia misma de la profesión, guardar el Secreto Profesional como parte del respeto y dignidad del paciente.
- El laboratorio contará con procedimientos escritos para el manejo de la información de los resultados y estos procedimientos estarán disponibles para cuando los pacientes lo soliciten.

Análisis Clínicos en Investigación

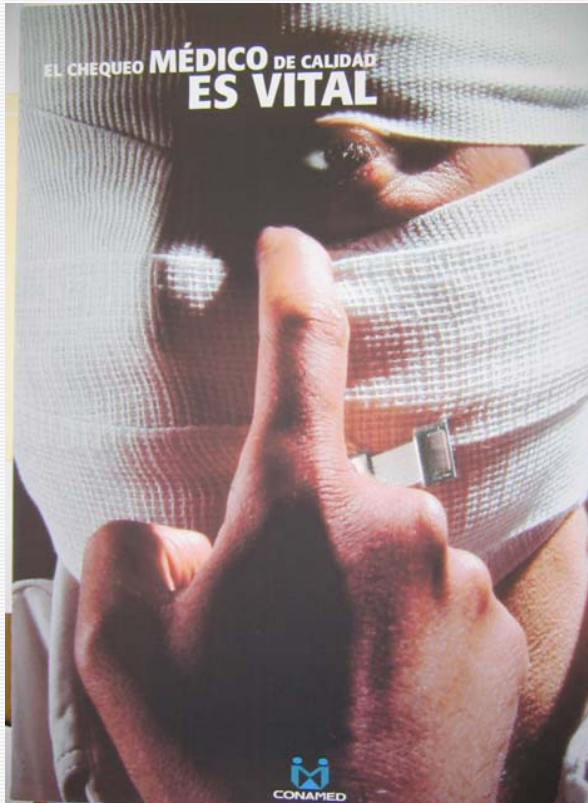


SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Los pacientes tienen derecho a saber que sus muestras o datos pueden ser usados en una investigación.
- El Laboratorio debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos.
- Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

Propuestas



Las nuevas y complicadas metodologías hace a veces difícil a los médicos seleccionar la prueba apropiada sin la ayuda de profesionales del laboratorio. (Educación continua).



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Contar con manual de procedimientos escritos (firmados por el personal).
- Emplear técnicas de primera a tercera elección y efectuar validación de métodos.
- Referir en el reporte lo relativo a la variabilidad biológica, técnica empleada y variaciones estándar admitidas (obligaciones normativas).
- Mantener comunicación con médico solicitante, tomar decisiones conjuntas.
- Efectuar procedimientos escritos sobre resguardo de datos y asegurar su confidencialidad

Como disminuir las fallas



- Mantener un estricto control de calidad interno y externo.
- Mantener comunicación con médico solicitante, tomar decisiones conjuntas
- No delegar funciones sin supervisión (habilitados).
- Que el paciente cuente por lo menos con tres opciones donde realizar sus estudios, no condicionar la prestación del servicio a la presentación de resultados de un determinado laboratorio.
- No emitir opiniones ni sugerir interpretaciones sobre los resultados obtenidos, excepto al médico o laboratorio solicitantes.



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Realizar adecuadamente todas las etapas de trabajo.
- **Conocer el marco legal del ejercicio y prestación de servicios para la salud.**
- Mantener óptima preparación e información sobre la especialidad (pericia).
- Óptima preparación en temas gremiales y jurídicos en medicina.
- Usar material desechable y hacerlo evidente a pacientes y familiares.
- **Cumplir con la Ley General de Salud y las Normas Oficiales, y verificar periódicamente si se han modificado.**
- Solo utilizar reactivos introducidos legalmente al país, y que cuenten con etiqueta del fabricante en cada frasco.



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- **Capacitar al personal profesional, técnico y auxiliar de acuerdo a la ley, fincando sus responsabilidades individuales.**
- **Contar con las normas internas de procedimiento escritas y firmadas por el personal. .**
- **Tener registro escrito y electrónico de la secuencia de intervenciones**, para que en caso de error se pueda definir quién lo produjo.
- No brindar ningún servicio fuera de la especialidad que se tiene.
- Manejar cuidadosamente las muestras, **en especial las que fueron obtenidas por personal no calificado** en patología clínica.
- Establecer y mantener óptimas relaciones con pacientes y familiares.

Envío de información por Internet



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Generalmente no encriptada
- Se recibe en sitios no controlados (sucursales, oficinas, hospitales)
- Es conocida por terceros involucrados

Beneficios



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Aspectos positivos del conocimiento de datos del paciente
- El patrón obligado a beneficiar al paciente cuando conozca un problema
- Ejemplo: Berilio



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- Tratarlos con dignidad y consideración, **verificando el cabal entendimiento de la información brindada.**
- **Entregar los resultados en sobre cerrado dirigido al médico tratante.**
- No comentar o dar opiniones diagnósticas, ya que es suplantación de funciones.
- **Guardar el secreto profesional**, no comentando a terceros los resultados o sus implicaciones.
- Obtener capacitación administrativa.



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

- **Conservar un archivo de las órdenes y reportes de los análisis,** así como de los controles internos, por lo menos cinco años.
- Siempre expedir facturas de acuerdo a la ley (requisitos fiscales).
- No dar comisiones a médicos o funcionarios de empresas por referir pacientes.
- No señalar errores de otros laboratorios, ni emitir juicios u opiniones de dichas acciones a menos que sea solicitado por un área legal.

gracias



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE ASUNTOS EXTERIORES
Y DE COOPERACIÓN



ALIANZA POR UN
MÉXICO SANO



AGENCIA
ESPAÑOLA DE
PROTECCIÓN
DE DATOS



SALUD



SECRETARÍA
DE SALUD