

Documentación hospitalaria

Javier Yetano Laguna

PID_00148837



Universitat Oberta
de Catalunya

www.uoc.edu

Índice

Introducción	5
1. La historia clínica (HC)	7
1.1. Definición, principios y usos	7
1.2. Estructura y tipos documentales	9
1.3. Reglamento de uso de la historia clínica	9
1.4. Fichero índice de pacientes (FIP)	11
1.5. Historias clínicas duplicadas	13
1.6. Documentos de la historia clínica y su normalización	14
1.7. Aspectos legales de la HC	15
1.7.1. La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)	15
1.7.2. La Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	16
1.7.3. Acceso a la HC	19
1.7.4. Perdurabilidad de los documentos de la HC	20
1.8. Control de calidad de la historia clínica	21
2. Archivo de HC	22
2.1. Principios de funcionamiento	22
2.2. Sistema de archivado por dígito terminal	23
2.3. El local, las estanterías, la sala de lectura y la seguridad	23
2.4. Normas para el préstamo de historia clínica	26
2.5. Custodia especial de historia clínica	26
2.6. Gestión del personal	26
2.7. Gestión del archivo pasivo	27
2.8. Informatización	28
2.9. Control de calidad del archivo. Indicadores de actividad y calidad	29
2.10. La externalización del archivo	30
3. Las bases de datos clínicas centralizadas y la unidad de codificación	32
3.1. El conjunto mínimo básico de datos (CMBD)	32
3.2. La CIE-9-MC	34
3.3. Los grupos relacionados por el diagnóstico (GRD)	36
3.4. El CMBD de asistencia ambulatoria especializada	37
3.5. La unidad de codificación	38
3.6. Registro de tumores hospitalario	39

Resumen.....	41
Bibliografía.....	45

Introducción

La documentación hospitalaria, entendiendo por tal la historia clínica (HC) y las bases de datos clínicas derivadas de la actividad asistencial, constituyen la memoria del hospital. Contiene toda la información de los pacientes asistidos, de su proceso, de cómo se les trató, cómo evolucionaron y con qué resultados. Además, informa de qué servicio médico y qué profesional les atendió en cada momento.

Por ello, la HC constituye una herramienta imprescindible para el trabajo de los profesionales sanitarios y su calidad y la de su gestión (archivo y custodia segura, disponibilidad y transporte) influyen decisivamente en la calidad de la asistencia prestada.

El almacenamiento normalizado y digitalizado de la información contenida en las HC permite la utilización inmediata de la información relevante. Los médicos pueden recuperar información de qué procesos tratan y con qué resultados. Los gestores pueden conocer múltiples datos de actividad, calidad y utilización adecuada de los recursos por servicio médico (e incluso por médico) por cada uno de los procesos. La evaluación de esta información con sistemas de clasificación de pacientes o mediante ciertos ajustes permite un *benchmarking* con otros hospitales muy instructivo.

1. La historia clínica (HC)

1.1. Definición, principios y usos

A Hipócrates, médico griego del siglo V a. C., se le considera el padre de la HC por ser el primero que recogió detalladamente los signos y síntomas de las enfermedades de sus pacientes.

La HC es la patobiografía de un paciente, es decir, la biografía de las enfermedades de una persona. En ese sentido es algo inmaterial. Sin embargo, cuando hablamos de la HC hospitalaria nos estamos refiriendo a esa biografía en soporte físico (generalmente papel, radiografías u otros) o digital (la HC electrónica). Como una biografía, la HC tiene un comienzo, un desarrollo a lo largo del tiempo en capítulos (procesos clínicos o episodios asistenciales) y un final.

Fuente: Laín Entralgo

La Ley 41/2002 define la HC como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Ese conjunto de documentos resultantes de la asistencia a un paciente que es la HC es una herramienta de comunicación entre los diferentes profesionales sanitarios y facilita una asistencia correcta. La HC hospitalaria, tanto en soporte físico (o HC tradicional) como en soporte digital (o HC Electrónica) tiene unos principios, usos y problemas similares en general que se van a describir a continuación. Sin embargo, en esta asignatura no se tratará detenidamente la HC electrónica, ya que se desarrolla en detalle en otra asignatura de este máster.

La HC hospitalaria se rige por los siguientes **principios de funcionamiento**:

- Es única por paciente. Cada paciente tiene una HC y sólo una HC (un número de HC). Toda la información relativa a las enfermedades de ese paciente forma un dossier o conjunto de documentos. Es decir, como norma general, no se admite que parte de la información esté en una carpeta en un sitio¹ y otra parte en otra carpeta en otro sitio².
- Es acumulativa. Con el paso del tiempo se va añadiendo la información de la evolución del proceso asistencial actual o de los sucesivos.
- Se custodia en un archivo centralizado. En el hospital hay un único archivo que custodia todas las HC del hospital.

⁽¹⁾Por ejemplo, en un archivo centralizado.

⁽²⁾Por ejemplo, en un servicio médico como hemodiálisis o la consulta del sida.

- El archivo presta la HC a la persona o servicio autorizado que la solicite. Es adecuado usar el verbo *prestar* pues lleva asociada la necesidad de *devolver*. En muchos archivos se utiliza la palabra *préstamo* para designar la entrega de una HC a un usuario de la HC.
- Cada HC tiene un número de HC fijo. Hay relación unívoca y constante entre el paciente y el número de HC a través del fichero índice de pacientes (o fichero maestro).
- Todos los documentos de una HC están identificados con el nombre del paciente y el número de HC. Es decir, si una persona que transporta dos HC de 100 documentos cada una tropieza y los 200 documentos caen al suelo mezclándose, el hecho de que todos los documentos estén filiados debe permitir la reconstrucción diferenciada de las dos HC.
- Las anotaciones que sean escritas a mano se cumplimentarán de forma clara, concisa y legible con identificación de la persona que las haga, su firma y la fecha.
- Para facilitar el uso de la HC, los documentos están ordenados de forma lógica con criterios preestablecidos y conocidos.
- La información de la HC es confidencial y su acceso restringido.

La HC tiene múltiples usos pero el más relevante es servir para la asistencia de los pacientes. La HC es una herramienta asistencial tan importante que existe consenso en que, si por cualquier motivo no se dispone de la HC, la calidad del acto asistencial disminuye. Prueba de ello es que, con frecuencia, si al ir a realizar una intervención programada la HC no aparece, se suspende la intervención. Además del asistencial, la HC tiene otros usos como:

- Docencia
- Investigación
- Evaluación de la calidad
- Evaluación de la utilización de recursos
- Gestión
- Facturación

- Legal

1.2. Estructura y tipos documentales

La HC es única, acumulativa y estructurada. La Ley General de Sanidad estableció en 1986 que la HC debería ser única por área sanitaria. Tras casi dos décadas sin conseguirlo en la práctica nada más que a nivel de hospital, la Ley 41/2002 estableció con más realismo que la HC se llevaría con criterios de unidad y de integración en cada institución asistencial como mínimo. La HC tradicional consta de una carpeta que contiene los documentos en papel y un sobre-bolsa donde se guardan las radiografías u otros documentos iconográficos. La HC es acumulativa, pues se le debe añadir cuanta información se vaya generando en la evolución de una enfermedad o en futuros procesos clínicos. La HC está estructurada por bloques de información y ordenada de acuerdo a criterios preestablecidos: hay hospitales que ordenan los documentos por bloques de fuentes de información³; otros prefieren estructurar la HC "orientada por problemas" pues tiene algunas ventajas, pero la mayoría de los hospitales la ordena por procesos asistenciales, distinguiendo episodios de hospitalización, de consultas externas o de hospital de día. En este último caso, la HC se ordena por episodios, de forma cronológica inversa de manera que el más reciente es el primero que se encuentra el usuario de la HC al abrir la carpeta. Dentro de cada episodio, los documentos se ordenan de acuerdo a normas preestablecidas⁴. Para facilitar la ordenación de los documentos de un episodio es muy útil que cada uno de los tipos documentales preimpresos de la HC tenga un número de orden ya impreso⁵.

1.3. Reglamento de uso de la historia clínica

Dado que en un hospital los usuarios de la HC son cientos e incluso miles, para que la HC tenga todas las utilidades comentadas y, sobre todo, sea una herramienta que ayude a una asistencia de calidad, su uso debe estar reglamentado. Es bueno que las normas de uso de la HC estén definidas por la Comisión de HC en un reglamento de uso de la HC que esté aprobado por la dirección y, sobre todo, sea conocido por los usuarios.

El reglamento de la HC debe definir:

- La propiedad de la HC. Si la HC es del paciente (es evidente que mi HC es mi HC) o del médico o profesional sanitario (propiedad intelectual) o del hospital (asumiría la propiedad intelectual por relación contractual con el profesional) es una vieja discusión que, afortunadamente, ha quedado superada con la Ley 41/2002. Esta ley establece que el dato, la información de la HC, es del paciente que la cede al hospital para unos fines concretos y que éste tiene obligación de guardarla.

Valor legal

La HC puede tener valor de prueba en un juicio y se usa a diario para trámites legales como valoración de lesiones o incapacidades o el pago de seguros médicos.

⁽³⁾Todos los informes de alta juntos, todos los resultados de laboratorio juntos, etc., y cronológicamente, dentro de cada uno de los bloques.

⁽⁴⁾Por ejemplo, primero el informe clínico o de alta, después los consentimientos informados, después la anamnesis, la exploración física y las notas de evolución, etc.

⁽⁵⁾Por ejemplo, que el impreso del informe de alta sea el 1 y el impreso de la gráfica de constantes sea el 20.

- La HC es única e integrada por varios tipos de episodios especificados.
- El archivo es centralizado.
- Las HC no pueden ser sacadas del hospital por ningún motivo con la única excepción de que la pida un juez y, en este caso, el hospital se quedará con una copia.
- A quién se abre una HC. En principio, se abre HC, se le adjudica un número de HC y se abre una carpeta nueva contenedora de los documentos papel a todo paciente atendido en el hospital. Esta apertura de HC a un paciente es algo que se hace una sola vez en un hospital el primer día que es atendido y, en lo sucesivo, ya no se le abre HC sino que es atendido con la misma HC (el mismo número de HC). En los hospitales públicos españoles se abre HC si el paciente es atendido en las áreas de hospitalización, consultas externas, hospital de día y urgencias. Sin embargo, en bastantes de ellos, no se abre HC a los asistidos en el área de urgencias, excepto si ingresan en hospitalización o se envían a consultas externas. Hay que tener en cuenta que en muchos hospitales hay determinados pacientes que contactan con el hospital pero no se les abre HC como los que acuden para una prueba diagnóstica ambulatoria solicitada desde fuera del hospital o el caso comentado de que acuda a urgencias y no ingrese en hospitalización ni se envíe a consultas externas.
- Cómo se adjudica el número de HC. Puede variar pero, generalmente, a un paciente nuevo al que se le abre HC se le adjudica el número correlativo siguiente al número de la última HC que se abrió. Es decir, si la última HC que se abrió es la 257.413 y hay que abrir una HC nueva a un paciente X porque va a ingresar, se le adjudica el n.º 257.414. Para abrir esta HC es extraordinariamente importante que se consulte detenidamente el fichero índice de pacientes para asegurarse de que el paciente X no tiene ya una HC en el hospital. En los hospitales que no abren HC a los pacientes que simplemente acuden a ser asistidos en el área de urgencias, generalmente, se les adjudica un número de episodio de urgencias tantas veces como acuda al mismo. Suele ser un número compuesto de las dos últimas cifras del año en curso seguido del número correlativo de la asistencia de ese servicio de urgencias de ese año. Así, a un paciente que acude a urgencias en octubre del 2009 y en ese año, hasta ese momento, se han atendido ya a 46.500 pacientes, se le adjudica el número de episodio de urgencias 09/046.501. Si un mes después vuelve al mismo servicio se le adjudicará el siguiente al del último paciente asistido, el 09/051.023, por ejemplo.
- Las normas de acceso y confidencialidad de la HC y la perdurabilidad de los documentos de la misma⁶.
- Sólo se puede utilizar la carpeta e impresos autorizados.

⁽⁶⁾Se comentan más adelante en los aspectos legales de la HC.

- El orden de los documentos en el episodio y entre los diversos episodios.
- De quién es la responsabilidad de ordenar los documentos.
- Cuándo se hacen varios volúmenes y cómo.
- De quién es la responsabilidad de custodia y conservación. La responsabilidad de custodiar las HC y de velar por su confidencialidad es del Director del hospital siendo el Servicio de Documentación Clínica y el Archivo quien la lleva a la práctica. Sin embargo, cuando el archivo presta una HC a un médico o a un servicio médico, dichas responsabilidades pasan al peticionario y, subsidiariamente, a la unidad a la que pertenece hasta que no devuelva la HC.
- Quién hace la evaluación de la calidad de la HC y cómo se hace.
- Las funciones de la Comisión de HC.

1.4. Fichero índice de pacientes (FIP)

Es el conjunto de los registros de cada uno de los pacientes que tienen HC en el hospital (una especie de fichero de clientes del hospital) y sirve para poner en relación unívoca a un paciente con su número de historia y viceversa. Por ello, cada registro debe contener datos que identifiquen al paciente como son:

Datos fijos	Datos variables
Número de HC	Domicilio: calle, municipio y código postal
Dos apellidos y nombre (introducidos siguiendo unas normas)	Teléfono
Fecha de nacimiento. No se registra la edad	E-mail
Sexo	Persona de contacto
N.º de identificación personal (DNI, TIS, pasaporte o NASS)	Estado vivo o fallecido (Si ha fallecido, debe constar la fecha)

En el FIP no se deben recoger datos específicos de un episodio asistencial sino sólo los identificativos de la persona. Por tanto, al abrir la HC al paciente X y recoger sus datos en su registro de paciente del FIP no se debe anotar información como: servicio de cirugía general, apendicitis aguda, ingreso urgente, cama 624-2, pues algunos pueden variar al día siguiente y no identifican al paciente. Los datos de cada episodio asistencial (como los comentados o cualquier otro) deben ser recogidos en el Sistema de información hospitalario (SIH) pero en su registro correspondiente y no en el FIP.

La calidad de los datos del FIP es de extraordinaria importancia pues es la piedra angular donde se apoya el SIH y el funcionamiento de todo el hospital. En un hospital hay cientos o miles de sanitarios que se afanan en atender a muchos pacientes que deben estar bien identificados, pues todas las citas, resultados de análisis u otras pruebas, tratamientos farmacológicos, posibles facturas y flujos de los pacientes dependen del número de HC.

Debe haber normas para la introducción de los datos de los pacientes en el FIP. Todo paciente que es atendido en el hospital debe tener una HC y sólo una y se le debe abrir HC sólo la primera vez que es asistido en el mismo. Para abrir HC a un paciente es necesario abrir ficha de paciente en el FIP. Si se comete el error de abrir una segunda HC a un paciente, se producen consecuencias negativas para el funcionamiento del hospital y, en definitiva, para el paciente que, al tener dos HC (con información parcial en cada una de ellas), puede sufrir retrasos, cancelaciones y, lo que es peor, que baje la calidad del servicio que recibe. Para evitar cometer el error de abrir una segunda HC a un paciente (lo que se conoce como HC duplicada) se deben registrar los datos del paciente con exquisito rigor:

- Lo ideal es obtener los datos con el paciente delante y a ser posible con el DNI o pasaporte en la mano. Si no es así, al menos los datos deben estar claramente escritos en un papel (como la propuesta de asistencia del médico de familia) y en caso de estar incompletos o confusos, es mejor no abrir la ficha de paciente hasta que se aclaren y se obtenga la información adecuada. Por ejemplo, recoger adecuadamente la fecha de nacimiento es muy importante, ya que es un dato fijo que permite distinguir a dos personas que se llamen José González González. En el caso relativamente frecuente de que un servicio de urgencias tenga que ingresar (y abrir HC) a un paciente del que no se disponga de la fecha de nacimiento, se debe hacer todo lo posible por conseguirla, pero, si no fuese así por las condiciones de la urgencia, se debe completar en las próximas horas. Es decir, si por necesidad imperiosa es necesario abrir una HC con unos apellidos incompletos o una fecha de nacimiento desconocida (se introduce 01/01/01 por ejemplo) se debe corregir en las próximas 24 horas.
- La manera de introducir los nombres y apellidos del paciente puede ser variable, por lo que es necesario que existan unas normas por escrito como referencia para el personal administrativo que abre las HC. Como siempre, no sólo es necesario que existan esas normas sino que se conozcan (sobre todo los sustitutos en periodo de vacaciones) y se lleven a la práctica.

Ejemplo de normas de introducción de nombres y apellidos

- Cuando se trate de nombres compuestos con la palabra María, esta se suprimirá salvo en aquellos casos en los que el segundo nombre genere confusión en cuanto al sexo. Ejemplos: "María de las Mercedes", se introduce "Mercedes". "María José" se introduce "María José".

- En los nombres o apellidos compuestos que tengan como palabras de enlace *de, de la, de lo, del, y, con*, etc. se trasladará la palabra de enlace al final del apellido. Ejemplo: "José María de la Torre Martínez" se introduce "Torre de la Martínez, José"
- En los apellidos compuestos con enlace, se colocará el enlace después de la segunda parte del apellido. Ejemplo: "Fernández de Diana" se introduce "Fernández Diana de".
- Si el programa admite 15 posiciones para cada apellido y el nombre. Si en alguna ocasión este número no fuera suficiente para introducir el apellido o el nombre completo, no se deben usar abreviaturas sino que se introducirá completo hasta llegar al máximo de posiciones admitidas. Ejemplo: "M.^a de las Mercedes Fernández de Maturana Galá" se introduce en el campo del 1.^{er} apellido: "Fernández Maturana".
- Cuando se trate de nombres o apellidos con grafía distinta en las diversas lenguas del Estado español se darán normas específicas, pero, en principio, hay que introducirlos como constan en el Registro Civil, es decir, tal como están en el DNI del ciudadano.
- No se deben introducir diminutivos, abreviaturas o cualquier tipo de modificación de la escritura normal del nombre o de los apellidos. Ejemplo: "Conchita García" se introduce "Concepción García".

Sin embargo, las normas pueden ser otras, como que se introduzcan tal como aparece en el DNI, en cuyo caso no vale lo comentado en los párrafos anteriores. Lo importante es que haya normas, se conozcan y se cumplan.

Pero para evitar duplicar una HC no sólo es necesario registrar los datos del paciente con exquisito rigor cuando se abre la HC, sino que es necesario, también, consultar previamente con exhaustividad el FIP para asegurarse de que ese paciente no tiene una HC anterior. El programa informático debe estar especialmente diseñado para ayudar al administrativo a buscar a un paciente en el FIP por diversos campos e incluso que realice búsquedas fonéticas de nombres y apellidos.

Para el buen funcionamiento del FIP es conveniente que haya un responsable del mismo y que se haga control de calidad de forma rutinaria. Este control se basa en analizar la calidad y grado de cumplimentación de los datos de los registros del FIP creados cada día mediante un simple listado diario y, también, con búsquedas activas de HC duplicadas. Estas últimas se pueden hacer mediante cruces entre los registros de las HC nuevas de las últimas 24 horas y los miles de los registros preexistentes de la base de datos del FIP para detectar a pacientes con datos similares (mismos apellidos y fecha de nacimiento, mismo nombre y fecha de nacimiento, etc.).

1.5. Historias clínicas duplicadas

Las HC duplicadas son un problema que influye negativamente en el funcionamiento del hospital por lo que deben ser evitadas, pero si se detecta un caso de duplicidad (un paciente tiene dos HC, dos números de HC), hay que corregirlo. Lo primero es asegurarse de que ambas HC son del mismo paciente y no de pacientes que se llaman igual. Se deben fusionar ambas HC de la siguiente manera:

- Lo debe hacer personal específico.

- Hay que esperar a tener ambas HC en la mano.
- Hacer la fusión lo antes posible:
 - con los registros del fichero índice de pacientes.
 - con los documentos en papel.
 - con los sobres de Rx.
- En principio, anular el número más alto.
- No reutilizar para otro paciente el número de HC anulado.
- No reutilizar para otro paciente la carpeta de la HC anulada.
- Se puede destruir la carpeta de la HC anulada o archivarla vacía con el rótulo "historia anulada. Pasa a la historia n.º xxx.xxx".
- Poner en la ficha del FIP de la HC anulada "Pasa a la HC n.º xxx.xxx".
- Dar de baja en el ordenador a los episodios de la HC anulada y darlos de alta en la que permanece.
- Fusionar los sobres de Rx de ambas HC.
- Avisar al paciente y al servicio médico de la fusión realizada.
- Cambiar posibles citas con la HC anulada.
- Modificar el número de HC anulado en cuantas bases de datos digitales existan.

Las duplicidades de HC se pueden medir de forma pasiva anotando las que espontáneamente se detectan y de forma activa, buscando sistemáticamente duplicidades entre las HC que se abren. Para ello se puede obtener:

- Listado diario con las HC abiertas en las últimas 24 horas con los datos relevantes
- *Querys* diarios comparando datos de las HC abiertas en las últimas 24 horas con la totalidad de las HC del fichero índice de pacientes.

1.6. Documentos de la historia clínica y su normalización

Para conseguir la mayor funcionalidad posible de la HC, la carpeta y los documentos deben estar normalizados y aceptados por la Comisión de HC. Cada tipo de impreso debe:

- Identificar al paciente.
- Identificar al hospital.
- Informar del tipo de impreso con un título.
- Tener un tamaño único estándar (DIN-A4).
- Propiciar el registro de la información con fecha y firma.

Cuando se crea un impreso nuevo hay que precisar a la imprenta:

- El tamaño (DIN-A4 por ejemplo) y el gramaje del papel (80 gr/m²).
- Si es sólo original o con copias autocopiativas.
- Si se debe servir sueltos, en tacos o en papel continuo.
- El tipo de letra y tamaño de la misma, el color del papel y de la tinta.

- Si la impresión es a una o dos caras.
- El anagrama del hospital y el espacio para el título del impreso.
- El espacio para identificar al paciente.
- El espacio para la información del documento.
- El número de orden para facilitar su ordenación.
- El tamaño de los márgenes y posible enmarcado.
- Si debe tener taladros en su margen izquierdo y a qué distancia.
- El número de registro.

1.7. Aspectos legales de la HC

En las últimas dos décadas se han regulado los numerosos aspectos legales de la HC, como son los derechos de los pacientes al acceso y a la confidencialidad de sus datos o la obligación del centro sanitario de conservarlos y hasta cuándo.

Además del marco global de la Ley General de Sanidad (poco concreta en cuanto a la HC), las leyes estatales españolas más importantes que regulan la HC son la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. También hay vigente una orden ministerial de suma importancia para la HC, ya que obliga a hacer un informe de alta a todo paciente dado de alta de un hospital y especifica su contenido mínimo. Por otro lado, hay numerosas leyes y decretos en las comunidades autónomas (CA) que desarrollan las leyes estatales anteriores y tienen un ámbito de aplicación comunitario. Además, hay delitos tipificados en el Código penal, como la revelación de secretos, que se ajustan a posibles infracciones que puedan cometer los profesionales sanitarios con relación a la información contenida en la HC. Según dicho código, si un médico u otro sanitario que por razón de su oficio conoce que una persona tiene una enfermedad, si se lo comenta a otra persona no relacionada con su asistencia comete un delito de relevación de secreto que puede ser castigado con pena de cárcel. A continuación se detallan los aspectos más importantes de las comentadas leyes estatales.

1.7.1. La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)

Conciernen a la recogida, grabación, conservación, cancelación, modificación y cesión de datos de carácter personal. Protege los datos de carácter personal de los ciudadanos en general pero los relativos a la salud y de la HC, por supuesto, están concernidos e incluso se les da rango de especialmente sensibles. Establece que los datos personales deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad para la cual fueron obtenidos. Aclara que el ciudadano, en el momento de la recogida de los datos, tiene derecho a ser informado del destino y posible utilización de los mismos y que puede ejercitar el derecho de acceso a sus datos y de rectificación y cancelación de los mismos. También establece que un ciudadano no está obligado a declarar

Datos de carácter personal

Cualquier información de personas físicas identificadas o identificables.

sobre su ideología, religión o creencias y para el tratamiento de estos datos y los de afiliación sindical se necesitará el consentimiento expreso por escrito del afectado. Los datos que hagan referencia al origen racial y a la vida sexual sólo podrán ser recogidos si una ley lo dispone por razones de interés general o el afectado lo consiente expresamente.

Por otra parte, un ciudadano tiene derecho al acceso a sus datos de carácter personal, es decir, a solicitar y obtener información de sus datos personales, de su origen y de las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos. También tiene derecho a la rectificación o cancelación de sus datos personales si su tratamiento no se ajusta a la LOPD o si fuesen inexactos o incompletos. Además, esta ley regula los ficheros de titularidad pública y privada y las transacciones entre ellos y establece las funciones de la Agencia de Protección de Datos y las posibles infracciones y sanciones. Los derechos del ciudadano establecidos por la LOPD, y más concretamente los de acceso y cancelación de datos personales, afectan directamente a los datos contenidos en la HC. Ello supone un cambio cultural que está produciendo dificultades cuando un ciudadano pide en un hospital toda su HC o pretende que se borre determinado dato o todo un episodio asistencial. En términos generales, está claro que un paciente (pero sólo él) tiene derecho a acceder a su HC con los matices que se comentan más adelante. Respecto a su derecho a rectificación o cancelación, no tiene derecho a rectificar o borrar los datos de su HC pues hay leyes, como la que se comenta a continuación, que obligan al centro sanitario a conservarlos. Sí tendría derecho un paciente a rectificar o borrar datos de su HC si fuesen inexactos, inadecuados, no pertinentes o excesivos con respecto al fin asistencial para el que los cedió.

1.7.2. La Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Esta ley, a diferencia de la LOPD, es específicamente sanitaria. Entre otros, establece los siguientes principios que hay que conocer:

- El paciente tiene derecho a la información sobre su salud en todo lo relativo al diagnóstico, pronóstico, pruebas y alternativas de tratamiento con sus riesgos y consecuencias. También serán informadas las personas vinculadas al enfermo, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Como norma general, la información se dará verbalmente dejando constancia en la HC. El médico responsable del paciente es el que garantiza este derecho a la información.
- El paciente tiene derecho al consentimiento informado (CI). Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado una vez recibida la información adecuada y las alternativas propias del caso. El CI será verbal por regla general, pero será por escrito en caso de intervención quirúrgica o de procedimientos

diagnósticos o terapéuticos invasivos. Es interesante resaltar que, en los casos en que el CI debe ser por escrito, no es imprescindible que sea en un documento específico. Es decir, tiene valor legal un CI que se detalla en tres líneas escritas a mano en una hoja de evolución clínica si está firmado por el médico y el paciente. El paciente puede revocar libremente por escrito su CI en cualquier momento. En el caso de que el paciente sea menor de edad o esté incapacitado, el CI lo otorgará el representante legal. Si se trata de un paciente con 12 años cumplidos hay que escuchar su opinión. Si es un menor emancipado o con 16 años cumplidos, se considera mayor de edad, es decir, es él quien debe otorgar el CI aunque en casos graves el médico puede informar a los padres y tener en cuenta su opinión. Esta mayoría de edad sanitaria (menor emancipado o con 16 años cumplidos) no se aplica en casos de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos o técnicas de reproducción humana asistida que se rigen por la mayoría de edad general de 18 años.

- El ciudadano tiene derecho a las instrucciones previas (llamadas voluntades anticipadas en varias CA o testamento vital), es decir, a exponer por escrito su voluntad sobre los tratamientos médicos y los cuidados que desea recibir o rechazar si al final de su vida no puede expresarse. El objetivo de las instrucciones previas es asegurar que, cuando el paciente haya perdido la capacidad de participar en la toma de decisiones, la atención sanitaria sea conforme a las preferencias que expresó previamente. El médico y el sistema sanitario están obligados a tenerlas en cuenta y aplicarlas (siempre que no vayan en contra de la legislación vigente). Existe legislación autonómica que desarrolla este derecho y se han creado registros centralizados de voluntades anticipadas en diversas comunidades autónomas. Las instrucciones previas o voluntades anticipadas pueden revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.
- Los datos existentes en la HC son confidenciales, por lo que ninguna persona no autorizada accederá a dichos datos. Toda persona que, por razón de su oficio, elabore o tenga acceso a la información y a la documentación contenida en la HC (es decir, el personal sanitario relacionado con la asistencia al paciente) está obligada a guardar la reserva debida.
- El paciente (o la persona autorizada por él) tiene derecho al acceso a la documentación de la HC. Salvo excepciones que se especifiquen, no tienen derecho al acceso a la documentación de la HC las personas vinculadas al enfermo, por razones familiares o de hecho, si no están autorizadas por escrito por él mismo. La ley establece ciertas limitaciones al derecho de acceso de un ciudadano a su HC pues establece que "el derecho al acceso del paciente a la documentación de la HC no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en la elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus observa-

ciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas". Esta limitación permitiría que un médico pudiese impedir a un paciente el acceso a la parte de su HC donde consten sus anotaciones subjetivas. En la práctica es casi imposible delimitar lo que es subjetivo en una HC y, probablemente, quedaría limitado a algunos comentarios de las notas de evolución. Además, hay autores que niegan esa limitación y, más que un derecho de los profesionales lo consideran un privilegio. Por todo ello, en general, con el matiz comentado, un médico no se puede oponer al acceso de un paciente a su HC y, si se lo demanda, al menos a nivel hospitalario, debe informarle del procedimiento para conseguirlo (generalmente se hace a través de los servicios de atención al paciente y de documentación clínica). Si la demanda se produce en un consultorio privado, es el médico quien debe facilitarle el acceso a su HC.

- Las HC hay que conservarlas un mínimo de 5 años desde la fecha de alta del último episodio. Esta ley, en el punto 1 del artículo 17, fija que "los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en su soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial". Por tanto, por un lado, es legal conservar los documentos de una HC en soporte electrónico y destruir el papel o la placa radiográfica. Por otro lado, un centro sanitario podría destruir las HC si llevan más de 5 años desde el alta del último episodio (excepto los casos en que la correcta asistencia futura del paciente así lo aconseje). Este punto del artículo 17 también limita el derecho a la rectificación o cancelación de los datos de una HC por parte del paciente porque el centro sanitario tiene la obligación de conservarlos. Hay que precisar que la obligación del centro sanitario de guardar las HC al menos 5 años es desde el último episodio y que es un mínimo general para toda España, pero que existe legislación en algunas comunidades autónomas que aumentan dicho periodo mínimo.
- El profesional sanitario tiene el deber de colaborar en la creación y el mantenimiento de la documentación clínica. Los médicos que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y custodia de la documentación asistencial que generen.
- El paciente tiene el deber de facilitar los datos sobre su salud de manera leal y verdadera así como facilitar su obtención.

Todo paciente tiene derecho a negarse al tratamiento excepto en los casos determinados por la ley (como puede ser el caso de una enfermedad infecciosa grave y muy contagiosa). La negativa al tratamiento se hará constar por escrito en la HC.

1.7.3. Acceso a la HC

El acceso a las HC debe estar regulado en el reglamento de uso de la HC. Hay que distinguir en el uso asistencial hospitalario de la HC que se hace todos los días en un hospital y los demás usos no asistenciales. Para el uso asistencial, normalmente, sólo pueden acceder a las HC los servicios médicos implicados en la asistencia del paciente pero, por delegación, pueden pedir una HC un auxiliar administrativo o el personal de enfermería de dicho servicio. Para dar acceso a la HC a un centro sanitario externo por motivos asistenciales, sería necesaria la autorización del paciente. En caso de extrema urgencia, si un paciente está ingresado en otro hospital se podría dar información sin autorización.

En el funcionamiento interno del hospital puede ser necesario que personal no sanitario (una secretaria o un administrativo de facturación) consulte una HC o parte de la misma. Según la ley, los datos deben estar disociados para que el administrativo no acceda a los datos clínicos pero en la práctica es casi imposible evitar que una administrativa que esta transcribiendo un informe de alta se entere del diagnóstico del paciente.

Respecto a los usos no asistenciales, es bueno que el reglamento de uso de la HC especifique quién puede acceder a la HC, cómo y dónde debe solicitarla y qué documentos tiene que aportar el peticionario para demostrar que tiene derecho a dicho acceso. Por ejemplo, pueden tener acceso a la HC por motivos no asistenciales:

- El propio paciente (o tutor) puesto que la ley dice que el dato es del paciente y, por tanto, tiene derecho a acceder al mismo. Es decir, un paciente tiene derecho a obtener su HC (con las limitaciones o matices comentados respecto a la información de terceros o las anotaciones subjetivas de los sanitarios). Como el hospital debe conservarla hay que hacer una copia. Además del paciente, tiene derecho a acceder a la HC del paciente cualquier persona autorizada por escrito por el mismo. En todos los casos el peticionario debe presentar su DNI o pasaporte y, en el caso del tutor o persona autorizada, la documentación que así lo acredite.
- Por otras unidades hospitalarias autorizadas.
- Por inspectores o auditores siempre que cuenten con la autorización de la dirección del hospital⁷.
- Por un juez en los casos que marca la ley.

⁽⁷⁾Artículo 16.5 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente.

1.7.4. Perdurabilidad de los documentos de la HC

Las HC hospitalarias contienen información relevante para el paciente o sus descendientes. También para el hospital e incluso constituyen un patrimonio histórico de toda la sociedad. Por ello, idealmente, habría que conservarlas indefinidamente. Sin embargo, dado el crecimiento anual brutal del volumen de las HC tradicionales, la conservación completa e indefinida de las mismas es muy cara y difícil de gestionar. Hay documentos de interés secundario que, pasado un plazo, tienen una utilidad nula. Lo lógico es definir unos criterios de perdurabilidad en función del tipo de documento y de los años de inactividad para conservar los fundamentales y destruir los irrelevantes. Los documentos que haya que conservar se pueden mantener en el soporte original o mejor miniaturizados (microfilmados o digitalizados). Indudablemente, un hospital que disponga de una HC electrónica puede y debe ser completamente conservador.

Hasta 1998 no existían plazos concretos en España para conservar o destruir documentos de la HC. A partir de esa fecha apareció legislación en algunas autonomías y en el 2002 se promulgó a nivel estatal la Ley 41/2002 como se ha comentado, quedando claro:

- Los hospitales (también los ambulatorios) deben conservar las HC completas, al menos 5 años desde que se cerró el proceso asistencial. Se deben conservar más años en aquellos casos en que sea necesario para la debida asistencia del paciente.
- Una HC hospitalaria se puede conservar en cualquier soporte. Es decir, una HC tradicional se puede conservar escaneándola y destruyendo el soporte original.

Por supuesto, esta ley es de mínimos y el hospital o la CA que decida conservar sus HC más tiempo o integrarla indefinidamente puede hacerlo.

Además de esta ley estatal básica de obligado cumplimiento, existe legislación autonómica sobre este tema, como la catalana, que, sin contravenir la ley estatal, es más conservadora aumentando los plazos. En el País Vasco el Decreto 45/1998 fija que a los 5 años de inactividad o ausencia de movimiento de una HC (el paciente no ha acudido al hospital en ese tiempo) se pueden destruir ciertos documentos y hay que conservar indefinidamente los más importantes. Los documentos a conservar en papel, microfilmados o digitalizados son:

- Informes clínicos (de alta u otros)
- Informes quirúrgicos
- Hoja de anestesia
- Historia, exploración y evolución (si no hay informe de alta del episodio)
- Informes de pruebas complementarias

- Los consentimientos informados y autorizaciones.

1.8. Control de calidad de la historia clínica

Lo puede hacer el archivo, la comisión de HC o bien los servicios médicos o las enfermeras a sí mismos. Se pueden analizar diversos aspectos de la calidad como la legibilidad, el grado de cumplimentación, el orden de los documentos o la presencia de documentos básicos como el informe de alta.

A nivel del archivo se debe hacer un control básico al dar entrada a la HC comprobando la ordenación y la presencia de los documentos esenciales. También se puede hacer en el momento de la codificación y devolverla al servicio médico si hay deficiencias para que las subsane.

2. Archivo de HC

2.1. Principios de funcionamiento

El archivo es una unidad centralizada que custodia todas las HC del hospital y las presta a sus clientes cuando las necesitan. La importancia del archivo radica en la de la HC que, además de otros usos, es una herramienta imprescindible para que los sanitarios realicen una asistencia de calidad.

Los clientes del archivo son las personas, servicios o instituciones que, estando autorizados, necesitan acceder a la HC. Se puede distinguir entre:

- **Clientes internos:** servicios médicos y unidades de enfermería; comisiones hospitalarias; dirección, gerencia, asesoría jurídica y otras unidades autorizadas; unidad de codificación y registro hospitalario de tumores.
- **Clientes externos:** pacientes o personas autorizadas por ellos; juzgados; sanidad, registro poblacional de tumores u otros registros; mutuas privadas o abogados con la autorización del paciente; médicos de otros hospitales que estén tratando al paciente.

Desde el punto de vista del cliente hay dos servicios básicos que se pueden identificar como productos: el préstamo de una HC y la facilitación de información al exterior. Para elaborar estos dos productos se debe realizar varias tareas o subproductos:

- Dar entrada a una HC (registro en el sistema informático) y archivarla.
- Desarchivar una HC y darle salida (registro en el sistema informático).
- Pasar una HC al pasivo.
- Escanear una HC.
- Fotocopiar una HC o imprimir documentos para facilitarla a un cliente externo.

Un archivo hospitalario se rige por los siguientes principios:

- Archivo único y centralizado.
- HC única por paciente.
- Todas las HC están localizadas.
- Se da entrada a las HC según llegan y se archivan en las próximas horas (menos de 24 h).
- Sólo puede acceder al archivo el personal del mismo que está obligado a la confidencialidad.

2.2. Sistema de archivado por dígito terminal

Es un sistema de ordenación de las HC en el área de archivado (estanterías) por su número de HC pero, en vez de secuencial (1, 2, 3...) se ordenan por sectores teniendo en cuenta los últimos dígitos del número de HC y, dentro de cada sector, se ordenan por el resto de los dígitos de forma secuencial.

El sistema de dígito terminal puede ser doble, triple, cuádruple o también doble-doble (el genuino dígito terminal). El más extendido en los archivos hospitalarios españoles es el triple dígito terminal. Consiste en dividir la totalidad de los metros lineales de estantería disponibles en 1.000 espacios iguales⁸ numerados 000, 001, 002, 003... 998 y 999. Por otra parte, cada número de HC se descompone en dos: por una parte los tres últimos dígitos⁹ y por otra los restantes¹⁰. Así, cada HC se archiva por sus dígitos primarios en el correspondiente sector primario y dentro de éste por sus dígitos secundarios de forma secuencial.

El sistema de archivado por dígito terminal es más eficiente que el secuencial y comparándolo con este último se pueden identificar las siguientes ventajas:

- Mayor seguridad: se producen menos errores de archivado.
- Distribución uniforme por todas las estanterías del crecimiento en volumen de las HC.
- Distribución uniforme por todo el archivo del espacio ganado cuando se hace un expurgo.
- Distribución fácil y equitativa de la carga de trabajo entre el personal.
- Se trabaja en todos los pasillos de estanterías y el personal se estorba menos.
- Si cada auxiliar tiene una zona de archivado propia se propicia la responsabilización del personal y el control de calidad del archivado.

2.3. El local, las estanterías, la sala de lectura y la seguridad

El archivo debe estar situado lo más cerca posible de sus clientes y, como el 80% de las HC solicitadas son para consultas externas, lo lógico es que se ubique cerca del área de consultas y no lejos de hospitalización. Generalmente está situado en el sótano por razón del gran peso que suponen las estanterías llenas de papel y radiografías. El local debe estar ventilado y con buena luz y temperatura como cualquier oficina, ya que es un área de trabajo y no un almacén.

La superficie del local es variable según el tipo y tamaño del hospital y la población que tiene asignada. Se puede considerar que el archivo activo debe tener espacio para contener un número de HC equivalente al 30% de la población asignada o para contener las HC de los pacientes que han acudido

⁽⁸⁾Llamados sectores primarios.

⁽⁹⁾Llamados dígitos primarios.

⁽¹⁰⁾Llamados dígitos secundarios.

Ejemplo

La HC 387.412 se archiva en el sector primario 412 y dentro de éste por el número 387 de forma secuencial, es decir, entre la 386 de ese sector (386.412) y la 388 de ese sector (388.412).

al hospital en los últimos 8-10 años. Sobre la superficie necesaria, se estima que para un archivo activo de 200.000 HC de un hospital de 1.000 camas que atiende a una población de 500.000 habitantes:

Área de archivo activo	300 m ²
Circulación	80 m ²
Sala de lectura	60 m ²
Tratamiento de pasivos	60 m ²
Otros	190 m ²

El local no debe tener escalones ni rampas. Los techos deben tener al menos 2,8 m de altura y las menos columnas posibles. Debe existir, como mínimo, un área de trabajo y una zona de archivo activo con estanterías y pasillos de circulación. El área de trabajo suele estar a la entrada y sirve como recepción, para dar entradas y salidas a las HC y como prearchivo y presalida de las mismas.

La zona de archivo activo está formada por estanterías abiertas a doble cara (fijas o móviles). Las estanterías pueden ser de dos tipos según se necesiten para:

- Archivar sobres de radiografías con o sin la carpeta de HC (con documentos papel). Tendrán 4 alturas útiles con huecos de 45 cm de altura y 50 cm de fondo.
- Archivar carpetas de HC (con documentos papel) con 6 o 7 alturas útiles con huecos de 30 cm de altura y 35 cm de fondo.

Las estanterías tienen que estar bien rotuladas con indicación de las HC que contienen. Dentro de cada balda las HC se colocan en hamacas o se apoyan sobre la superficie de la balda y entonces necesitan un separador cada 25 cm para mantenerlas verticales.

Los pasillos de acceso entre las estanterías deben ser de 75-90 cm de anchura y no más de 5 o 6 m de largo. La balda útil superior debe ser accesible a pie llano (a unos 165 cm del suelo).

Las estanterías móviles ahorran espacio con respecto a las fijas pues necesitan menos pasillos pero son más incómodas para trabajar. Por ello, para un archivo activo son mejores las estanterías fijas (con pasillos fijos) que las móviles. Las estanterías móviles eléctricas se averían más que las móviles manuales.

La elección de las estanterías cuando se diseña un archivo es fundamental, ya que va a marcar la capacidad del archivo y las condiciones de trabajo buenas o malas en los próximos 20 o 30 años. Hay que tomar dos decisiones: la pri-

⁽¹¹⁾Se gana un 70% de metros lineales de archivado haciéndolo separadamente.

mera si se archivará conjuntamente carpeta con radiografías o separadamente¹¹, pues condiciona el número de baldas y su profundidad. La segunda si se compran estanterías fijas o móviles¹². Hay que valorar las ventajas e inconvenientes, pero hay que tener claro que, si se cumplen ciertas condiciones, lo más eficiente y funcional son las estanterías fijas y archivar separadamente las carpetas por un lado y las radiografías por otro.

(12) Se gana un 30% de metros lineales con respecto a las fijas.

La **sala de lectura** es una habitación dentro del archivo habilitada para que los médicos u otros clientes del archivo consulten las HC pedidas para estudios. Se trata de que, en aquellos usos de las HC que no son el asistencial, las HC no salgan del archivo. Con ello se consigue que las HC, teniéndolas a mano, estén disponibles para su uso básico, el asistencial. La sala de lectura debe ser confortable y disponer de un negatoscopio y, al menos, un ordenador unido a la red. Su horario será lo más amplio posible.

Las **medidas de seguridad** en un archivo son importantes pues contiene un tesoro de información que hay que preservar y que, además, es muy inflamable. En primer lugar hay que prevenir los accidentes o lesiones del personal a base de:

- Que no sea necesario usar escaleras de mano o taburetes o trepar para alcanzar las HC. Para ello las baldas deben ser accesibles a pie llano.
- Evitar cortes en las manos por aristas cortantes de las estanterías o de los separadores.
- Buen mantenimiento de los volantes de las estanterías móviles para que cueste lo menos posible moverlos.

En segundo lugar hay que prevenir las inundaciones y los incendios. Frente a las inundaciones se puede impermeabilizar el techo y, por supuesto, no dejar nunca HC en el suelo. Frente a los **incendios** se deben adoptar medidas de prevención y de lucha contra el fuego así como un plan de evacuación. La prevención se debe hacer no permitiendo fumar, manteniendo la instalación eléctrica en las mejores condiciones posibles y compartimentando el local con puertas cortafuegos que impidan la propagación. La lucha contra el fuego se debe hacer con un sistema de detección de humos que avise y permita usar extintores manuales, o mejor, que active un sistema automático de extinción. Según la normativa debe haber dos extintores en un local de hasta 250 m² y un extintor más cada nueva fracción de 250 m². Sin embargo, hay que tener en cuenta que la extinción con agua o espuma es muy eficaz pero daña los documentos en papel. La extinción con gas halón 131 es inocua para los documentos pero ya no se puede instalar pues está prohibida por ser dañina para la capa del ozono. En la actualidad se están instalando sistemas de extinción automática con gas FC13.

2.4. Normas para el préstamo de historia clínica

Deben existir unas normas por escrito de cómo presta el archivo una HC con especial cuidado en aclarar quién tiene derecho a pedir una HC, cómo se realiza la petición, cómo se desarchiva y registra la salida, en qué plazo se sirve y cuál es el plazo de devolución. Para todo ello, es conveniente separar las peticiones al archivo según el motivo por el que se pide:

- **Por motivos asistenciales.** Se piden directamente al archivo. Las peticiones serán por ordenador dentro del programa informático del hospital o por escrito (en los impresos normalizados). En ambos casos se hará haciendo constar claramente el número de HC y los apellidos y nombre del paciente, el servicio o unidad peticionario, el nombre del médico responsable y la fecha.
- **Por motivos no asistenciales.** Se solicitan al Servicio de documentación clínica que, una vez comprobado que cumplen las normas, las pedirá al archivo.

2.5. Custodia especial de historia clínica

Se aplicará una custodia especial a las HC solicitadas por los tribunales de justicia o las de los pacientes que hayan interpuesto una demanda. También a aquellas que requieran este tratamiento a juicio de la dirección del hospital.

Las HC de custodia especial se guardarán en un armario especial cerrado con llave localizado en las dependencias del archivo. El paso de una HC a custodia especial lo decidirá y comunicará el director médico. El original de una HC en custodia especial no saldrá del archivo salvo orden del director médico hasta que cese su condición de custodia especial. Al objeto de permitir su uso con motivos asistenciales, se hará una copia completa de la HC, que se archivará en su emplazamiento ordinario por si es solicitada. Es conveniente llevar un fichero de HC en custodia especial con registro de las entradas y salidas.

2.6. Gestión del personal

En toda empresa de servicios el personal es el elemento más importante para ofrecer un servicio de calidad. Un archivo de HC es una unidad que da servicio a sus clientes internos y externos, por lo que tener un personal con una buena aptitud y actitud es lo más importante para que sea eficaz y eficiente, para que dé un servicio de calidad.

Sin embargo, en algunos hospitales españoles, a lo largo de los años, se ha hecho una selección negativa del personal del archivo por razones médicas u otras. Esta circunstancia influye muy negativamente y constituye un lastre difícil de superar.

Debe haber un responsable único del archivo con formación técnica en documentación médica y personal auxiliar cualificado. Desde 1995 existe una titulación del Ministerio de Educación de tipo formación profesional llamada técnico superior en Documentación Sanitaria (TSDS) con capacitación ajustada al perfil del personal necesario para un archivo hospitalario. Si el archivo asume el traslado de HC necesita personal subalterno. La dotación depende del tamaño del hospital (es decir, del número de salidas de HC del archivo al día) y de las condiciones estructurales y organizativas.

Cifras indicativas de las necesidades

- Un administrativo o TSDS con experiencia cada 400 salidas diarias.
- Un auxiliar administrativo o TSDS cada 75 salidas diarias.
- Personal subalterno si se encarga de transportar las HC.
- Un auxiliar o TSDS cada 25.000 HC escaneadas/año si se realiza esta tarea.

2.7. Gestión del archivo pasivo

Excepto en los primeros años de un hospital, siempre llega un momento en que no caben las HC en el archivo. En este momento se impone hacer un expurgo y sacar las HC inactivas del archivo, las que tienen menos probabilidad de ser solicitadas, llevándolas a otro local. De esta manera queda constituido el archivo activo con las HC más actuales y el archivo pasivo con las HC inactivas. A partir de ese momento, periódicamente se tendrá que hacer un expurgo y dejar espacio al crecimiento futuro. Se trata de conseguir un equilibrio entre lo que crecen anualmente las HC del hospital (en metros lineales de estantería) y las que se expurgan anualmente pasándolas al pasivo.

Lo que crece anualmente un archivo se puede medir en metros lineales. Es la suma de lo que miden las HC abiertas en el año (número de HC abiertas por el grosor medio) más lo que crecen en grosor las HC antiguas (las abiertas en años anteriores) que tienen actividad en ese año. Puede llegar a ser de 200 m al año en un hospital público de 400 camas. Si en un momento dado en el archivo no cabe una HC más, lo correcto es pasar al pasivo un número de HC que ocupen un volumen similar al del crecimiento del próximo año. Si, por ejemplo, llegamos a la conclusión de que hay que sacar 20.000 HC, lo lógico es expurgar trasladando al pasivo las 20.000 HC que tienen menos probabilidad de ser solicitadas. El criterio para pasar al pasivo una HC puede ser que el paciente haya fallecido, pero, si de esta manera apenas se consigue espacio, hay que utilizar otro criterio, como que el paciente no haya acudido al hospital en los últimos años. Las HC que cumplan esta condición nos las puede facilitar el sistema de información hospitalario de diversas fuentes como el fichero histórico de movimientos de HC (que la HC no se haya movido del archivo en los últimos años). Se hacen pruebas adelantando o retrasando

la fecha de corte del último movimiento hasta que obtengamos algo más de 20.000 HC. Se imprime el listado y se sacan las HC del local del archivo activo y se pasan al pasivo.

Un archivo pasivo puede ser el conjunto de HC pasivizadas en formato original simplemente en otro local, pero también puede ser el conjunto de esas HC en formato digital una vez escaneados los documentos. En el caso de que esté formado por las HC en formato original (en papel y placa radiográfica), el local del archivo puede estar a distancia y gestionado por el propio hospital o externalizado mediante una contrata.

2.8. Informatización

La informática es una herramienta esencial que ayuda al funcionamiento del archivo de HC. Hoy en día, dejando aparte la HC informatizada, para la gestión del archivo se necesita que la informatización contemple:

- Fichero índice de pacientes o fichero maestro de pacientes.
- Control de las duplicidades.
- Sistema de localización de HC.
- Registro de entradas y salidas de HC con lector de código de barras.
- Registro de traslados.
- Consulta de la ubicación de cada HC: activo dentro, activo fuera o pasivo.
- Fichero histórico de movimientos de cada HC.
- Peticiones de HC al archivo desde la red. Desde cualquier punto de la red se debe poder pedir una HC al archivo si se está autorizado. El programa debe informar al peticionario dónde está la HC y, en caso de que esté fuera del archivo, que se la pida al que la tiene.
- Emisión de listados o albaranes de las peticiones con:
 - Indicación de su situación (activo o pasivo) y su localización (dentro o fuera del archivo). Si está fuera del archivo debe indicar dónde y desde cuándo.
 - Posibilidad de salida automática en el caso de que la HC esté dentro del archivo.
 - Ordenación del listado según el sistema de archivado que tenga el archivo.
 - Albaranes o etiquetas con número de HC y apellidos de gran tamaño (tipo 14 o superior).
- Edición de etiquetas para las HC con:
 - Código de barras.
 - Colores que identifiquen los dígitos.
 - Número de HC y apellidos de tamaño grande (tipo 14 o superior).
- Resumen de la situación del archivo: Número de HC totales, en activo y en pasivo.
- Listados de HC clientes morosos.

- Estadísticas del archivo.
- Visión general de episodios consultando los episodios que contiene de una HC.
- Gestión de la custodia especial: fechas de entrada y salida, motivos y observaciones.
- Sistema de unificación de HC.
- Apoyo a la unidad de información al exterior.
 - Impresión de informes desde la red.
 - Correo electrónico.
- Programa de escaneo de HC pasivas, su almacenamiento y consulta.

2.9. Control de calidad del archivo. Indicadores de actividad y calidad

La actividad y calidad de un archivo se puede y se debe medir de forma objetiva constituyendo la base para la mejora continua. El tamaño y la actividad quedan definidos por cifras brutas:

- N.º de salidas (o préstamos de HC) en día laborable (N.º de salidas anuales/ 247).
- N.º de HC nuevas abiertas al año.
- N.º de HC en el activo: suma de HC activas dentro + HC activas fuera.
- N.º de HC en el pasivo.
- N.º de HC prestadas (activas fuera del archivo).
- N.º de HC prestadas reclamables (activas fuera del archivo y fuera de plazo). Están fuera del archivo y no han sido devueltas en los plazos estipulados.
- N.º de HC que se escanean al año.
- N.º de HC extraviadas.

El mejor indicador de la calidad de un archivo es la tasa de disponibilidad de la HC. Es el porcentaje de HC que facilita el archivo de las que le piden medido manualmente (por ejemplo, en una auditoría en la que se le piden 100 HC al azar). En realidad valora la calidad del funcionamiento respecto a la HC de todo el hospital y no sólo la del archivo. La disponibilidad depende del número de HC que están fuera del archivo y de los errores de archivado o del sistema de localización. Por ello, es bueno medir:

- El índice de HC fuera: relación entre el número de HC fuera y el número de salidas en día laborable.
- El índice de HC fuera reclamables o índice de morosidad es la relación entre el número de HC fuera reclamables y el número de salidas en día laborable.

- La tasa de errores de archivado o relación entre el número de errores de archivado durante un período y el total de HC archivadas en el período.
- La tasa de errores en el sistema de localización o relación entre el número de errores del sistema de localización de HC en el período y el total de entradas registradas durante el período.

Estos indicadores se pueden medir para el conjunto del hospital o por servicio médico y establecer medidas correctoras en función de los resultados. Al final, en función estos indicadores, el archivo que funcione bien tendrá una disponibilidad de la HC del 98%¹³, mientras que un archivo que funcione mal tendrá una disponibilidad del 75%¹⁴.

(13) Con indicación certera de dónde está el otro 2%.

(14) Con indicación parcialmente cierta de dónde está el 25% restante.

2.10. La externalización del archivo

La externalización, *outsourcing* o contrata en un hospital es el acuerdo al que llega éste con una empresa externa para que realice un servicio en el que está especializada. En los hospitales públicos se hace tras un concurso público, y la adjudicación se produce después de una valoración técnica (donde se evalúa la calidad del servicio, seguridad y otras condiciones) y del precio. En los hospitales públicos españoles se viene haciendo desde hace unos 50 años en servicios como la limpieza, mantenimiento de ascensores o la cocina pero, desde hace unos 20 años, se ha extendido a seguridad, lavandería, mantenimiento de la informática o todo el servicio de mantenimiento, laboratorios, archivo de HC o incluso la codificación de las altas.

La externalización del archivo se puede plantear por razones:

- **De espacio.** El local del archivo no es suficiente y no puede crecer en el hospital.
- **Laborales.** El personal del archivo puede ser relativamente numeroso y difícil de gestionar.
- **Económicas.** La empresa ofrece menos coste. Esta razón suele ser poco importante en un hospital público.
- **De calidad.** La empresa ofrece más calidad o más prestaciones.

La externalización de un archivo hospitalario puede ser:

- **Parcial.** La empresa externa sólo tiene el pasivo y cobra una cantidad por la custodia de una HC y otra cantidad por cada préstamo.
- **Total.** Todas las HC (activo y pasivo) las custodia y gestiona la empresa adjudicataria.

Se dan casos en los que la externalización es:

- En el propio local del hospital: las HC están custodiadas en el local del hospital pero el personal y su gestión son de la empresa adjudicataria de la contrata.
- En un local de la empresa situado fuera del hospital.

La externalización del servicio de documentación clínica no sólo puede ser a nivel del archivo, sino también del transporte intrahospitalario de HC, del escaneo de HC pasivas o de la codificación de las altas hospitalarias (dentro o fuera del hospital).

Como ventajas de la externalización se pueden mencionar:

- Soluciona el principal problema del archivo, la falta de espacio.
- El hospital reduce plantilla y elimina algunos problemas de personal (bajas).
- Se puede recuperar un local para uso de funciones más sanitarias.
- Se puede ahorrar algo de dinero, aunque no siempre. Sin embargo, el hospital sí que tiene un capítulo del coste contabilizado y previsible y puede controlarlo en los concursos periódicos.

Como inconvenientes de la externalización encontramos:

- Perjuicios al personal que pueden ser traumáticos. Pueden ser minimizados o anulados.
- Oposición frontal de los sindicatos.
- Riesgo de pérdida de confidencialidad de las HC. Es dudoso.
- Puede ser más cara.
- Pérdida del control de las HC, algo esencial en el funcionamiento del hospital que genera una dependencia externa.

3. Las bases de datos clínicas centralizadas y la unidad de codificación

Los hospitales generan cantidades ingentes de información clínica que tiene usos múltiples con el asistencial como primordial. Para su correcta explotación, la información clínica, que fundamentalmente está en las HC, se almacena en bases de datos (BD) informatizadas.

En la era digital, y ciñéndonos a los aspectos clínicos (únicos a los se dedica este apartado), podemos decir que una BD hospitalaria es un conjunto de datos clínicos digitalizados que permite su rápida explotación. En cualquiera de nuestros hospitales hay decenas y hasta centenares de BD clínicas. Están sujetas a la LOPD, que regula numerosos aspectos, como que debe ser dada de alta en un registro oficial de BD, que debe tener un responsable y que las transferencias de datos están limitadas por la propia ley. Las BD hospitalarias pueden ser departamentales o centralizadas. Las departamentales¹⁵ las alimenta y explota el propio servicio que las crea y, además de para la asistencia, se usan para recuperar información para revisiones de resultados, control de calidad o preparar comunicaciones científicas. También sirven para alimentar registros nacionales y, con frecuencia, están aisladas de otras BD hospitalarias. Las BD centralizadas, las que almacenan datos clínicos globales del hospital, suelen estar conectadas en red formando parte del **Sistema de información hospitalario** (SIH) que se puede definir como la herramienta que facilita a cada profesional sanitario la información que precisa para realizar su trabajo. Este SIH puede abarcar desde la lista de espera quirúrgica hasta la HC electrónica, pasando por las agendas de citas en consultas externas, la unidosis de farmacia, los resultados del laboratorio o cualquier BD departamental que se haya unido a la red. Aunque el médico no alimenta directamente las BD hospitalarias, muchas veces es el responsable de generar la fuente primaria de la información: un informe de alta, un informe operatorio o una hoja de tratamiento. Por ello, es fundamental su colaboración para poder registrar los datos con rigor y fiabilidad. Entre las BD centralizadas hay varias relevantes que se describen a continuación de manera detallada.

BD

La Real Academia de la Lengua Española define una base de datos como un "conjunto de datos organizado que permite obtener la información con rapidez".

⁽¹⁵⁾ Como puede ser un registro de angioplastias o de leucemias.

3.1. El conjunto mínimo básico de datos (CMBD)

El CMBD es un conjunto de datos administrativos y clínicos de cada paciente que ingresa en un hospital.

Todos los CMBD de las altas de un hospital forman una BD con la información de los pacientes del área de hospitalización. El CMBD resume la información del episodio de hospitalización y es obligatorio que todos los hospitales, pú-

blicos o privados, lo registren. La ley, además, obliga a recogerlos en un formato electrónico normalizado y a enviarlos periódicamente al Departamento de Sanidad de cada comunidad autónoma (CA) y, desde éste, al Ministerio de Sanidad. El CMBD consiste en un registro de cada uno de los pacientes ingresados en una cama de hospitalización y que pasa, al menos, una noche en el hospital. El CMBD de un año de un hospital es el conjunto de registros de las altas durante dicho periodo. No recoge información, por tanto, del área de consultas externas, urgencias, hospital de día o cualquier otra área de asistencia hospitalaria ambulatoria.

Cada registro se refiere a un episodio de ingreso y alta, es decir, a información del periodo que va desde el día del ingreso en una cama de hospitalización hasta la fecha del alta hospitalaria. Si un paciente pasa por varios servicios médicos por traslados intrahospitalarios, la información se acumula en un único registro que se "adjudica" al servicio responsable del alta hospitalaria. Un registro del CMBD contiene los mismos 14 datos para todas las CA, pero cada una de ellas es libre de recoger su propio CMBD con algún dato añadido que considere de interés.

Los 14 datos comunes a todas las CA son:

- Identificación del hospital.
- Identificación del paciente sólo con su número de HC.
- Fecha de nacimiento.
- Sexo.
- Residencia (dirección, municipio, código postal, provincia y país).
- Régimen de financiación o garante.
- Fecha de ingreso.
- Circunstancias del ingreso (urgente o programado).
- Diagnósticos. El motivo del ingreso o principal y los secundarios o de comorbilidad.
- Procedimientos quirúrgicos u obstétricos.
- Otros procedimientos.
- Fecha de alta.
- Circunstancias del alta. En este ítem se registra si el paciente fallece en el hospital.
- Identificación del servicio médico responsable del alta.

Algunas CA han añadido otros ítems, como la fecha de la primera intervención, el hospital de traslado o, en caso de un parto, el sexo y el peso del recién nacido.

Además, la ley obliga a recoger los datos clínicos (los diagnósticos, intervenciones y otros procedimientos) codificados con la Clasificación Internacional de Enfermedades 9.^a revisión, Modificación Clínica (CIE-9-MC). Es decir, con una herramienta normalizada que ayuda a que se registre la información de la misma manera en todos los hospitales. La manera de registrar los diagnósticos es un detalle importante pues tiene repercusión a la hora de recuperar la información. Todo episodio de hospitalización tiene un diagnóstico principal y sólo uno, el que motivó el ingreso. Un episodio de hospitalización puede tener un diagnóstico secundario, puede tener varios o no tener ninguno. Un médico que hace un informe de alta debe saber que, de los diagnósticos que tiene el paciente, cuantos más detalle en el informe más se almacenarán codificados y, por tanto, más posibilidades habrá de recuperar la información. Si un paciente tiene varios diagnósticos en el momento del ingreso o desarrolla complicaciones durante el episodio, y el médico los expresa detalladamente y pone en primer lugar el que cree que fue el motivo del ingreso, le facilita al codificador la elección del diagnóstico principal.

Diagnóstico secundario

Aquel diagnóstico que coexiste con el principal en el momento del ingreso o se desarrolla durante el episodio e influye en la asistencia.

El CMBD anual de toda España consta de casi 4 millones de registros. Por ello, la cantidad de información es enorme y las posibilidades de explotación del CMBD riquísimas¹⁶. Las búsquedas de información pueden ser puntuales o sistemáticas. Como ejemplo de las primeras, un cardiólogo puede querer saber cuántos infartos agudos de miocardio en mujeres diabéticas se han atendido en un año, cuál es su edad media, el tanto por ciento de mortalidad hospitalaria y sus números de HC (para revisarlas) o cuántos pacientes han ingresado con un efecto adverso a diuréticos. Por otro lado, el CMBD se explota sistemáticamente para obtener estadísticas de la actividad de los hospitales y servicios médicos y alimentar los cuadros de mandos.

⁽¹⁶⁾Es una información que poseemos todos los hospitales españoles desde hace dos décadas y que está digitalizada.

3.2. La CIE-9-MC

Es una clasificación de enfermedades y de procedimientos que se usa en todo el mundo occidental para codificar la información de las altas hospitalarias y es la que se usa obligatoriamente para codificar los diagnósticos y procedimientos en el CMBD. Es una modificación sustancial y con criterios clínicos que hicieron varias asociaciones médicas norteamericanas de la Clasificación Internacional de Enfermedades 9.^a revisión (CIE-9) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La CIE-9-MC consta de dos clasificaciones principales (la de enfermedades y la de procedimientos) y tres clasificaciones suplementarias.

Tanto la clasificación de enfermedades como la de procedimientos constan de una lista tabular (o clasificación propiamente dicha) y de un índice alfabético donde están todos los diagnósticos o procedimientos ordenados alfabéticamente.

Una de las virtudes de la CIE-9-MC es que se actualiza anualmente en Estados Unidos y cada 2 o 3 años se incorporan esos cambios en nuestro país. Pero la ventaja mayor es que se utiliza en todo el mundo occidental¹⁷, con lo que disponemos de un lenguaje normalizado común para todos. Es compatible con la CIE-9 pero, en principio, no con la CIE-10 (ambas de la OMS).

⁽¹⁷⁾ Es obligatorio usarla al recoger el CMBD y necesaria para obtener los GRD.

La CIE-9-MC es un sistema de categorías numéricas asignadas a enfermedades de acuerdo a criterios preestablecidos (categoría es cada uno de los elementos de clasificación que se utilizan en las ciencias). Se caracteriza por:

- Tener un número restringido de categorías (es decir, agrupa).
- Satisfacer todas las necesidades de clasificación.
- Las categorías son mutuamente excluyentes.

La CIE-9-MC consta de categorías desde la 001 a la 999 para clasificar las enfermedades. Casi todas ellas se subdividen para conseguir mayor especificidad con un 4.º o 5.º dígito, de manera que la insuficiencia cardiaca congestiva se codifica 428.0 mientras que 427.31 es el código de la fibrilación auricular.

El **procedimiento general de clasificación** es el siguiente:

- Lea toda la HC o, al menos, todo el episodio. En muchos casos, se puede codificar aceptablemente con un informe de alta si es completo y consistente.
- Realice un índice de la información seleccionando el diagnóstico principal, los diagnósticos secundarios y los procedimientos quirúrgicos u obstétricos y otros. Este proceso es clave, por lo que hay que tener claro qué es cada cosa:
 - Diagnóstico principal. Es la enfermedad que, tras el estudio, es decir, al alta, el médico que atendió al paciente establece como causa del ingreso. Por tanto, el diagnóstico principal no es necesariamente el más importante o el más grave sino el que motivó el ingreso. Tampoco es el diagnóstico de ingreso sino el que se considera motivo del ingreso pero al alta, es decir, tras el estudio correspondiente.
 - Diagnósticos secundarios. Son las enfermedades que coexisten con el diagnóstico principal en el momento del ingreso o se desarrollan durante la estancia hospitalaria e influyen en su duración o en el tratamiento administrado. No se debe codificar como diagnóstico secundario una enfermedad que, aunque esté presente, no tiene que ver con el episodio de ingreso actual y no influye en su duración ni en los cuidados necesarios para la asistencia de ese paciente.
- Identifique en cada uno de ellos el elemento clave que le permita su codificación: patología, adjetivo, nombre de la enfermedad, epónimo o causa.

Procedimiento quirúrgico

Es el acto terapéutico que se realiza en un quirófano o sala de partos y Otros procedimientos son aquellos actos o pruebas que se realizan a un paciente con fines diagnósticos o terapéuticos.

- Localice el elemento clave en el índice alfabético (entre los términos principales o entradas en negrita) y lea todos los términos modificadores esenciales y no esenciales del término principal.
Los modificadores no esenciales aparecen entre paréntesis y dan información adicional sin modificar la asignación del código. Los modificadores esenciales aparecen listados con guiones y determinan el código a asignar.
- Siga las instrucciones del índice alfabético.
- Vaya a la lista tabular, busque la categoría y siga las instrucciones de la subclasificación, subcategoría, categoría, sección y capítulo.

3.3. Los grupos relacionados por el diagnóstico (GRD)

Uno de los usos más frecuentes del CMBD es tener toda la información por hospitales y por servicios médicos una vez clasificada con los grupos relacionados por el diagnóstico (GRD). Los GRD son un sistema de clasificación de pacientes ampliamente difundido en los hospitales españoles de igual forma que en otros países de nuestro entorno. Sirven para conocer la casuística hospitalaria, es decir, el tipo de pacientes que asiste a cada hospital, y son de gran utilidad en la gestión y en la financiación de los hospitales. Los GRD clasifican a los pacientes hospitalarios en grupos homogéneos en cuanto al consumo de recursos. En realidad, se trata de un programa informático que, alimentado con datos de los pacientes dados de alta de un hospital, es capaz de clasificarlos en grupos. En cada grupo se clasifican pacientes clínicamente similares y con parecido consumo de recursos, es decir, con complejidad equivalente. Es importante aclarar que los GRD sólo miden, sólo clasifican, la actividad de hospitalización y no de las áreas asistenciales ambulatorias.

La información que necesita el sistema GRD para clasificar cada alta está contenida en el CMBD que poseen todos los hospitales. Los datos necesarios para realizar la agrupación en GRD son:

- Edad (la calcula con la fecha de nacimiento y la fecha de ingreso).
- Sexo.
- Circunstancias del alta. Si el paciente está vivo o fallecido, se traslada a otro hospital o ha sido alta voluntaria.
- Diagnóstico principal: el que motivó el ingreso.
- Diagnósticos secundarios: los que coexisten con el principal en el momento del ingreso o se desarrollan durante el mismo.
- Intervenciones u otros procedimientos realizados durante el ingreso.

Los tres últimos, los diagnósticos principal y secundario así como las intervenciones u otros procedimientos, deben estar codificados con la CIE-9-MC. La agrupación GRD es única y excluyente de forma que cada paciente (en realidad, cada episodio de hospitalización) se clasifica en un único GRD que queda descrito por:

- Un número.
- Un título que pretende ser descriptivo de su contenido.
- Una indicación de si es un GRD médico o quirúrgico.
- Un peso que pondera el consumo de recursos necesario para asistir ese tipo de pacientes. El peso es fijo y se calculó en función de los recursos reales consumidos en una base de datos histórica.

Los GRD están divididos en 25 grandes capítulos o categorías diagnósticas mayores (CDM) como trastornos del aparato digestivo, circulatorio o respiratorio. Cada CDM se divide en unos GRD quirúrgicos o médicos en función de que el paciente haya sido sometido a una intervención o no. Un GRD médico agrupa a pacientes no operados que tienen una enfermedad similar y un GRD quirúrgico a pacientes que han sufrido una intervención parecida. Así pues, al ir a clasificar el registro de un alta hospitalaria el programa lee primero el diagnóstico principal (el que motivó el ingreso) y lo clasifica en la CDM correspondiente¹⁸. Después lee si tiene un código de intervención quirúrgica y, si es así, lo clasifica entre los GRD quirúrgicos de circulatorio según la intervención practicada. En caso contrario lo clasifica entre los GRD médicos de circulatorio según la enfermedad específica. Por último, según la edad, la circunstancia del alta o los eventuales diagnósticos secundarios que pudiese tener el paciente, lo clasifica en un GRD más específico. Cada CDM tiene unos GRD quirúrgicos y otros GRD médicos. En casi todas las CDM existen GRD médicos y quirúrgicos "con complicación o comorbilidad" (con CC) o "con complicación y comorbilidad mayor" (con CCM) para agrupar a los pacientes que tienen determinados diagnósticos secundarios significativos que aumentan la complejidad de los cuidados.

Dada la relevancia que adquiere el diagnóstico principal para realizar la agrupación, es importante elegirlo correctamente.

3.4. El CMBD de asistencia ambulatoria especializada

Los sistemas de información de las áreas ambulatorias de los hospitales españoles están muy retrasados por carecer de un CMBD y no pueden discriminar la casuística, es decir, qué tipos de pacientes se asisten y que procedimientos se les realizan.

En la última década se está intentando consensuar un CMBD de asistencia especializada ambulatoria para el Sistema nacional de salud español. Lamentablemente, todavía no se ha conseguido, aunque existen experiencias parciales en algunas CA. Si se dispusiera de él, se podría tener una información relevante

⁽¹⁸⁾CDM 5. Enfermedades y trastornos del aparato circulatorio, por ejemplo, si ingresó por una cardiopatía.

Ved también

Ver la explicación sobre la CIE-9-MC del apartado anterior.

de la casuística atendida en las áreas ambulatorias de los hospitales que cada día son más importantes. Una de las ventajas de disponer de un CMBD ambulatorio sería poder utilizar sistemas de clasificación de pacientes ambulatorios, algo equiparable a lo que suponen los GRD en el área de hospitalización.

Una de las dificultades de la implantación de este CMBD ambulatorio es que hay que codificar los diagnósticos y procedimientos de una cantidad elevadísima de actos asistenciales (urgencias, visitas en consultas externas, etc.). La solución a este problema debe pasar por aplicaciones informáticas inteligentes con tratamiento semántico de expresiones literales de los diagnósticos para hacer una codificación descentralizada pero con una supervisión centralizada.

3.5. La unidad de codificación

Es una unidad centralizada creada en los hospitales españoles cuando se implantó el CMBD para codificar todas las altas hospitalarias y, de esta manera, completar el CMBD. Está compuesta por profesionales sanitarios expertos en codificación con la CIE-9-MC que, a partir de la información contenida en las HC de las altas hospitalarias, realiza la codificación de cada episodio de ingreso. Su trabajo consiste en indizar la información del episodio de hospitalización, clasificarla con la CIE-9-MC y registrarla en el CMBD en el sistema de información hospitalario.

Ejemplo

Un paciente ingresó por una apendicitis aguda, se operó y se dio de alta a los 7 días. El codificador debe leer la documentación de la HC y, según lo que declare el médico, hacer un índice de toda la información como el siguiente: apendicitis aguda como diagnóstico principal, infección de herida operatoria (complicación) e infección por *Staphylococcus aureus* como diagnósticos secundarios y apendicectomía laparoscópica como procedimiento quirúrgico. La segunda fase es clasificar con la CIE-9-MC los tres diagnósticos y el procedimiento quirúrgico obteniendo el código correspondiente de cada uno de ellos. Por último, debe introducir dichos códigos en el registro del CMBD de este paciente (iniciado por el servicio de admisión cuando ingresó y continuado cuando se dio de alta) para completarlo.

El codificador puede ser una enfermera o un técnico en documentación sanitaria formados en codificación con la CIE-9-MC. La enfermera tiene muchos más conocimientos médicos con lo que comprende mejor la información mientras que el técnico necesita un aprendizaje mucho más largo. Ambos pueden llegar a ser buenos codificadores.

La calidad y cantidad del trabajo de un codificador depende totalmente de la calidad de la fuente de información. Un codificador con una HC, y sobre todo con un informe de alta, de calidad puede rendir el doble que él mismo con una HC desordenada y con un informe de alta malo con información insuficiente.

Dada la importancia de la codificación en la medición de la actividad hospitalaria e incluso en la calidad de la asistencia prestada, se debe hacer control de calidad de la codificación de forma sistemática. Debe ser interno dentro del propio hospital y externo mediante una auditoría por un organismo indepen-

diente con codificadores expertos. Se deben medir los errores de indización y de clasificación pero, como siempre, el primer control es verificar que se ha realizado en todas las altas. Es decir, con un intervalo de no más de 30 días desde la fecha de alta, deben estar codificadas el 100% de las altas de los 12 meses previos.

3.6. Registro de tumores hospitalario

Es un fichero donde se colecciona la información de todos los casos de tumores malignos de un hospital¹⁹ con el objeto de utilizarla en investigación, en calidad y en gestión sanitaria.

Se registran los casos nuevos (casos incidentes) y se hace un seguimiento anual de los casos registrados.

- **Caso registrable.** Habitualmente se incluyen todos los casos de tumores malignos (*in situ*, malignos primarios y metastásicos), que son diagnosticados y/o tratados en el hospital excepto los tumores basocelulares y espinocelulares de la piel. También se suelen incluir los tumores benignos del sistema nervioso central.
- **Identificación de los casos nuevos.** Se hace una búsqueda activa sistemática a partir de:
 - Las altas hospitalarias de hospitalización (CMBD).
 - El servicio de anatomía patológica: biopsias, citologías y autopsias.
 - El servicio de oncología médica.
 - El servicio de oncología radioterápica.
 - Otros servicios médicos como hematología o pediatría.

Tras confrontar los datos se revisan las HC de esos pacientes para cumplimentar la hoja de recogida de datos, que posteriormente se introducen en un programa específico para gestionar la BD del registro de tumores. El programa del registro de tumores hospitalario tiene una salida hacia el registro de tumores poblacional.

La hoja de recogida de datos de cada caso (cada tumor) contiene los siguientes ítems:

- Código del hospital
- Número de registro del tumor
- Número de la tarjeta de identificación sanitaria (TIS)
- Número de la HC
- Nombre y apellidos del paciente
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Domicilio habitual
- Domicilio de la persona de contacto
- Fecha del primer diagnóstico
- Procedencia del paciente

⁽¹⁹⁾Puede ser de una comunidad autónoma o país, en cuyo caso se llaman *registros poblacionales*.

Fichero

Un fichero es un conjunto organizado de datos.

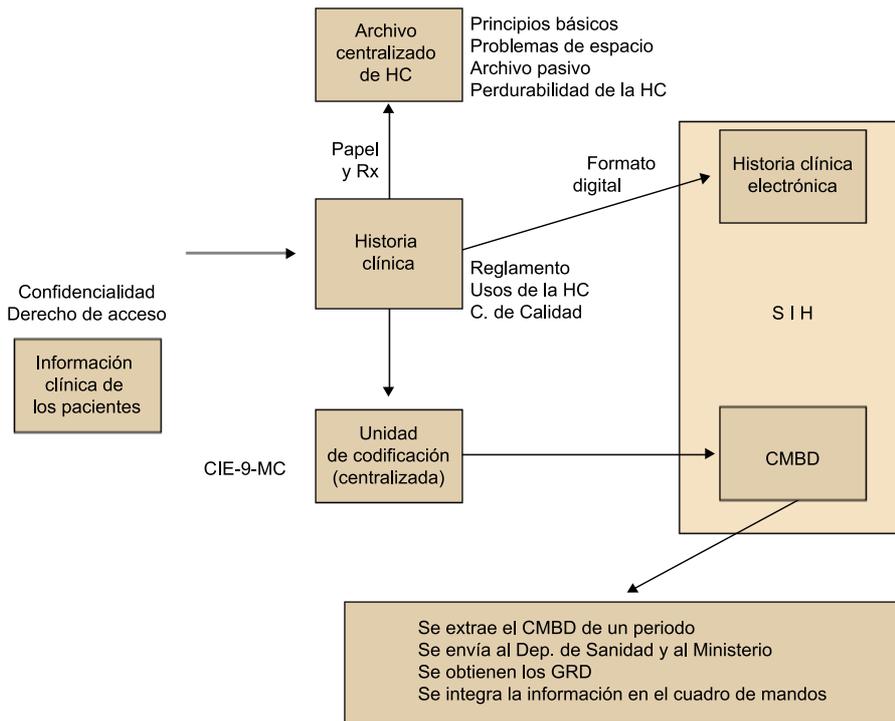
- Categoría de caso
 - Procedencia de programas de pruebas de cáncer
 - Diagnóstico y tratamiento en otro centro
 - Base del diagnóstico en otro centro
 - Tratamiento en otro centro
 - Fecha del primer tratamiento en otro centro
 - Fecha del primer contacto en el centro que informa
 - Base del diagnóstico en el centro que informa
 - Fecha de la anatomía patológica
 - Localización tumoral primaria (codificado con la CIE-O 3.ª edición)
 - Histología (codificado con la CIE-O 3.ª edición)
 - Grado de diferenciación
 - Extensión tumoral
 - Estadío TNM
 - Tumores primarios múltiples
 - Fuente de información
 - Tratamiento en el centro que informa
 - Fecha del primer tratamiento en el centro que informa
 - Protocolización del tratamiento
 - Observaciones
- **Seguimiento.** Estado del enfermo en las revisiones anuales, fecha de la muerte, causa de la muerte con respecto al tumor, codificación de la causa de la muerte con la CIE-9-MC y autopsia.

Resumen

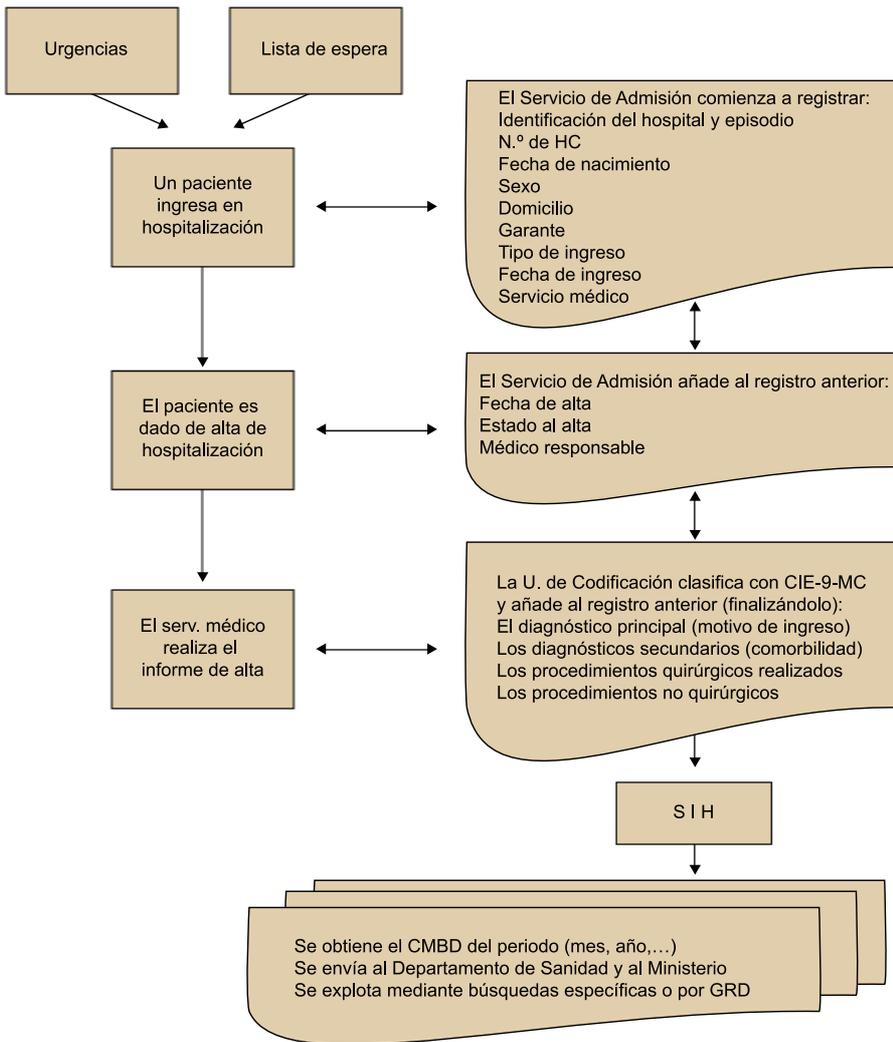
Las HC y las BD clínicas constituyen la memoria del hospital y tienen numerosos e importantes usos. El primordial es servir de herramienta para que los profesionales sanitarios asistan a los pacientes con calidad. Además, las HC son tan útiles que su calidad intrínseca y la de su gestión influyen decisivamente en el funcionamiento del hospital. Por ello, hay que conocer los fundamentos en los que se basa: el fichero índice de pacientes, las normas de uso, la normalización de documentos, los aspectos legales y el control de calidad. La información contenida en la HC es del paciente y es confidencial. Constituye un conjunto de datos personales del paciente que los cede al hospital para usos determinados y, por ser suyos, tiene derecho al acceso a ellos. Por otro lado, el hospital tiene obligación de guardar la HC.

El archivo de HC es la unidad centralizada encargada de la custodia y préstamo de las HC a sus usuarios con la idea básica de que, en el momento en que un sanitario va a atender a un paciente, la tenga a mano. El archivo debe archivar ordenadamente las HC, custodiarlas con seguridad y prestarlas cuando sus clientes (toda persona o servicio autorizado) se las pidan. Los principios en los que se basa un archivo hospitalario son: ser centralizado, la HC es única por paciente, todas las HC están localizadas y tiene personal específico que guarda la confidencialidad debida.

Las BD clínicas sirven para recuperar información de la actividad desarrollada en el hospital en general, pero tienen utilidad específica en la gestión, cuadro de mandos, evaluación de la calidad o facturación. El CMBD es un conjunto de datos administrativos y clínicos de cada paciente que se da de alta en un hospital sintetizando la información del episodio de hospitalización. Su explotación es muy útil destacando la obtención de la casuística atendida mediante los GRD. Éstos son un sistema de clasificación de pacientes hospitalizados que los agrupa por isoconsumo a base de valorar el motivo del ingreso, los procedimientos realizados y los diagnósticos de comorbilidad. Para obtener el CMBD y después los GRD, es necesario codificar los diagnósticos y procedimientos con la CIE-9-MC. Para ello, existe la unidad de codificación centralizada compuesta por personal con formación específica que lee y trata todas las HC de las altas hospitalarias: indiza la información, obtiene los códigos clasificándola con la CIE-9-MC y los introduce en el CMBD.



CIE-9-MC: Clasificación Internacional de Enfermedades 9.ª revisión Modificación Clínica, CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos, GRD: Grupos Relacionados por el Diagnóstico, HC: Historia clínica, SIH: Sistema de Información Hospitalario



Flujo del registro del CMBD en el Sistema de Información Hospitalario. CIE-9-MC: Clasificación Internacional de Enfermedades 9.ª revisión Modificación Clínica, CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos, GRD: Grupos Relacionados por el Diagnóstico, SIH: Sistema de Información Hospitalario

Bibliografía

Legislación

Ley General de Sanidad (14/1986 de 25 de abril)

Establece una lista de derechos de los enfermos y entre ellos: Tiene derecho a información completa y continuada, en términos comprensibles, verbales y escritos acerca de su diagnóstico, pronóstico y alternativas de su enfermedad.

Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre del Código penal.

El capítulo I del título X trata "Del descubrimiento y revelación de secretos" (Artículos 197,198,199, 200 y 201)

Artículo 197. Será castigado a prisión de 1 a 4 años el que, sin estar autorizado, acceda, se apodere o utilice datos reservados de carácter personal de otro que se hallen registrados en ficheros. Es decir, el simple acceso a una historia clínica sin estar autorizado es un delito.

Artículo 199. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años.

El capítulo IV trata "De la infidelidad en la custodia de documentos y de la violación de secretos.

Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Deroga la LORTAD (Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal)

Artículo 1. Tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne a los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

Artículo 2. Ámbito. Aplica a los datos de carácter personal registrados por los sectores público y privado.

Artículo 3. Definiciones.

Datos personales: cualquier información concerniente a personas físicas o identificables.

Fichero: todo conjunto organizado de datos de carácter personal.

Se definen también: tratamiento de datos, responsable del fichero, consentimiento del interesado, cesión o comunicación de los datos, etc.

Artículo 4. Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.

Artículo 5. Los interesados a los que se les soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco: de la existencia de un fichero y su finalidad, de los destinatarios de la información, del carácter obligatorio o facultativo de sus respuestas, de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Artículo 8. Las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo a lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Artículo 9. El responsable del fichero o el encargado del tratamiento de los datos deben adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos.

Artículo 10. Deber de secreto. El responsable del fichero y cualquiera que intervenga en el tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos.

Artículo 15. El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal.

Artículo 16. El responsable del tratamiento de los datos tiene la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación del interesado en el plazo de 10 días.

Artículos 35 a 42. Agencia de Protección de Datos. Funciones y potestad sancionadora.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE de 15 de noviembre del 2002.

Orden de 6 de septiembre de 1984 del Ministerio de Sanidad y Consumo. Hace obligatorio la elaboración de un informe de alta para pacientes ingresados en hospitales. Art. 1. El informe de alta es obligatorio si se produce al menos una estancia en un hospital público o privado.

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.

Libros

AP-GRDs. *All Patient Diagnosis Related Groups. Definition Manual. Version 21.0. 3M Health Information Systems.* 2003.

Instituto Nacional de la Salud (2000). *Guía de Gestión de los Servicios de Admisión y Documentación Clínica.* Madrid.

Lain Entralgo, P. *La historia clínica: Historia y teoría del relato patográfico.* Madrid: Triacastela.

López Domínguez, O. (1997). *Gestión de pacientes en el hospital. El Servicio de Admisión y Documentación Clínica.* Madrid: Olalla Ediciones.

Ministerio de Sanidad y Consumo (enero, 2008). *Clasificación Internacional de Enfermedades - 9ª Revisión - Modificación Clínica* (6.ª ed.). Madrid.

Ministerio de Sanidad y Consumo (1997). *Manual del usuario. Normativa de codificación. Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª Revisión Modificación Clínica* (4.ª ed.). Madrid.

Osakidetza/Servicio Vasco de Salud (noviembre, 2007). *Manual de descripción de los Grupos Relacionados con el Diagnóstico (AP-GRD v.21.0).* Osakidetza/Servicio Vasco de Salud.

Artículos de revistas científicas

Iraburu, M. (2007). "Estudio multicéntrico de investigación sobre la confidencialidad". *Med. Clin. (Barc)* (vol. 15, núm. 128, págs. 575-578).

Yetano, J.; López Arbeloa, P.; Montero, A. B. (1993). "Experiencia del programa de calidad del Servicio de Documentación Clínica del Hospital de Galdakao". *Med. Clin. (Barc)* (núm. 101, págs. 613-615).

Yetano, J.; López Arbeloa, P. (1993). "La calidad y el servicio de documentación clínica" (editorial). *Med. Clin. (Barc)* (núm. 101, págs. 301-302).

Yetano Laguna, J.; López Arbeloa, G.; Guajardo Remacha, J.; Barriola Lerchundi, M. T.; García Urbaneja, M.; Ladrón de Guevara, J. M. (2006). "300 Indicadores de calidad hospitalarios automáticos a partir del Conjunto Mínimo de Datos Básicos". *Rev. Calidad Asistencial* (vol. 4, núm. 21, págs. 207-12).

Yetano Laguna, J.; Laradogoitia Zaldumbide, E. (2007). "Documentación clínica. Aspectos legales y fuente de información para las bases de datos hospitalarias". *Rev. Esp. Cardiol* (núm. 7, págs. 2-11).

Yetano, J.; Izarzugaza, I.; Aldasoro, E.; Ugarte, T.; López-Arbeloa, G.; Aguirre, U. (2008). "Calidad de las variables administrativas del Conjunto Mínimo Básico de Datos de Osakidetza-Servicio vasco de salud". *Rev. Calidad Asistencial* (vol. 5, núm. 3, págs. 216-21).

Direcciones de interés

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Indicadores de calidad AHRQ: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov>

Sociedad Norte de Documentación Clínica (NORDOC). Información sobre legislación: <http://www.nordoc.net>

Sociedad Española de Documentación Clínica. SEDOM. Acceso a la revista electrónica *Papeles Médicos*: <http://www.sedom.es>

Ministerio de Sanidad y Consumo. Múltiples estadísticas por CA. <http://www.msc.es>

CIE-9-MC Electrónica (eCIE-9-MC): <http://www.msc.es/ecie9mc-2008/html/index.htm>

Permite acceder a la CIE-9-MC con enlaces entre el índice alfabético y la lista tabular. También tiene enlaces a diversa documentación relacionada con la codificación: el *Manual del usuario* de la CIE-9-MC, las normas y boletines de codificación emanados de la unidad técnica de codificación con la CIE-9-MC durante los últimos años y un diccionario de siglas médicas.

