

Legislació aplicada a la documentació clínica

Eugènia Sarsanedas Castellanos

PID_00210668



Els textos i imatges publicats en aquesta obra estan subjectes –llevat que s'indiqui el contrari– a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada (BY-NC-ND) v.3.0 Espanya de Creative Commons. Podeu copiar-los, distribuir-los i transmetre'ls públicament sempre que en citeu l'autor i la font (FUOC. Fundació per a la Universitat Oberta de Catalunya), no en feu un ús comercial i no en feu obra derivada. La llicència completa es pot consultar a <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.ca>

Índex

1. Introducció	5
2. Legislació aplicable a la documentació clínica	6
3. Compromís de confidencialitat	9
Resum	11
Bibliografia	13

1. Introducció

La legislació aplicable a la documentació clínica és diferent en cada país o estat amb capacitat legislativa en aquest tema. Els principals aspectes legibles referents a la història clínica són:

- Propietat de la història clínica
- Accessos i confidencialitat
- Custòdia i conservació

Caldria dir que si bé la llei concreta aplicable a la documentació clínica pot ser diferent en cada territori, hi ha punts en comú que expliquen l'evolució de la societat que hi queda reflectida.

Antigament, hi havia poques persones que accedissin a l'educació, fins i tot a la més bàsica. Això comportava grans diferències de coneixement i per tant de capacitat d'entendre i gestionar la informació més o menys complexa que et poguessin donar especialistes en un tema concret per poder prendre una decisió encertada. En aquest context, un metge era una persona que, a més de tenir coneixements de medicina, l'aplicava segons el seu criteri i decidia ell pel pacient, ja que aquest en aquelles circumstàncies no era capaç de decidir adequadament sobre la seva salut. Aquesta era una actitud paternalista que ha durat quasi fins als nostres dies.

En la medicina moderna, internacionalment, sobretot als països desenvolupats, aquest paper paternalista del metge ja no existeix. El pacient és capaç d'informar-se i d'entendre perfectament els pros i contres de la malaltia que té, de la seva gestió i dels seus tractaments, és el qui decideix sobre què vol i què no vol fer. És un plantejament completament diferent i la legislació ho reflecteix així.

També en el tema de la propietat de la història clínica hi ha hagut un canvi, ja que, en principi, la història clínica era propietat de la institució i/o del metge que l'escrivia. Actualment, és el pacient el qui en té la propietat, però el centre que l'atén la custòdia.

2. Legislació aplicable a la documentació clínica

El marc legal que regula els aspectes relatius a la informació clínica té com a objectiu bàsic **garantir** els aspectes següents que configuren la seguretat de la informació clínica:

- **L'accessibilitat-disponibilitat:** assegurar els accessos autoritzats en tot moment i en funció de les necessitats.
- **La confidencialitat:** impedir els accessos no autoritzats.
- **La integritat:** impedir l'eliminació i l'alteració de les dades.
- **Altres drets del pacient:** informació sobre l'ús que es farà de les dades.

Drets ARCO:

- **Accés.** El pacient té dret a accedir a dades referents a la seva salut amb l'extensió i les limitacions que dicta la legislació vigent.
- **Rectificació.** El pacient té dret a la rectificació de les dades incorrectes i/o incompletes que constin en la seva història clínica.
- **Cancel·lació.** El pacient té dret a la cancel·lació de dades assumint totes les consideracions i responsabilitat que d'això se'n derivi i sempre en compliment dels dictats de la llei.
- **Oposició.** El pacient pot fer ús del dret d'oposició a fer difusió o a algunes utilitzacions de la informació continguda en la història clínica del pacient en les condicions que la legislació indiqui.

Com s'ha exposat anteriorment, la legislació és diferent en cada país.

Es considera que les dades de salut estan subjectes a la més alta protecció i confidencialitat. Internacionalment, es considera així. Però al nostre país, sobretot, des de l'aplicació de la Llei de protecció de les dades personals, s'han implementat molts mecanismes per garantir-ne el compliment.

Tots els centres sanitaris per exercir les seves funcions recullen dades identificatives i de salut dels pacients. Això està subjecte a la Llei de protecció de dades. Tot el personal dels centres sanitaris en el moment que inicien una relació laboral, d'aprenentatge, d'inspecció, d'avaluació o de qualsevol tipus queden

subjectes al deure de confidencialitat. Això vol dir que totes aquelles persones vinculades a institucions sanitàries que per les seves funcions hagin de tractar dades de salut n'hauran de preservar la confidencialitat.

Segons la Llei de protecció de dades, es considera que hi ha tres nivells de seguretat que s'han d'adoptar davant de dades personals, i cada nivell requereix una protecció específica. Les dades de salut són dades que requereixen la màxima protecció, ja que són del nivell 3, el més alt.

Les agències de protecció de dades vetllen pel compliment de la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals. Tots els fitxers que continguin dades personals cal que siguin declarats a l'Agència de Protecció de Dades. Qualsevol canvi referent a aquesta declaració (canvi de nom del centre, per exemple, o altres canvis) també s'ha de notificar.

Per triar-ne un exemple, posarem el de la legislació aplicable a Espanya i Catalunya.

La Constitució espanyola reconeix el dret a tota persona a la intimitat i la protecció de la salut. La legislació a continuació és més específica amb referència a la sanitat i la documentació clínica:

Llei general de sanitat: Llei 14/86, de 25 d'abril, general de sanitat. (BOE núm. 102, 29.4.1986).

Aquesta Llei de sanitat proporciona en el nostre context el marc general de la sanitat. Fa una menció específica del dret a la intimitat i confidencialitat de tota la informació relacionada amb el procés dels pacients durant la seva estada a les institucions sanitàries.

En aquesta Llei s'exposa que el pacient té dret que quedi constància escrita de tot el seu procés clínic, i també a rebre un informe d'alta al final de l'assistència. La història clínica del pacient ha de ser única i ha d'estar identificada unívocament.

Reial Decret 63/1995, de 20 de gener de 1995, sobre el catàleg de prestacions de la Seguretat Social. Assistència Sanitària de la Seguretat Social. Ordenació de prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut.

Regula el dret del pacient a rebre una còpia de l'historial clínic. Igualment, el centre sanitari que l'ha atès n'ha de conservar una còpia. El sistema sanitari públic ha de vetllar pel dret dels pacients a la confidencialitat de les dades clíniques incloses en les històries clíniques.

Llei de protecció de dades: Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD). (BOE núm. 298, 14.12.1999).

Regula els accessos a la història clínica i preveu sancions per als accessos no autoritzats i tipifica com a delictes greus els que produeixen un perjudici de tercers.

Llei d'autonomia del pacient: Llei bàsica 41/2002, de 14 de novembre, reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

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

Modificada la conservació de documents: Llei 16/2010, de 3 de juny :

Reial decret 994/1999, d'11 de juny, pel qual s'aprova un reglament de mesures de seguretat per als fitxers automatitzats que continguin dades de caràcter personal.

Reial decret 1093/2010, de 3 de setembre: aquest Reial decret 1093/2010, de 3 de setembre, regula un conjunt mínim bàsic de dades que han de contenir els informes clínics en el Sistema Nacional de Salut espanyol.

Nota important

No s'ha de confondre aquest conjunt mínim bàsic de dades (CMBD) dels informes clínics amb les bases de dades de registre d'activitat dels centres sanitaris que tenen les mateixes sigles. En aquest cas, es fa referència a una estructura determinada i a una informació que ha de contenir un informe clínic amb l'objectiu de poder ser compartit mitjançant les tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) amb altres institucions, territoris i/o fins i tot països.

En el nostre context hi ha lleis que provenen de l'Estat i són aplicables a tot el territori espanyol, i n'hi ha d'altres d'autòniques, que només són aplicables a l'autonomia que les legisla. Sovint, especialment en matèries que tenen les competències traspasades i que depenen de les autonomies, com la sanitat, l'Estat fa una llei marc, cada vegada més sovint en concordança amb directives europees, i les autonomies són les encarregades de matisar-les o acabar-les d'articular per aplicar-les en cada territori específic.

3. Compromís de confidencialitat

Què és la confidencialitat?

La confidencialitat és la capacitat de prevenir la divulgació d'informació a persones o sistemes no autoritzats. En el nostre cas, la informació que caldria divulgar seria informació sobre dades de salut de persones concretes.

Una altra definició de *confidencialitat* podria ser:

“The ethical principle or legal right that a physician or other health professional will hold secret all information relating to a patient, unless the patient gives consent permitting disclosure”.

The American Heritage® Medical Dictionary

Relacionat amb el concepte de *confidencialitat* hi ha altres conceptes com:

Intimitat:

Àmbit privat d'una persona, família, parella... (*Diccionari de l'Institut d'Estudis Catalans*, DIEC).

Zona espiritual íntima i reservada d'una persona o d'un grup, especialment d'una família (*Diccionario de la Real Academia Española*, DRAE).

Privacitat (privadesa):

Qualitat de privat (DIEC).

Àmbit de la vida privada que es té el dret a protegir de qualsevol intrusió (DRAE).

El deure de confidencialitat dels metges en la relació metge-pacient és un tema ja considerat des de, com a mínim, el jurament hipocràtic (500 aC). Aquest és un concepte que sempre ha anat lligat a la professió mèdica. S'assumeix que qualsevol informació donada per un pacient a un metge en la seva relació professional és confidencial. Actualment, però aquest deure s'ha ampliat i la confidencialitat ja no sols afecta els metges.

Està reconegut internacionalment el deure de confidencialitat dels professionals assistencials envers la informació que els pacients els comuniquen en el procés assistencial.

Exemple

En una enciclopèdia americana de cirurgia es fa difusió de la confidencialitat a la qual tenen dret els pacients i a les lleis que l'emparen en aquest país: *Encyclopedia of Surgery*

Inicialment, podria semblar que només els metges i les infermeres estan subjectes a aquest deure, però no és així, ja que tot el personal que gestiona tota la informació clínica i identificativa dels pacients també hi estan subjectes. Actualment, ja en els contractes de tots els empleats de centres assistencials hi ha una clàusula referent a aquest tema.

Totes les empreses contractades per fer algun tipus de tractament o oferir algun servei que permeti qualsevol accés a dades protegides per la legislació ha d'acceptar el compromís de confidencialitat que sovint ja va inclòs en el contracte proposat per la institució sanitària.

A priori podria semblar molt clar quins són els límits d'aquesta confidencialitat, però en algunes cultures és molt difícil que no es comparteixi informació confidencial, en principi, sense cap interès de fer mal.

El cas de vulneració del dret a la confidencialitat que es dona més freqüentment és quan un company de feina és atès com a pacient al mateix centre sanitari on treballa. Aquest és un tema encara mal resolt. Tot i que s'està treballant per aconseguir que un treballador sanitari pugui ser un pacient i tingui els mateixos drets que quan no el coneix ningú, la veritat és que és difícil de mantenir.

També hi ha els casos de pacients famosos. En alguns països ja hi ha hagut sentències que han obligat els centres a pagar multes importants per haver vulnerat el dret de confidencialitat d'un pacient famós. Per exemple, de Britney Spears.

Resum

En aquest capítol s'ha fet menció de la legislació referent a la documentació clínica. En aquest context, cal tenir en compte que les dades de salut són dades especialment protegides per la llei i, com a tals, necessiten una supervisió especial.

Cal saber que hi ha unes mesures específiques per a aquestes dades de salut que tots els centres estan obligats a observar.

També el personal vinculat a alguna institució sanitària que, per les seves tasques, necessiti consultar o utilitzar dades de salut dels pacients està subjecte al deure de confidencialitat.

En cas que el personal o les institucions incompleixin aquestes normes, les sancions poden ser molt greus. Hi ha una especial vigilància i sensibilitat social amb referència a aquest tema, i per aquest motiu es van crear les agències de protecció de dades, que en fan un seguiment especial.

Bibliografia

Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat. Butlletí Oficial de l'Estat, 29 d'abril de 1986, núm. 102, pàg. 15207-15224. http://www.boe.es/boe_catalan/dias/1986/12/31/pdfs/A00145-00166.pdf

Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, núm. 3303, pàg. 464-467. http://www20.gencat.cat/portal/site/portaljuridic/template.PAGE/menuitem.d15a4e5dfb99396dc366ec10b0c0e1a0/?javax.portlet.tpst=ba5f51819ed19d6c56159f10b0c0e1a0&javax.portlet.prp_ba5f51819ed19d6c56159f10b0c0e1a0=action=fitxa&documentId=246194&mode=single&

Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. Butlletí Oficial de l'Estat, 15 de novembre de 2002, núm. 274, suplement 21, pàg. 3057-3062. http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2002/12/02/pdfs/A03057-03062.pdf

Llei 16/2010, de 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, núm. 5647, pàg. 45005. http://www20.gencat.cat/portal/site/portaldogc/menuitem.c973d2fc58aa0083e4492d92b0c0e1a0/?vgnextoid=485946a6e5dfe210VgnVCM1000000b0c1e0aRCRD&appInstanceName=default&action=fitxa&documentId=541336&language=ca_ES

Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. Butlletí Oficial de l'Estat, 14 de desembre de 1999, núm. 298 (17), pàg. 1399-1411. http://www.boe.es/boe_catalan/dias/1999/12/30/pdfs/A01399-01411.pdf

Reial decret 63/1995, de 20 de gener, sobre ordenació de prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut. Butlletí Oficial de l'Estat, núm. 35, pàg. 4538-4543. <http://www.boe.es/boe/dias/1995/02/10/pdfs/A04538-04543.pdf>

Reial decret 1093/2010, de 3 de setembre, pel qual s'aprova el conjunt mínim de dades dels informes clínics en el Sistema Nacional de Salut. Butlletí Oficial de l'Estat, núm. 225, pàg. 1-26. http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2010/09/16/pdfs/BOE-A-2010-14199-C.pdf

Altres fonts consultades

Agència Espanyola de Protecció de Dades <http://www.agpd.es/portalwebAGPD/index-ida-ca-idphp.php>

Autoritat Catalana de Protecció de Dades <http://www.apd.cat/ca/index.php>

Butlletí Oficial de l'Estat (BOE) <http://www.boe.es/g/es/>

Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya (DOGC). Generalitat de Catalunya <http://www20.gencat.cat/portal/site/portaldogc>

Noticias Jurídicas <http://noticias.juridicas.com/>

OMS. Alert, response, and capacity building under the International Health Regulations <http://www.who.int/ihr/en/>

