



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
POSGRADO EN DERECHO
FACULTAD DE DERECHO

La Regulación Jurídica del Expediente Clínico Electrónico

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
DOCTOR EN DERECHO

P R E S E N T A:
MARIANA MUREDDU GILABERT

DIRECTOR DE TESIS
DR. JOSÉ RAMÓN COSSÍO DÍAZ
FACULTAD DE DERECHO

Ciudad Universitaria, Ciudad de México

Marzo 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

REGULACIÓN JURÍDICA DEL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO

INTRODUCCIÓN	1
Capítulo I	
La relación médico paciente y el expediente clínico.	10
1.- Modelos de atención médica. Enfoque diagnóstico y/o terapéutico.....	10
a) Medicina preventiva.....	12
b) Medicina terapéutica.....	14
c) Medicina paliativa.....	16
d) Medicina predictiva.....	16
2.- Relación médico-paciente a través del expediente clínico.....	17
3.- El expediente clínico en la historia.....	28
Capítulo II	
El expediente clínico tradicional.	34
1.- Marco jurídico.....	34
a) Leyes.....	37
a.1 Ley Orgánica de la Administración Pública.....	38
a.2 Ley Federal del Procedimiento Administrativo.....	40
a.3 Ley Federal de Metrología y Normalización.....	40
a.4 Ley General de Salud.....	43

b) Reglamentos.....	45
b.1 Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización.....	45
b.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.....	46
b.3 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.....	50
2.- NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico.....	57
a) Motivación.....	57
b) Objetivo y campo de aplicación.....	59
c) Definición de expediente clínico.....	60
3.- Generalidades.....	62
4.- Contenido del Expediente Clínico.....	66
4.1 Consulta General.....	68
4.2 Notas médicas de urgencias.....	70
4.3 Notas médicas de hospitalización.....	71
4.4 Otros documentos que podrían formar parte del expediente clínico.....	72
5.- Consideraciones adicionales.....	75

Capítulo III

Aspectos jurídicos del expediente clínico tradicional.....	91
1.- Propiedad del expediente.....	92
a) Institución.....	95
b) Médico.....	97
c) Paciente.....	100
d) Terceros.....	103
e) Postura personal.....	104
2.- Titularidad de la información contenida en el expediente clínico.....	106
a) Problemática normativa.....	109
b) Institución.....	110
c) Médico.....	111
d) Paciente.....	115
e) Terceros.....	117

f) Conclusiones parciales.....	119
3.- Confidencialidad y Acceso a la Información de Datos Personales.....	120
a) Deber de confidencialidad. Derecho a la Privacidad..	120
b) Acceso a la Información. Artículo 6º constitucional.....	130
c) Transparencia y Acceso a la Información.....	133
4.- Portabilidad.....	149
5.- Custodia y conservación.....	150
6.- Responsabilidad y otros efectos jurídicos.....	155

Capítulo IV

Aparición del expediente clínico electrónico.....167

1.- Cambios en general.....	169
2.- Aparición del expediente clínico electrónico.....	171
a) Requisitos y Problemas de implementación del ECE.....	182
3.- NOM-024-SSA3-2012 Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.....	188
4.- ¿Es el expediente clínico electrónico una forma diferente del expediente clínico tradicional o es sólo una digitalización del mismo?.....	193
a) Para las Instituciones.....	195
b) Para el paciente.....	196
5.- Análisis de caso. Expedientes clínicos electrónicos implementados en el Instituto Nacional de Nutrición.....	199
a) Antecedentes.....	200
b) Implementación de los sistemas.....	203
b.1 SIPAM.....	203
b.2 LABSIS.....	204
b.3 PACS.....	205
b.4 Sistema de notas.....	206
b.5 INNS2NET.....	206
b.6 Microclin.....	207
b.7 Sistema ehCOS.....	207
1)Urgencias.....	210

2) Registro de antecedentes Clínicos.....	210
3) Prescripción de Tratamiento.....	213
4) Gestor de Solicitudes.....	214
5) Consultas externas.....	215
6) Hospitalización.....	215
7) Bloque quirúrgico.....	216
8) Informes clínicos.....	216
9) Visor de Historia Clínica.....	216
c) Conclusiones.....	217

Capítulo V

Aspectos jurídicos del expediente clínico electrónico222

1.- Generalidades.....	222
2.- Titularidad.....	224
3.- Protección de datos personales.....	230
a) Documento electrónico.....	231
a.1 Generalidades.....	231
a.2 Generación.....	237
a.3 Tratamiento.....	240
a.3.1 Sector Público.....	245
a.3.2 Sector Privado.....	253
4.-Conservación.....	258
5.- Acceso a la información.....	263
a) Firma electrónica simple.....	273
b) Firma electrónica avanzada.....	279
c) Valor probatorio del ECE.....	291
d) Responsabilidad de los encargados del tratamiento y conservación de datos.....	300

Capítulo VI

Propuesta para regular el Expediente Clínico Electrónico..310

1.- Constitución de los Estado Unidos Mexicanos.....	312
2.- Tratados Internacionales.....	315
3.- Leyes.....	317
3.1 Ley General de Salud.....	317

3.2	Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.....	319
3.3	Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.....	321
3.4	Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.....	324
3.5	Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.....	325
3.6	Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares.....	325
3.7	Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.....	327
3.8	Ley Federal de Metrología y Normalización.....	328
3.9	Ley Federal del Procedimiento Administrativo....	328
4.-	Reglamentos.....	329
4.1	Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.....	329
4.2	Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.....	332
4.3	Reglamento de la Ley Federal de Protección de datos personales en posesión de particulares.....	333
4.4	Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización.....	334
4.5	Reglamento Interior de la Secretaría de Salud...	334
5.-	Normas Oficiales Mexicanas.....	336
5.1	NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.....	336
5.2	NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico....	337
5.3	NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.....	340
6.-	Planes y Programas.....	341
7.-	Otras disposiciones.....	343
	CONCLUSIONES FINALES.....	346
	BIBLIOGRAFÍA.....	348

INTRODUCCIÓN

El 10 de junio de 2011 la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos fue reformada sustancialmente en materia de derechos humanos. Derivado de ello, se estableció en el párrafo tercero de su artículo 1º que todas las autoridades tienen el deber de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos en el ámbito de sus competencias, de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. Dentro de los múltiples derechos humanos que consagra nuestra Constitución, está el derecho que tiene cada persona a la protección a la salud. Lo anterior se traduce en que todas las autoridades deberán hacer lo necesario para garantizar que las personas puedan acceder y gozar de los servicios de salud que les aseguren el disfrute de este derecho. Para cumplir con este objetivo es indispensable que los prestadores del servicio de salud cuenten con las herramientas necesarias para que el mayor número de personas accedan a los servicios médicos y que, además de ello, éstos sean de calidad.

Una de las herramientas indispensables para que el servicio de salud sea de calidad, es el expediente clínico. Este instrumento surge de la relación que se entabla entre el médico y el paciente una vez que éste último solicita la ayuda del primero. A través de este documento se permite que el personal médico dé un seguimiento oportuno a la

evolución de la salud del paciente. Además de esto, el expediente clínico brinda al usuario o a sus autorizados las herramientas suficientes para tomar una decisión informada en relación con su salud. Dentro del expediente clínico están contenidos los registros de los elementos técnicos esenciales para el estudio racional de los problemas de salud del usuario, involucrando acciones preventivas, curativas y rehabilitadoras.

Hasta años recientes, el expediente clínico se integraba exclusivamente en papel. Sin embargo, derivado de los avances tecnológicos, se aprecia que el sector salud se ha visto en la necesidad de adoptar nuevas herramientas, lineamientos y recursos para seguir proporcionando un servicio de calidad que satisfaga las necesidades de los pacientes. Es aquí donde surge el nuevo instrumento llamado “Expediente Clínico Electrónico” (ECE) que permitirá a los pacientes recibir el más oportuno y eficiente trato a la salud.

El ECE es una herramienta que ofrece toda la información relativa a un paciente, su historia, los protocolos clínicos, medicación y recomendación de estudios específicos. Algunas de las ventajas de este instrumento son la disponibilidad de datos de manera inmediata, independientemente de la ubicación geográfica de la información. También, el uso de un lenguaje estandarizado que permite una mejor comunicación entre profesionales de la salud, propiciando una toma de decisiones inmediata y de mejor calidad en favor de los pacientes, facilitando el seguimiento de patrones de diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Para los pacientes ofrece la posibilidad de un mejor seguimiento de su estado de salud; una mayor posibilidad de

portabilidad de su expediente, y mayor facilidad de consulta, inclusive desde lugares distintos al consultorio médico o centro hospitalario. En pocas palabras, el ECE permite mejorar los servicios de salud en beneficio de los pacientes y de la sociedad.

El expediente clínico se considera de tal importancia para garantizar la protección del derecho a la salud, que con fecha 31 de mayo de 2017, la Comisión Nacional de los Derechos Humanos, emitió la Recomendación General No. 29/2017, dirigida a los Secretarios de Salud, de la Defensa Nacional y de Marina; Jefe de Gobierno de la Ciudad de México, y Directores Generales del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y de Petróleos Mexicanos, en la que consideró que deben adoptarse todas las medidas administrativas, financieras, jurídicas o de cualquier índole para que se procure el cumplimiento en la integración de los expedientes clínicos. Sostiene que se deberán proporcionar los recursos tecnológicos necesarios que faciliten al personal de salud la debida integración e implementación del ECE. Asimismo, señala que es deseable que los sistemas sean uniformes en su funcionamiento, de tal manera que se pueda compartir la información contenida en el expediente clínico. Señala además, que la implementación deberá ser gradual, por lo que deberá realizarse un plan presupuestal y de trabajo, en el que de manera programática se establezcan los objetivos a corto, mediano y largo plazo hasta su total implementación.

Precisada la importancia del ECE, quiero establecer los objetivos de esta tesis. El **primero** es demostrar la importancia y necesidad de

implementar en México de manera generalizada el ECE, a fin de poder mejorar todo el sistema de salud al llegar a más personas con menos costos. El **segundo** es hacer una revisión integral de la normatividad que lo sustenta, a fin de determinar si es necesario hacer modificaciones que le den un fundamento robusto que permita su correcta implantación en el sector sanitario. El **tercero** es plantear, en su caso, las propuestas de modificación legal que fueran necesarias para que el ECE se vuelva una herramienta útil para posibilitar que más personas tengan acceso a los distintos servicios de salud y que éstos sean oportunos y de calidad. A fin de cumplir con los propósitos antes mencionados, se propone que el desarrollo de la tesis sea de la siguiente manera.

En el **primer capítulo** se hablará de los modelos médicos desde un punto de vista terapéutico o curativo, y de la relación médico-paciente que queda asentada en el expediente clínico tradicional. Se estima necesario establecer cómo se ha llevado a cabo la práctica de la medicina y cómo ha quedado registrada a través del expediente clínico en tanto resultado del trabajo conjunto del médico con su paciente. Si bien es el médico el que con sus conocimientos tratará de devolver la salud al paciente, requiere de toda la información y colaboración de éste para lograr su objetivo. Asimismo, requiere de una memoria escrita que le permita: **primero**, llevar una secuencia de las acciones y decisiones que va tomando con un paciente hasta llegar, en su caso, a su sanación; **segundo**, llevar un record de las enfermedades que ha tratado y del modo como lo ha hecho para poder aplicarlo a casos posteriores o para poder modificar algunas de sus decisiones; **tercero**, tomar sus casos para enseñar a otras generaciones de médicos y **cuarto**, tener un

expediente de cada paciente a fin de justificar, en caso necesario, sus propias acciones.

En el **segundo capítulo** revisaremos el marco jurídico del expediente clínico tradicional. Para ello, recurriremos al fundamento jurídico que utilizó la autoridad para sustentar la “NOM-004-SSA1-2012, Del expediente clínico”, a fin de poder definir si éste es suficiente o si, por el contrario, es necesario realizar modificaciones jurídicas que le proporcionen un sustento adecuado que asegure su obligatoriedad y eficacia. Posteriormente, se revisará el contenido de la propia NOM-004 con el propósito de precisar todos los requisitos y características que se deben cumplir en la integración de un expediente clínico tradicional. Asimismo, se hará mención del contenido indispensable y de las distintas etapas en las que se recaba la información correspondiente por parte de los operadores de la salud, esto es, durante la consulta general, durante la estancia en urgencias, o en el periodo de hospitalización. Una vez realizado lo anterior, se analizará si el Presidente de la República y su administración pública han cumplido con la obligación que les impone la Constitución Federal de implementar el ECE a través del Plan Nacional de Desarrollo y de los programas que de él deriven.

En el **tercer capítulo** analizaré los problemas jurídicos que presenta el expediente clínico tradicional. En primer lugar, abordaré el tema relativo a la propiedad del expediente clínico y de titularidad de la información que contiene. Para ello, será necesario de nueva cuenta analizar el contenido de la NOM-004 que es la que, como ya dijimos, establece todos los requisitos y características que se deben cumplir en

el expediente clínico tradicional. Trataremos de establecer a quién pertenece el expediente clínico, ya sea a la institución de salud, al médico tratante, al paciente, o algún tercero en caso de fallecimiento o incapacidad del enfermo. En ese mismo sentido, nos referiremos a quiénes y cómo deben manejar el expediente clínico y, como consecuencia de ello, abordaremos los temas relativos a la transparencia y acceso a la información de los pacientes, confrontando estos derechos con los de confidencialidad y protección de datos personales. Trataremos de demostrar la pertinencia de regular los datos personales de salud en forma concreta y específica, y no de forma genérica como ocurre en la actualidad. De igual manera, se analizará si procede que un paciente solicite la restricción del acceso a su información y, en el mismo sentido, si los médicos pueden solicitar que haya notas médicas a las que no tenga acceso el paciente por cuestiones terapéuticas. Asimismo, trataremos el tema de la portabilidad del expediente clínico tradicional entre los diferentes operadores de la salud, así como el problema del almacenamiento y conservación por la falta de suficientes y adecuados espacios físicos. Por último, consideraremos el tema de la función del expediente clínico tradicional para efectos de la responsabilidad de los médicos.

En el **cuarto capítulo** se analizarán los cambios sufridos por el modelo médico terapéutico como consecuencia de los avances tecnológicos, yendo desde los cambios generales en la medicina para después pasar al estudio de la aparición del ECE y los problemas teóricos y prácticos de estas transformaciones. En este contexto, trataremos de responder a la pregunta de si realmente el ECE es

diferente al expediente clínico tradicional o si sólo es una digitalización del mismo. Con ello determinaremos si los problemas jurídicos que se pueden presentar en uno o en otro son distintos y, por ende, merecen un trato jurídico diferenciado. Haremos énfasis en los beneficios que presenta el uso del ECE respecto del expediente clínico tradicional, pero también se dará cuenta de los nuevos problemas que se enfrentan derivados de que la información se encuentra más accesible a través de los medios electrónicos. Asimismo, analizaremos la normatividad vigente en materia del ECE para ver si éste se encuentra suficientemente regulado, o si el hecho de que hasta la fecha solamente exista una regulación específica respecto del expediente clínico tradicional, hace que se dificulte su implementación general en el sector salud mexicano.

Revisaremos, como análisis de caso, los sistemas de ECE que se han implementado en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. El Instituto es un hospital público de tercer nivel, especializado en enfermedades crónicas o con alto grado de complejidad. Esto implica que los tratamientos a los pacientes son muy prolongados, por lo que los expedientes clínicos que se llevan ahí resultan ser representativos para el propósito de esta tesis. La dificultad de su manejo será útil para determinar los problemas jurídicos que se pueden presentar con la adopción del ECE. Se hará una relación de cómo se fue implementando paulatinamente el ECE en tal Instituto Nacional, para lo cual hablaremos de los antecedentes que le llevaron a la implementación de diversos sistemas de registro y la forma en que fueron evolucionando hasta lo que se tiene actualmente.

En el **capítulo quinto**, revisaremos los posibles problemas jurídicos que se pueden presentar a raíz del manejo de este nuevo sistema, determinando cuál debe ser el contenido del expediente clínico electrónico, cómo y quiénes deben ser sus operadores. Igualmente, abordaremos el tema de la titularidad del expediente electrónico y de la información contenida en el archivo correspondiente. Analizaremos las reglas de confidencialidad y acceso a la información de datos personales, así como el tema de la portabilidad vía red hacia otros operadores de la salud y el problema del resguardo de los archivos electrónicos. Por último, trataremos de definir el valor probatorio del expediente clínico electrónico para efectos de la responsabilidad médica u otros efectos jurídicos que pudieran presentarse.

En el **último capítulo** revisaremos en primer lugar cuáles son las carencias de la normatividad actual. Con base en ello, se planteará la posibilidad de emitir una regulación específica y conjunta para el expediente clínico tradicional y para el funcionamiento del ECE. Asimismo y de ser necesario, se propondrán modificaciones a los ordenamientos que incidan en la implementación del ECE a fin de que existan reglas claras y específicas que permitan la efectiva y adecuada adopción e implementación de esta herramienta tecnológica en un mayor número de hospitales, clínicas y consultorios ya sean públicos o privados, para que se traduzca en un verdadero beneficio para el sector salud y para la población en general. Por último, igualmente se considerará la necesidad de regular de forma concreta el acceso a la información en materia de salud relacionada directamente con los datos

personales contenidos en el expediente clínico, con la finalidad de generar certeza jurídica para todos los usuarios del ECE.

Por último, cabe hacer la precisión que los datos contenidos en la presente tesis fueron recabados hasta el día 1o de febrero del año en curso.

CAPÍTULO I

La relación médico paciente y el expediente clínico.

1.- Modelos de atención médica. Enfoque diagnóstico y/o terapéutico

La medicina es una de las profesiones más antiguas de la vida humana. Dentro de ella existe una actividad particular que es la relación médico paciente, la que surge desde el momento en que un enfermo acude a un médico, solicitando su asistencia para el alivio de una dolencia o una revisión de rutina a fin de prevenir una enfermedad.

La relación médico paciente se ha dado de un modo variable a lo largo de la historia. En las sociedades primitivas se adjudicaba la capacidad de curación a un poder mágico, en la que el médico sanaba al enfermo sin siquiera tener contacto directo con él. Con el paso del tiempo, el desarrollo de la sociedad y el avance tecnológico, surgió la mentalidad técnica, que asume que la función del médico es lograr un diagnóstico acertado mediante datos puramente objetivos como son las cifras analíticas y tratamientos limitados a la fiel ejecución de prescripciones escritas¹. Sin embargo, este diagnóstico no se logra adecuadamente si no se basa en una apropiada relación que le permita integrar una historia clínica coherente. Por ello debe considerarse a ésta actividad como un elemento esencial de la función médica.

Podemos decir que el vínculo que se entabla entre estos dos actores es tan importante que en muchas ocasiones, más allá de las

¹Lain Entralgo P. "La relación médico-enfermo". *Revista de Occidente*, 1, (1964) p.15-26.

circunstancias que llevan a la sanación del enfermo, es la relación sustentada en una serie de principios y valores que comparten ambos participantes -como son la confidencialidad, la veracidad, la fidelidad y la privacidad, así como en las habilidades del médico para comunicarse con el paciente-, lo que le genera un efecto placebo que le da esperanza, confianza y tranquilidad.²

Es por ello que debemos hacer notar que la relación médico paciente ha sido un factor determinante en los avances de la medicina, y ésta ha quedado plasmada a lo largo de la historia en los expedientes clínicos. En estos quedan asentadas las características del paciente, sus signos y síntomas, así como las acciones de los médicos tendientes a curar o dar una mejor calidad de vida al enfermo, según sea el caso. No podrá ser el mismo tipo de relación la que derive de un paciente con una enfermedad fácilmente curable, que la seguida de la relación donde la persona sufre una enfermedad crónica o bien se encuentre en estado terminal. Ello dependerá del tipo de acciones que deba tomar el médico al enfrentarse a cada caso. Es decir, ya sea para prevenir, curar, generar una mejor calidad de vida o bien predecir factores de riesgo de una enfermedad determinada.

Lo anterior nos revela que la relación médico paciente no siempre es igual, y que será distinta dependiendo del tipo de actividad médica que se esté prestando al paciente derivado del tipo de enfermedad y del grado de avance de ésta³. Es por ello que en la medicina las actividades

² Lifshitz A. Andrade, M. G., y Juárez-Díaz, G. N. "La relación médico-paciente en una sociedad en transformación". *Acta Médica Grupo Ángeles*, 1.1, (2003), p.59.

³ Valk, C. de Bensing, J., Bruynooghe. R., Batenburg,V. "Cure-oriented versus care-oriented attitudes in medicine". *Patient Education and Counseling*, 45.2, (2001), pp. 119-126.

de los médicos se han clasificado en distintos modelos cuyos objetivos, aunque en esencia van dirigidos a la conservación de la salud, son muy diferentes.

Para efectos de este trabajo tomaré como referencia la siguiente clasificación de modelos médicos, sin que ello implique que no existan otros tipos de actividad médica:⁴

- a) Medicina preventiva
- b) Medicina terapéutica
- c) Medicina paliativa
- d) Medicina predictiva

A continuación trataré de dar una visión más o menos general de los fines de cada uno de los modelos antes señalados, no sin antes precisar que en la presente tesis el modelo que será utilizado como parámetro es el terapéutico, ello por ser el más generalizado y tenerse que ver reflejado en un expediente clínico.

a) La **medicina preventiva**. De acuerdo a lo sostenido por David Kersenobich⁵, comprende todas las acciones dirigidas a evitar la aparición de enfermedades y sus factores de riesgo, así como aquellas medidas que detengan los avances y reduzcan las consecuencias de los padecimientos, en caso de que se llegaran a presentar.

Señala que hay tres tipos de medicina preventiva.⁶ La primaria, que se dirige a la promoción de hábitos y ambientes sanos que

⁴ Cossío Díaz, José Ramón, Pérez Tamayo, Ruy. *Modelos Médicos y Modelos Jurídicos*. México, Tirant lo Blanc-El Colegio Nacional, 2015. p. 11

⁵ Kersenobich, David. "Medicina preventiva". En *Modelos Médicos y Modelos Jurídicos*, coord. Cossío Díaz, José Ramón, Pérez Tamayo, Ruy. México, Tirant lo Blanc-El Colegio Nacional, 2015. p. 103.

⁶ *Idem*, p. 111.

reduzcan los factores de riesgo y en la que los procedimientos para promover la salud no están necesariamente relacionados con un padecimiento específico, sino que sirven para lograr el bienestar y la salud en general y se encuentran muy relacionados con el medio ambiente. En el desarrollo de la medicina preventiva primaria participan las autoridades sanitarias, la población en general, los individuos y sus familias.

La medicina preventiva secundaria implica medidas para contener la diseminación de la enfermedad a otras personas -en caso de una enfermedad contagiosa-, o en el reconocimiento de factores de riesgo específicos, que influyen directamente en la historia y evolución de un padecimiento y en el desarrollo de sus posibles complicaciones. Es decir, consiste en un diagnóstico y un tratamiento oportunos e implica el reconocimiento de los primeros signos de una enfermedad o el retraso de las consecuencias de una enfermedad clínicamente establecida.

Por último, la medicina preventiva terciaria pretende impedir el desarrollo de una invalidez completa, procurando que los pacientes conserven el máximo de sus capacidades remanentes, tratando de ayudar al afectado a mantener un papel activo en la sociedad en general, y en su trabajo en particular y su núcleo familiar en particular. En esta etapa de prevención se da una forma muy cercana de relación entre el médico y su paciente y/o con sus familiares, al señalarse las medidas que lo ayudarán a conservar o rehabilitar su estado de salud.

b) La **medicina terapéutica** es aquella que la sociedad comúnmente identifica con mayor claridad, pues tiene que ver con las acciones curativas que han formado parte de su propia experiencia y se encarga del estudio y tratamiento de la enfermedad de facto. Esto es, de la enfermedad como un evento real que se presenta ya en un organismo biológico. Se trata de una actividad reactiva tendiente a curar o remediar un mal, por lo que suele ser remedial o reparativa.⁷

Digamos para efectos de este estudio, como lo señala Ellen Fox, citando a Pellegrino y Thomasma⁸, que el modelo de medicina terapéutica tiene como objetivo principal el curar una enfermedad, entendiendo por “curar” el erradicar la causa de una enfermedad o un mal determinado, o la interrupción definitiva y regresión de la historia natural de la enfermedad.

Para Ruy Pérez Tamayo, la medicina terapéutica o curativa tiene dos propiedades específicas. La primera, es que su función inicia cuando la enfermedad ya está presente en un sujeto o en un sector de la comunidad. La segunda, cuando un médico tiene los medios para hacer el diagnóstico correcto y para recomendar o realizar acciones terapéuticas o de prevención⁹, entre las que se encuentran medidas higiénicas, dietéticas, físicas y medicamentosas. Igualmente, como parte de la medicina curativa se encuentran las acciones de seguimiento y vigilancia del enfermo para identificar los indicadores de mejoría o

⁷ Lifshitz, A. “La medicina curativa y la medicina preventiva: alcances y limitaciones”. *Medicina Interna de México*, 30.1, (2014), pp. 66-72.

⁸ Fox, Ellen. “Predominance of the Curative Model of Medical Care: A Residual Problem”. *The Journal of the American Medical Association*, 278.9, (1997), pp.761-763.

⁹ Pérez Tamayo, Ruy. “Medicina Terapéutica o curativa”. En *Modelos Médicos y Modelos Jurídicos*, coord. Cossío Díaz, José Ramón, Pérez Tamayo, Ruy. México, Tirant lo Blanc-El Colegio Nacional, 2015, p. 18

empeoramiento y hacer los ajustes terapéuticos pertinentes hasta alcanzar el mejor resultado posible, deseablemente la curación del paciente. Los elementos indispensables para que estemos en presencia de la medicina curativa, son la iniciativa del paciente enfermo de acudir a un médico, la precisión del diagnóstico y la recomendación terapéutica.¹⁰

En principio podemos decir que la medicina curativa actúa sobre lo que no se logró prevenir; sin embargo, ello no implica que no tiene acciones anticipadas que aseguran su mejor desarrollo, pues si el paciente acude al médico ante los primeros síntomas o molestias y alcanza un diagnóstico temprano, las posibilidades de éxito en el tratamiento son mucho mayores.

Lo anterior no implica que en todos los casos el tratamiento recomendado por el médico dé los resultados esperados. Ello puede derivar de que los síntomas que presenta el paciente sean comunes a distintas enfermedades y no se hubiera diagnosticado la correcta; que los análisis clínicos den resultados negativos o sean contradictorios entre sí; que la indicación terapéutica no sea la correcta para el caso concreto; o bien que el individuo al que se está tratando no reaccione al tratamiento como se esperaba. Sin embargo, a pesar de que no en todos los casos se tiene la certeza de que el tratamiento recomendado por el médico fue el que llevó al paciente a la recuperación de la salud, la medicina terapéutica es siempre la más buscada por el individuo.

¹⁰ Lifshitz, A. "La medicina curativa y la medicina preventiva: alcances y limitaciones". *Medicina Interna de México*, 30.1, (2014), pp. 66-72.

c) La **medicina paliativa** es aquella que se aplica cuando un paciente sufre de una enfermedad avanzada crónica e incurable, que puede incluir trastornos infecciosos, traumáticos, metabólicos, degenerativos y oncológicos independientemente del pronóstico del tiempo de sobrevida.¹¹ Aquí resulta conveniente señalar que cuando la medicina terapéutica inicia con el objetivo de curar a un paciente, su función original puede convertirse en paliativa cuando la evolución natural de la enfermedad la transforma de curable a incurable, o bien que estuvo mal diagnosticada desde el principio. Por lo tanto, el objetivo de la medicina se modifica y se enfoca a buscar aliviar el sufrimiento del paciente y apoyarlo a él y a su familia en todas las etapas de una enfermedad que, se sabe, es terminal o crónica.

d) La **medicina predictiva** surge a partir del desarrollo de la biología molecular y particularmente de la medicina genómica. La medicina predictiva permite detectar a los individuos con riesgo de manifestar una enfermedad hereditaria con un componente genético mendeliano simple, como sucede con los padecimientos autosómicos dominantes o recesivos, o ligados al cromosoma X; o que presenten susceptibilidad a padecimientos poligénicos o multifactoriales tales como el cáncer, la diabetes, la obesidad, la enfermedad cardiovascular o las enfermedades mentales.¹²

La importancia de este modelo de atención médica es que ha permitido reforzar y perfeccionar el asesoramiento genético. Este

¹¹ Billings, J.A. "What is Palliative Care?" *Journal of Palliative Medicine*, 1.1, (1998), pp.73-81.

¹² Salamanca, Fabio. "Modelo médico de medicina predictiva". En *Modelos Médicos y Modelos Jurídicos*, coord. Cossío Díaz, José Ramón y Pérez Tamayo, Ruy. México, Tirant Lo Blanc-El Colegio Nacional, 2015, p. 213.

consiste en proporcionar a la persona o familia que lo solicite, la información adecuada sobre el curso, la evolución y el pronóstico de un padecimiento de origen genético, así como establecer los riesgos o posibilidades de su aparición o recurrencia.¹³

Como hemos visto, los distintos modelos de atención médica descritos se refieren a las diversas modalidades de prestación de servicios que los médicos dan a sus pacientes. Es decir, a las diversas prácticas de la medicina que se desarrollan en la actualidad a partir de ciertas especificidades. Estos no se limitan a las prácticas curativas o terapéuticas. Los médicos actúan también de manera preventiva o paliativa, al ejercer lo que profesional y genéricamente se denomina medicina.

2.- Relación médico paciente a través del expediente clínico.

Una vez definida la forma en que los médicos actúan frente a sus pacientes, es decir, los principales modelos de atención médica existentes, a continuación abordaremos con mayor profundidad la importancia de la relación médico paciente ante el tipo de modelo médico frente al cual nos encontremos. Como dijimos, ésta se encuentra directamente relacionada con el momento en que el médico inicia la relación con el enfermo y el tipo de acciones o prácticas que deberá tomar en relación a la salud del paciente. Para ello propongo considerar el tema mediante una matriz que evidencie que el tipo de relación médico paciente puede darse dependiendo del modelo de atención médica de que se trate.

¹³ *Idem*, p.214

El primer modelo de relación médico paciente que mencionaremos es el **hipocrático o paternalista**, llamado así porque era el practicado desde los tiempos de Hipócrates y en él la interacción entre los dos sujetos se realizaba mediante una especie de preponderancia jerárquica del médico por sus conocimientos lo cual aseguraba que el paciente recibiera las intervenciones necesarias para mejorar su salud y bienestar. En este modelo los médicos utilizan sus conocimientos para determinar la situación clínica del paciente y para elegir qué pruebas diagnósticas y tratamientos son los más adecuados.¹⁴ En este caso, la conducta del médico es a veces benevolente, y otras autoritaria dando al enfermo sólo la información necesaria y las indicaciones que deberá seguir al pie de la letra.

En este caso y por una parte, se presume que el paciente está en posición de debilidad e incapacidad y que deposita toda su confianza en el médico, sin que haya posibilidad de cuestionamiento de sus decisiones. Por otra parte, que un “buen enfermo” es sumiso, confiado y respetuoso. Es decir, se asume que el enfermo es incapaz de tomar decisiones, se toma al médico como a un tutor del paciente, que pone en práctica todo lo que sea mejor para él. La autonomía del paciente se entiende como un asentimiento a lo que el médico considera lo mejor para este.¹⁵

¹⁴ Emanuel, E. J., y Emanuel, L. L. “Cuatro modelos de la relación médico-paciente.” *Bioética para clínicos*, 13, (1999), p.110.

¹⁵ *Idem*, p.110.

Este tipo de relación se fue modificando entre los siglos XIX y XX,¹⁶ al producirse una especie de “rebelión del sujeto” que obligó a los médicos a introducir en su práctica y en su pensamiento, los aspectos sociales, psíquicos y personales de la enfermedad. Los doctores José Lázaro y Diego Gracia señalan que la “rebelión del sujeto” influyó desde dos aspectos en la práctica médica. El primero es el social, que nos remonta a la época de la revolución industrial, en la que aparece la lucha de los trabajadores en contra de las condiciones miserables de vida y de trabajo en los altos hornos y en las grandes industrias, lo que producía una elevada morbilidad que se veía agravada por el exceso de trabajo, la deficiente alimentación e higiene. Por otro lado, en el aspecto sanitario existía una gran distancia entre la medicina para ricos y la medicina para pobres. Por ello la relación médico paciente que se daba en cada una de ellas era muy diferente. Estos factores ocasionaron que aparejado al movimiento obrero, se luchara contra la desigualdad asistencial y se impulsara la aparición y desarrollo de sistemas colectivos de protección sanitaria de carácter público, basados en la idea de que la atención médica prestada a los trabajadores no podía seguir siendo un acto de beneficencia otorgado por el Estado en condiciones precarias, sino que debía entenderse como un derecho exigible por razones de justicia social.¹⁷

Al mismo tiempo que ocurre el movimiento social antes referido, en los consultorios médicos algo empieza a suceder con los pacientes.

¹⁶ Lázaro, José y Gracia, Diego. "La relación médico-enfermo a través de la historia." *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 29, (2006), p.8.

¹⁷ *Idem*, p. 8

Quieren que se les reconozca en su condición de sujeto personal, desea ser escuchado como sujeto lingüístico y ser comprendido en su calidad de sujeto biográfico.¹⁸

No obstante lo anterior, no es sino hasta 1973 que la Asociación Americana de Hospitales, aprueba la Carta de Derechos del Paciente.¹⁹ Ella se refiere al reconocimiento oficial del derecho que tienen los enfermos de recibir una completa información sobre su situación clínica, y a decidir entre las opciones posibles como adulto autónomo y libre. A partir de este momento se considera que el enfermo deja de ser únicamente paciente -en el entendido de ser un sujeto pasivo-, y pasa a convertirse en un agente, asumiendo su condición de adulto responsable que, salvo determinados casos de excepción, tendrá que tomar decisiones que afectan a su propio cuerpo y a su vida.²⁰ Lo anterior se traduce también en que es el enfermo quien deberá asumir las decisiones que le afectan y que los tratamientos ya no puedan aplicarse sin conocer su voluntad en tanto entran en juego valores y principios que rigen su vida.²¹

A partir de este momento se considera que aparece el **modelo informativo**, también llamado “científico” o, de una forma un poco despectiva, “del consumidor”. En este modelo el objetivo de la relación médico paciente es dar a éste toda la información relevante para que

¹⁸ *Idem*, p. 10

¹⁹ Aprobada por la Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales el 6 de febrero de 1973. Reproducido con autorización de la Asociación Americana de Hospitales. (Traducción realizada del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés), Tomado de: [http://hist.library.paho.org/Spanish/BOL/v108n\(5-6\)p642.pdf](http://hist.library.paho.org/Spanish/BOL/v108n(5-6)p642.pdf) el 10-12-12

²⁰ En el caso de menores de edad, se resalta la responsabilidad que deben asumir los padres o responsables del menor.

²¹ *Idem*, p. 9.

pueda elegir el tratamiento o la intervención que estime conveniente de acuerdo a sus valores, para que una vez decidida, sea el médico quien la ejecute. Para ello, el médico deberá informar al enfermo sobre su estado de salud, los diagnósticos pertinentes, las intervenciones terapéuticas, los beneficios y los riesgos asociados a cualquier intervención.

En el modelo informativo el médico no sólo es un suministrador de experiencia técnica e información, pues debe dar el contexto y sentido que conduzcan a un consejo o recomendación. Debe dotar al paciente o enfermo de todos los medios necesarios para poder tomar una decisión respecto de su salud, confrontando los hechos y datos disponibles con sus valores y generar con ello elementos para que el enfermo pueda determinar qué tratamiento se le debe aplicar.²²

Otro modelo de relación médico paciente es **el interpretativo**. En éste, el objetivo de la relación es determinar los valores del paciente y lo que realmente desea o espera. En este modelo el médico debe plantear las distintas alternativas existentes al enfermo, para así ayudarle a elegir entre todas las intervenciones médicas disponibles las que satisfagan sus valores. Igual que en el modelo anterior, el médico deberá informar al paciente de todo lo relativo a su enfermedad, así como los beneficios y riesgos.

En este tipo de relación se considera que los valores del paciente no son fijos ni necesariamente conocidos por él mismo. Por ello ante un

²²Emanuel, E. J., y Emanuel, L. L. "Cuatro modelos de la relación médico-paciente." *Bioética para clínicos*, 13, (1999), p.111.

caso de crisis, sus propios principios pueden entrar en conflicto, de tal manera que corresponde al médico aclararlos y hacerlos coherentes con sus prioridades. De esta manera, podrá poder proponer las pruebas y tratamientos terapéuticos que mejor se adapten a tales valores. El médico no debe en ningún caso imponer sus órdenes al paciente ni juzgar su decisión, sino que debe ayudarlo a comprender y valerse de sus principios en el contexto médico, para que sea él quien, en última instancia, decida qué valores y formas de actuar se ajustan mejor a lo que desea.²³

Por último hablaremos del **modelo deliberativo**. En éste, el objetivo de la relación médico paciente es ayudarlo a determinar y elegir de entre todos los valores relacionados con su salud y que pueden desarrollarse en el acto clínico, aquellos que sean los mejores. De nuevo el médico está obligado a dar toda la información sobre la situación clínica del paciente e indicarle porqué ciertos valores relacionados con la salud deben tener prioridad y tender a ellos. El médico analizará sólo los valores relacionados con la salud, esto es, los que afectan o son afectados por la enfermedad del paciente y su tratamiento, sin involucrar otro tipo de principios que no tienen que ver con el padecimiento o sus métodos de curación.²⁴ El médico debe evitar

²³ *Idem*, p.111

²⁴ Puede haber modelos de relación médico paciente diferentes a los antes mencionados, pues con la mercantilización de la sociedad, se ha ido identificando al médico con un prestador de servicios y al paciente con un usuario. En otros casos el médico utiliza a su paciente como un objeto de trabajo médico, clínico o de investigación y docencia, pero se observa que en ambos casos se han vulnerado los lazos afectivos entre los dos agentes de la relación y con ello los resultados del ejercicio médico.

en todo momento la coacción a fin de que sea el paciente quien defina su vida y seleccione el orden de valores que asumirá.²⁵

Para los efectos de este trabajo nos limitaremos a considerar, más allá de que puedan existir otras modalidades, a los modelos anteriores, que en mi opinión siguen dando la mayor importancia al lazo que se crea entre el médico y el paciente, independientemente de cómo sea esta relación, si de diálogo o de imposición.²⁶

Una vez descrita la importancia de la relación médico paciente, para poder llegar a un diagnóstico y posteriormente a un tratamiento adecuado, debemos entender que estos modelos no existen aisladamente, sino que se interrelacionan con los modelos de atención médica que describimos al inicio del capítulo. Así, podemos decir que ante un caso de modelo de medicina terapéutica, el médico puede tener una aproximación paternalista frente a su paciente, porque así lo considere conveniente dadas las características del caso, o de su manera de entender el ejercicio de la medicina. O bien, ante un modelo paliativo, el médico y el paciente entablen una relación deliberativa, pues se están tomando decisiones que le proporcionen al enfermo mejores circunstancias de vida en su condición final. Lo que quiero dejar en claro es que en cualquiera de los modelos de atención médica, la relación médico paciente puede tener diversas formas de aproximación,

²⁵ Lifshitz, A. *La nueva clínica*. México, Academia Nacional de Medicina- Conacyt , 2014, pp. 37-41.

²⁶ Es importante señalar que independientemente del tipo de relación médico paciente que se entable y de la denominación que se le otorgue, para que ésta sea adecuada es indispensable que el médico sea capaz de interpretar correctamente el vocabulario que el paciente acostumbra utilizar, y que adapte el suyo a las características culturales del paciente para hacerse comprender. Además, debe interpretar correctamente los conceptos que tienen los pacientes sobre la enfermedad, ya que de ello depende que éstos adquieran confianza y cumplan con las prescripciones.

sin que sean excluyentes una de otras. Los agentes involucrados pueden, a lo largo de la relación, ir modificando ésta conforme vaya dándose la evolución de la enfermedad y de los agentes que se vayan agregando y participando en la misma.

Lo anterior se traduce en que los distintos modelos de atención médica, en cuanto a la relación médico paciente pueden ser, a manera de ejemplo, terapéutico-paternalista [1(A)], paliativo-informativo [2(B)], preventivo-interpretativo [3(C)], etc., dependiendo de la forma en que se desarrolle la comunicación entre el médico y el paciente y el momento en que se brinde la atención, según queda demostrado en el siguiente cuadro.

MODELOS DE RELACIÓN MÉDICO PACIENTE

PATERNALISTA (A) INFORMATIVO (B) INTERPRETATIVO (C) DELIBERATIVO (D)

TERAPÉUTICO (1)	1(A)	1(B)	1(C)	1(D)
PALIATIVO (2)	2(A)	2(B)	2(C)	2(D)
PREVENTIVO (3)	3(A)	3(B)	3(C)	3(D)
PREDICTIVO (4)	4(A)	4(B)	4(C)	4(D)

MODELOS DE ATENCIÓN
MÉDICA

Una vez establecida y demostrada la interrelación que existe entre las formas de relación médico paciente y los modelos de atención médica, así como las posibles combinaciones que se pueden dar entre ellos, también resulta importante señalar que las diferencias primordiales radican en que la relación médico paciente se refiere a la forma y grado de comunicación que va a existir entre estos dos actores, mientras que los modelos médicos se refieren a las distintas prácticas

médicas que pueden tenerse o implementarse por los médicos, dependiendo del momento y la manera en que éste acude a solicitar su servicio o se ve expuesto a la acción de aquél.²⁷

Habiendo quedado precisados los modelos de atención médica que se pueden dar a un paciente y el tipo de relación que se puede entablar entre los médicos y sujetos de la acción médica, nos podemos referir ya al expediente clínico. Esto es, al documento donde queda la constancia de la relación entablada entre el médico y el paciente.

Importa reiterar que la construcción y el contenido del expediente dependerán precisamente del modelo y de la relación que se entable entre los dos agentes participantes. Por la importancia que este tema tiene para el desarrollo de este trabajo procederé a plantear tres ejemplos.

Ejemplo 1.

Una persona acude al médico con un cuadro gripal. Después de expresar sus síntomas, el médico procede al examen físico y concluye que es preciso recetar un antibiótico. Éste deberá ser tomado por el paciente por cinco días cada ocho horas o de lo contrario la infección no cederá o inclusive podría agravarse. El enfermo accede a acatar las indicaciones del médico y al término del tratamiento recobra la salud.

²⁷ No sobra decir que la polémica sobre el papel que debía jugar el paciente en la toma de decisiones médicas y que dio lugar a las posibilidades antes señaladas, surgió durante los últimos años del siglo XX. En esos tiempos se puso en discusión el tema de la autonomía y la salud, confrontados a su vez, con los valores del paciente y los valores del médico. Sin embargo, de acuerdo a lo que hemos expresado, el problema no radica en definir ante qué tipo de relación médico paciente nos encontramos, sino en que ésta sea la aceptada por el paciente y la adecuada para la atención de su enfermedad por parte del médico, que le puede generar al enfermo sentimientos de seguridad y confianza ayudándolo con ello a mejorar su estado de salud. A este respecto se ha pronunciado Emanuel EJ, Emanuel LL. en Cuatro modelos de la relación médico-paciente. En Couceiro, Azucena. *Bioética para clínicos*. Madrid, Triacastela, 1999, 109-126.

En este caso estaríamos ante la presencia de una relación 1(A). Es decir, terapéutico- paternalista, en tanto se limitó a que el médico, ante una sintomatología específica, diera ciertas indicaciones al paciente y éste las obedeciera sin opinar al respecto. El expediente clínico que se integra ante esta relación seguramente será muy breve. En el quedarán asentados los datos generales del paciente, sus síntomas, las observaciones del médico, así como los medicamentos que se le recetaron y las indicaciones que se le dieron.

Ejemplo 2.

Pensemos en un segundo ejemplo en el que el paciente acude al médico con un dolor abdominal. El médico, después de oír los síntomas hace su revisión física y considera que, antes de emitir su diagnóstico, es necesario hacer determinados estudios. El resultado de los mismos revela que la persona tiene cáncer de estómago. El médico identifica dos opciones: una intervención quirúrgica o tratamiento de quimioterapia. Después de una deliberación con el paciente, éste último opta por la intervención quirúrgica.

En este caso estamos ante una relación 1(D). Es decir, terapéutica-deliberativa, ya que el médico ha tenido que tomar en cuenta los valores y deseos del paciente, le ha proporcionado toda la información necesaria para que pueda tomar la decisión que considera adecuada según sus circunstancias concretas, y ha entrado en un diálogo con él siendo su guía pero sin imponer sus valores personales.

El expediente clínico que se integra en este tipo de casos, es mucho más complejo. Involucra estudios de laboratorio, la constancia

de varias consultas antes de emitir un diagnóstico, notas del médico en las que lleva a cabo sus disertaciones, las decisiones tomadas por el paciente, la participación de otros especialistas y sus respectivas notas, notas de enfermería, los resultados de la cirugía, la evolución y tratamiento postoperatorio, etc., y el seguimiento del paciente hasta que recobre la salud, si ese fuera el caso.

Ejemplo 3.

Pensemos ahora en una persona con una enfermedad crónica degenerativa. Su médico le ha informado que no existe curación, pero que hay medidas que pueden tomarse para que la calidad de vida sea mejor aún ante el avance de la enfermedad. La relación que se daría en principio en este caso sería 2(C), es decir, paliativa-interpretativa. Sin embargo, toda vez que se trata de una enfermedad que puede durar mucho tiempo, puede darse el caso de que por momentos la relación se vea modificada por la aparición de otro tipo de trastornos relacionados. Es decir, que tal vez se empezarán a tomar acciones preventivas en las que la relación podría pasar a ser 3(A), esto es, preventivo- paternalista o 1(C), es decir terapéutico-interpretativo, por ejemplo.

En estos casos el expediente clínico es igualmente complejo y robusto pues se trata de una enfermedad que por durar toda la vida del paciente deberá irse agregando todas las medidas, estudios, avances, retrocesos, que se vayan realizando.

Estimo que con los ejemplos antes señalados se demuestra que la construcción del expediente clínico depende de forma directa de la relación médico paciente y del modelo médico que se esté aplicando al

caso concreto, por lo que cada uno de ellos es diferente y con un grado de complejidad distinta dada la cantidad de información que contiene. Es debido a ésta circunstancia que es necesario que existan reglas claras y estandarizadas para asegurar que los expedientes clínicos reflejen correctamente la actuación del médico tratante con respecto a cada uno de sus pacientes.

Una vez precisado lo anterior y dado la importancia que, como ha quedado señalado, tiene el expediente clínico para asegurar que los médicos presten un servicio de salud adecuado, considero oportuno hacer una breve relación histórica acerca de cómo se fueron integrando los registros médicos, hasta convertirse en lo que conocemos en la actualidad como “expedientes clínicos”.

3.- El expediente clínico en la historia.

En primer lugar, debo decir que el registro de la atención médica es y ha sido tan importante a lo largo de la historia, que ha permitido el desarrollo de la medicina en las distintas épocas de la humanidad. Existen evidencias arqueológicas y documentales de la elaboración de notas durante el proceso de la atención médica y se sabe que del proceso de observación surgieron escritos sobre anatomía y de descripción de algunas enfermedades que seguramente persisten a la fecha.²⁸ Los primeros registros de esta actividad médica, se remontan a casos mencionados en papiros egipcios en los que, por ejemplo, se da cuenta de una cirugía en el año 1600 a.C.²⁹ Sin embargo, los registros

²⁸ Cortina L., Fenollosa R. *Crónica de la Medicina*. Barcelona, Plaza y Janés. 1994, p. 20.

²⁹ Gillum, Richard F. "From papyrus to the electronic tablet: a brief history of the clinical medical record with lessons for the digital age." *The American Journal of Medicine*, 126.10, (2013), pp. 853-857.

más abundantes y en los que sienta sus bases la medicina moderna, son las historias de Hipócrates de Cos y de la Escuela Hipocrática del siglo V a.C, los textos científicos griegos, así como los registros de casos con fines didácticos desarrollados por médicos islámicos medievales como Al Razi.³⁰

Lo anterior habla de la importancia que han tenido los datos registrados por los médicos desde la antigüedad. Sin embargo, es hasta el siglo XVII cuando al incrementarse el estudio de las ciencias naturales -incluyendo la anatomía humana basada en la observación derivada de las disecciones-, cambia el paradigma donde se aceptaba, sin cuestionamiento alguno, la autoridad clásica de la anatomía, lo que impulsó la creación de documentos para fines didácticos y su correlación con los cambios anatómicos encontrados.³¹ Antes del año 1800, los diagnósticos se basaban primordialmente en los datos subjetivos que diera el paciente y el examen físico jugaba un papel menor. Es entonces cuando en la Escuela Clínica Francesa se incursiona en el registro de datos cuantitativos, estimulando con ello su memoria sistemática. A partir de ahí nuevos métodos de investigación podían ser aplicados a distintos casos para comprobar hipótesis acerca de la causa de alguna enfermedad, o generar mayor eficacia terapéutica, incrementado con ello el valor de los archivos en los centros médicos. Es así como en Berlín y París, se dieron los primeros ejemplos

³⁰ *Idem*, p. 853

³¹ *Idem*, p.854

de expedientes médicos modernos en hojas sueltas de papel a principios del siglo XIX.³²

Por otro lado, el Hospital de Nueva York, en los Estados Unidos de América, comenzó a documentar los casos de sus pacientes en el año de 1793 respecto a la fecha de admisión y alta. La finalidad esencial de estos registros era la justificación de gastos y el reporte anual de actividades que debía hacer la institución a la legislatura del Estado. No fue sino hasta 1805 cuando el doctor David Hosack, tras la atención y deceso de Alexander Hamilton por motivo de un duelo a muerte,³³ sugirió que se empezaran a copiar casos importantes de las notas de los médicos para conservarlos en los “libros de casos” en la biblioteca del Hospital. El objeto principal de la conservación de los casos seguía siendo la enseñanza y la investigación; sin embargo, no existía ningún control en la forma de asentar la información lo que frecuentemente generaba confusiones.³⁴

En 1830 se decidió registrar los casos de todos los enfermos. Éstos seguían siendo escritos una vez que se hubiera dado el alta del paciente o hubiera fallecido, y los médicos residentes no tenían ninguna metodología para su elaboración. Por ello, los registros contenían distintos datos, lo que hacía que unos fueran muy extensos y exhaustivos otros muy breves y simples.³⁵ Por esos mismos años, el

³² *Idem*, p. 855

³³ En 1804, cuando Aaron Burr (vicepresidente de los Estados Unidos de América) aspiraba a la gobernación de New York, Hamilton lo derrotó. En ese mismo año, Burr ofendido por comentarios que él creyó que se originaron con Hamilton, lo retó a un duelo que tuvo lugar en lo que hoy es Weehawken, en New Jersey, el 11 de julio. Herido mortalmente, Hamilton murió al día siguiente. Consultado en <https://www.archives.gov/espanol/dia-de-la-constitucion/alexander-hamilton.html>

³⁴ Siegler, Eugenia L. "The evolving medical record." *Annals of Internal Medicine*, 153.10, (2010), pp. 671-677.

³⁵ *Idem*, p. 672.

Hospital General de Massachusetts comenzó a llevar sus registros de forma muy parecida a lo descrito, es decir, de manera muy desorganizada. No fue sino hasta 1880 que se empezó a considerar a los registros médicos como un documento legal para efectos del cobro de seguros y base de la responsabilidad médica por mala práctica. Con ello se inició la supervisión del contenido y la calidad de la información que se asentaba. Fue así como se empezó a dividir el expediente en diferentes secciones, anotándose la historia de la familia, los hábitos del paciente, las enfermedades previas, la enfermedad presente, el examen físico, el análisis de orina y de sangre hechos al momento de la admisión. También se incluía un apartado relativo a las notas del progreso y finalmente el diagnóstico y tratamiento recomendado.

Alrededor de 1907 en el hospital de St. Mary's en Connecticut y la Clínica Mayo, en la Ciudad de Rochester, Minnesota, se organizó a los pacientes con un número de registro y un expediente único, iniciándose el registro de los síntomas objetivos y subjetivos y el diagnóstico. Sin embargo, la información relativa al tratamiento, reporte de patología y análisis hechos al paciente seguían siendo muy escasos.³⁶ Fue hasta 1916 que el Hospital Presbiteriano de Nueva York desarrolló el expediente unitario, en el que se asentaba toda la información clínica relevante del paciente en un formato estandarizado. A partir de entonces, esta práctica se ha ido extendiendo por el mundo.

³⁶ Gillum, Richard F. "From papyrus to the electronic tablet: a brief history of the clinical medical record with lessons for the digital age." *The American Journal of Medicine*, 126.10, (2013), pp. 853-857.

Aun cuando en la actualidad existe una constante preocupación sobre la calidad de los expedientes clínicos, se ha dado prioridad a los datos objetivados a través de análisis, documentos y datos tecnológicos, y se ha menospreciado la estructura del expediente y de las notas médicas. Ello implica que la medicina basada en evidencias objetivas ha relegado a la intuición y la experiencia del médico, otorgando sólo valor a lo que ha sido probado y validado por algún medio tecnológico.

A lo largo de este capítulo se ha hablado de los diversos modelos médicos, esto es, la forma en que van a actuar los médicos en relación a sus pacientes dependiendo del tipo de enfermedad y avance de ella. Hemos dejado sentado la importancia de la relación médico paciente para la obtención de un tratamiento médico exitoso y ha quedado demostrado cómo la interdependencia que existe entre los modelos médicos y la relación médico paciente, afecta directamente a la construcción del expediente clínico y, por ello, la importancia de que exista una regulación completa y adecuada del mismo.

Por otro lado, a pesar de que como hemos visto el expediente clínico ha evolucionado en sus formas de integración, manejo y resguardo, y de que pueden existir distintos formatos, según la institución o prestador del servicio de salud de que se trate, la realidad es que no se han aprovechado plenamente los avances tecnológicos e informáticos para la recopilación de los datos de los pacientes. Hasta la fecha éste se ha llevado primordialmente en papel y, pese a su importancia para la calidad de la prestación de los servicios de salud, en México se expidió un ordenamiento que lo regula –más allá de sus

problemas-, hasta 1986. Dada la importancia del expediente clínico en los servicios de salud, en el siguiente capítulo se analizará el sustento jurídico de esta normatividad.

CAPITULO II

El Expediente Clínico Tradicional

1.- Marco jurídico.

En el capítulo anterior quedaron establecidas algunas de las principales formas de relación médico paciente dentro de los diferentes modelos de atención médica. Se mencionó brevemente que la constancia de este vínculo quedaba plasmada en el expediente clínico. Al respecto, es muy importante señalar que la manera central de realización y constatación de la relación médico paciente es, precisamente, mediante este documento.

Asimismo, se estableció que no obstante la importancia del expediente clínico para los servicios de salud, en México fue hasta el año 1986 que se emitió la Norma Técnica Número 52, en la que por primera vez se establecían determinados parámetros para llevar a cabo los expedientes clínicos. Posteriormente, en agosto de 1999, esta Norma Técnica fue reemplazada por la “NOM-168-SSAI-1998, Del Expediente Clínico”, la que con posterioridad se convirtió en la “NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico” (en lo sucesivo la NOM-004) publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 15 de octubre de 2012, misma que se encuentra vigente a la fecha.

Dado que la NOM-004 es en realidad el ordenamiento jurídico específico que regula al expediente clínico y establece los parámetros para su elaboración, manejo y conservación, en este capítulo me propongo analizar el marco jurídico que la sustenta. Con ello quiero

demostrar que pese a la importancia de este tipo de registro, no existe en ninguna de las leyes o normas jerárquicamente superiores que debieran ser su fundamento, una disposición específica que sustente la obligación de llevar un expediente clínico para todos los prestadores de los servicios de salud. Lo anterior cobra importancia, toda vez que al ser éste un trabajo de naturaleza jurídica, lo primero que debemos hacer es verificar si el material con el que vamos a trabajar (en este caso la NOM-004) cumple con el principio de legalidad que exige el artículo 16 constitucional.³⁷

Con el estudio de la fundamentación de la NOM-004 no se pretende demostrar aquí su invalidez, sino señalar que no existe una disposición legal ni reglamentaria que prevea la existencia y, sobre todo, las características materiales del expediente clínico tradicional. Es decir, el señalamiento formal de los preceptos que la autoridad ha considerado aplicables para crear la NOM, en realidad no son el asidero jurídico de lo que efectivamente es el tema sustantivo de la NOM-004, pues prácticamente se refieren a la facultad de la autoridad administrativa para emitir ese ordenamiento, mas no a sus contenidos y alcances.

Así, en el presente capítulo me propongo, en primer lugar, analizar el contenido de las normas que pretenden ser el fundamento jurídico que la sustenta y, posteriormente, hacer un análisis de los principales preceptos que contiene la propia norma. A partir de ahí será factible

³⁷ Sobre este principio, véase Semanario Judicial de la Federación. Segunda Sala. Vol.30. Tercera parte. Sexta Época. Pág.53. Rubro: FUNDAMENTACIÓN Y MOTIVACIÓN, GARANTÍA DE. Para que la autoridad cumpla la garantía de legalidad que establece el artículo 16 de la Constitución Federal en cuanto a la suficiente fundamentación y motivación de sus determinaciones, en ellas debe citar el precepto legal que le sirva de apoyo y expresar los razonamientos que la llevaron a la conclusión de que el asunto concreto de que se trata, que las origina, encuadra en los presupuestos de la norma que invoca.”

establecer su objetivo y campo de aplicación, así como definir, en su caso, lo qué es el expediente clínico y los requisitos generales con los que debe cumplir.

Primeramente cabe recordar que conforme al primer párrafo del 16 artículo constitucional, todo acto de autoridad debe ser adecuado y suficientemente fundado y motivado. El primer elemento debe entenderse en el sentido de que en el acto ha de expresarse con precisión el precepto legal aplicable al caso; el segundo, que deben señalarse con precisión las circunstancias especiales, razones particulares o causas inmediatas que se hayan tenido para su emisión³⁸.

Lo anterior implica que la expedición de la NOM-004 tuvo que haber sido con fundamento en una serie de preceptos que facultaban a la autoridad administrativa a emitir una norma general, que previera la existencia y obligara a ciertos sujetos a llevar un expediente clínico.

En principio, para poder definir si la NOM-004 se expidió con apego a los principios de fundamentación y motivación antes referidos, resulta necesario precisar que el proemio y considerando de la propia norma disponen lo siguiente:

“GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 fracciones III y IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y VII, 13 apartado A fracciones I y IX, 34, 45 y 48 de la Ley General de Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 7o., 8o., 9o., 10o. fracciones I, II, III, IV y VI, 28, 29, 32, 37,

³⁸“Artículo 16.- “Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento.”

62 y 134 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, de la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

CONSIDERANDO

Que con fecha 5 de octubre de 2010, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Modificación de esta norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud; de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Que durante el periodo de Consulta Pública de 60 días, que concluyó el 4 de diciembre del 2010, fueron recibidos en la sede del mencionado Comité, comentarios respecto del Proyecto de Modificación de Norma Oficial Mexicana, razón por la que con fecha previa fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, se expide la siguiente:..."

De la lectura de los párrafos antes transcritos se podría decir, en principio, que la NOM-004, cumple con el principio de fundamentación al que hicimos referencia con anterioridad, pues se invocan una multiplicidad de preceptos legales que, aparentemente, son el fundamento de su expedición. No obstante ello, estimo indispensable hacer un breve análisis de los preceptos invocados en la norma que nos ocupa, pues para poder saber si efectivamente se cumple con el principio señalado, es indispensable conocer su contenido.

a) Leyes.

En primer lugar, haré referencia al contenido de las leyes que fueron invocadas como fundamento en el proemio de la NOM-004.

a.1 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. En su artículo 39,³⁹ señala cuáles son los asuntos que despachará la Secretaría de Salud. De este precepto se desprenden muchas funciones que podríamos resumir en dirigir la política de salud en el país; sin embargo, llaman la atención en específico las fracciones VI a VIII que, en concreto, facultan a la referida dependencia a planear, normar, coordinar el Sistema Nacional de Salud y expedir las normas técnicas a que quedará sujeta la prestación de servicios de salud en las materias de Salubridad General -incluyendo las de Asistencia Social- por parte de los sectores público, social y privado, así como verificar su cumplimiento.

De lo anterior se podría desprender que si bien en el artículo 39, se encuentra la facultad para expedir la NOM-004 que estamos

³⁹ Artículo 39.- A la Secretaría de Salud, corresponde el despacho de los siguientes asuntos: I.- Establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general, con excepción de lo relativo al saneamiento del ambiente; y coordinar los programas de servicios a la salud de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen. II.- Crear y administrar establecimientos de salubridad, de asistencia pública y de terapia social en cualquier lugar del territorio nacional y organizar la asistencia pública en el Distrito Federal;... V.- Administrar los bienes y fondos que el Gobierno Federal destine para la atención de los servicios de asistencia pública; **VI.- Planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud. Asimismo, propiciará y coordinará la participación de los sectores social y privado en dicho Sistema Nacional de Salud y determinará las políticas y acciones de inducción y concertación correspondientes;** VII.- Planear, normar y controlar los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud; **VIII.- Dictar las normas técnicas a que quedará sujeta la prestación de servicios de salud en las materias de Salubridad General, incluyendo las de Asistencia Social, por parte de los Sectores Público, Social y Privado, y verificar su cumplimiento;** IX.- Organizar y administrar servicios sanitarios generales en toda la República;... XVI.- Estudiar, adaptar y poner en vigor las medidas necesarias para luchar contra las enfermedades transmisibles, contra las plagas sociales que afecten la salud, contra el alcoholismo y las toxicomanías y otros vicios sociales, y contra la mendicidad;...XXI.- Actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables y ejercer la acción extraordinaria en materia de Salubridad General; XXII.- Establecer las normas que deben orientar los servicios de asistencia social que presten las dependencias y entidades federales y proveer a su cumplimiento, y... XXIV.- Las demás que le fijen expresamente las leyes y reglamentos.

analizando, no todas las fracciones que lo componen son su fundamento. Para ello, podrían haberse invocado exclusivamente las que hacen referencia a la facultad de la Secretaría de Salud, relativas a la expedición de normas para regular los servicios de atención médica y prestación de servicios de salud, pública y privada así como los de asistencia social, entre las que se encontraría la obligación de llevar el expediente clínico. Sin embargo, al no hacerlo así e invocar todo el precepto se genera una cierta incertidumbre pues no se sabe cuál es la facultad precisa que se ejerció.

En este sentido se estima conveniente hacer alusión al criterio sostenido por mayoría de votos del Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, al resolver la Controversia Constitucional 71/2009, en el que estableció que las normas oficiales mexicanas son disposiciones generales emitidas con base en cláusulas habilitantes, cuya finalidad es establecer y desarrollar cuestiones técnicas en materia de metrología. En esa resolución también se señaló que las referidas normas se emiten con base en una habilitación legal mediante la cual el Congreso de la Unión, en términos de lo previsto en los artículos 73, fracción XXX y 90 de la Constitución General de la República, es competente para emitir leyes mediante las cuales se faculta a una autoridad administrativa a emitir disposiciones de observancia general con la finalidad de pormenorizar y precisar la regulación establecida en las leyes y reglamentos con el fin de lograr su eficaz aplicación.⁴⁰

⁴⁰ Véase: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 7, junio 2014, página 165, tesis P.XXXVI/2014 (10ª.), de rubro: "TURISMO. EL ARTÍCULO 56 DE LA LEY GENERAL RELATIVA, QUE ESTABLECE LA ATRIBUCIÓN DE LA SECRETARÍA DE TURISMO PARA EXPEDIR NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NO CONTRAVIENE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL". Núm. de Registro 2006659

Lo anterior confirma que si bien existe una disposición expresa que faculta a la Secretaría de Salud para expedir normas oficiales mexicanas, ello debió invocarse en la NOM-004.

a.2 Ley Federal del Procedimiento Administrativo. En su artículo 4 se prevé la obligación de que los actos administrativos de carácter general -tales como entre otros las normas oficiales mexicanas-,⁴¹ sean publicados en el *Diario Oficial de la Federación* para que puedan tener efectos jurídicos.

Al respecto, la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, al resolver la Contradicción de Tesis 148/2015, estableció que la publicación de este tipo de actos o reglas administrativas tiene la finalidad de dar a conocer las obligaciones que contengan o, los principios dirigidos en forma abstracta a un número indeterminado de personas, lo cual a su vez se vincula con el interés general.⁴²

a.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El artículo 3, fracción XI,⁴³ define que una norma oficial mexicana es una

⁴¹ Artículo 4.- Los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el **Diario Oficial de la Federación** para que produzcan efectos jurídicos.

⁴² Véase. Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 26, enero de 2016, Tomo II, página 1512, tesis 2ª./J.152/2015 (10ª.), de rubro: "SERVIDORES PÚBLICOS. CUANDO LOS MANUALES DE ORGANIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS O DE SERVICIOS AL PÚBLICO SON LA BASE PARA FINCARLES RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS Y SANCIONES, EL CONOCIMIENTO DE SU EXISTENCIA Y CONTENIDO NO PUEDE DERIVAR DE ALGÚN OTRO MEDIO LEGAL, SINO DE SU PUBLICACIÓN EN EL ÓRGANO DE DIFUSIÓN OFICIAL CORRESPONDIENTE." Núm. de Registro 2010889

⁴³ Artículo 3o.- Para los efectos de esta Ley, se entenderá por:... XI. Norma oficial mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de

regulación técnica obligatoria emitida por las dependencias de un ramo específico y en ellas se establecen reglas, especificaciones, características de un producto, proceso, sistema, método de producción u operación, por ejemplo.⁴⁴

Por otra parte, los artículos 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 fracciones II y IV, del mismo ordenamiento, establecen que corresponde a las dependencias emitir las normas oficiales en el ámbito de sus atribuciones.⁴⁵ Prevén tales preceptos la finalidad de las normas oficiales cuando los servicios a que se refieren puedan constituir un riesgo para las personas, los animales o los vegetales.⁴⁶ Señalan los requisitos que se deben cubrir en tal norma, tales como su denominación, clave, código,⁴⁷ procesos, productos regulados, etc.

producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación;

⁴⁴ En este sentido, véase. Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 7, junio 2014, página 165, tesis P.XXXVI/2014 (10ª.), de rubro: "TURISMO. EL ARTÍCULO 56 DE LA LEY GENERAL RELATIVA, QUE ESTABLECE LA ATRIBUCIÓN DE LA SECRETARÍA DE TURISMO PARA EXPEDIR NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NO CONTRAVIENE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL". Núm. de Registro 2006659

⁴⁵ Artículo 38.- Corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia:...II. Expedir normas oficiales mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones y determinar su fecha de entrada en vigor;

⁴⁶ Artículo 40.- Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:... III. Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor;... XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;

⁴⁷ Artículo 41.- Las normas oficiales mexicanas deberán contener: I. La denominación de la norma y su clave o código, así como las finalidades de la misma conforme al artículo 40; II. La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación o, en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente; III. Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimientos que se establezcan en la norma en razón de su finalidad; IV. Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo; V. Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones; VI. El grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración; Fracción reformada DOF 20-05-1997 VII. La bibliografía que corresponda a la norma; VIII. La mención de la o las dependencias que vigilarán el cumplimiento de las normas cuando exista concurrencia de competencias; y IX. Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma.

Asimismo se prevé que en la elaboración de las normas oficiales participarán las dependencias⁴⁸ a las que corresponde la elaboración o regulación del producto. Por último, en el artículo 47, fracciones I, III y IV del ordenamiento referido, se establece el procedimiento de creación al que se deberán ajustar las normas oficiales mexicanas.⁴⁹

Del contenido de los preceptos antes invocados, podemos desprender la definición de lo que es una norma oficial mexicana, su finalidad, la autoridad competente para emitirlas y cuál deberá ser su contenido. Inclusive el Poder Judicial de la Federación, ha señalado que dado el carácter individualizado de tal ordenamiento, en ella misma se establecerá a la autoridad facultada para vigilar su cumplimiento.⁵⁰

En la Ley Federal sobre Metrología y Normalización se establecen las reglas generales y los parámetros con los que deberá cumplir cualquier NOM. No obstante ello, en ninguno de los preceptos invocados de la Ley en comento se hace alusión a la obligación de

⁴⁸ Artículo 43.- En la elaboración de normas oficiales mexicanas participarán, ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse.

⁴⁹ Artículo 47.- Los proyectos de normas oficiales mexicanas se ajustarán al siguiente procedimiento:... I. Se publicarán íntegramente en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente. Durante este plazo la manifestación a que se refiere el artículo 45 estará a disposición del público para su consulta en el comité; III. Se ordenará la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos así como de las modificaciones al proyecto, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana; y Fracción reformada DOF 20-05-1997 IV. Una vez aprobadas por el comité de normalización respectivo, las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

⁵⁰ Véase. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XIII, abril 2001, página 1091, tesis I.7º.A121 A, de rubro: "NORMAS OFICIALES MEXICANAS. LA COMPETENCIA PARA VIGILAR SU APLICACIÓN E IMPONER LAS SANCIONES RESPECTIVAS, RADICA EN LA AUTORIDAD ESPECÍFICADA EN ELLAS". Núm. de Registro 189934

integrar y llevar un expediente clínico por los prestadores del servicio de salud respecto de cada uno de sus pacientes.

a.4 Ley General de Salud. En el artículo 3, fracciones I, II y VII se establece qué debe entenderse como materia de salubridad general; la organización y vigilancia de la prestación de servicios y establecimientos de salud; la atención médica a grupos vulnerables y la planificación familiar.⁵¹

Por su parte el artículo 13, apartado A, fracciones I y IX, del mismo ordenamiento, prevén la competencia que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, para emitir las normas oficiales relativas a los servicios de salud en las materias de salubridad general así como coordinar y verificar su cumplimiento.⁵²

A su vez, el artículo 34 de la propia Ley General de Salud señala cuáles son los servicios de salud, atendiendo a los prestadores de los mismos,⁵³ y señala que pueden ser públicos, de seguridad social, privados u otros. El artículo 45 de la propia Ley dispone que

⁵¹ Artículo 3o. En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general: I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34, fracciones I, III y IV, de esta Ley; II. La atención médica, preferentemente en beneficio de grupos vulnerables;... VII. La planificación familiar;...

⁵² Artículo 13. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente: A. Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud: I. Dictar las Normas Oficiales Mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento;... IX. Ejercer la coordinación y la vigilancia general del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y demás normas aplicables en materia de salubridad general, y

⁵³ Artículo 34. Para los efectos de esta Ley, los servicios de salud, atendiendo a los prestadores de los mismos, se clasifican en: I. Servicios públicos a la población en general; II. Servicios a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social o los que con sus propios recursos o por encargo del Poder Ejecutivo Federal, presten las mismas instituciones a otros grupos de usuarios; III. Servicios sociales y privados, sea cual fuere la forma en que se contraten, y IV. Otros que se presten de conformidad con lo que establezca la autoridad sanitaria.

corresponde a la Secretaría de Salud, vigilar y controlar la creación y funcionamiento de establecimientos de salud y emitir las normas oficiales a que deban sujetarse.⁵⁴

El último precepto de la Ley General de Salud que se invoca en la NOM-004 objeto de análisis, es el 48. En éste se establece que corresponde a la Secretaría de Salud y a las entidades federativas en el ámbito de sus competencias, vigilar el ejercicio de los profesionales, técnicos y auxiliares de los prestadores del servicio de salud.⁵⁵

Como se puede desprender de los preceptos antes reseñados, en estos tampoco se establece la obligación de integrar y llevar un expediente clínico. Sí se prevé la facultad de emitir normas oficiales mexicanas a favor de la Secretaría de Salud, así como para que verifique su cumplimiento. Asimismo, se establece su obligación para vigilar la prestación del servicio por parte de los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud. Ello nos podría llevar a pensar que entre las medidas para garantizar un servicio de salud de calidad, se encuentra la de llevar un expediente clínico. Sin embargo, esto no se establece de forma expresa en los preceptos que se invocan como fundamento de la NOM que nos ocupa.

⁵⁴ Artículo 45. Corresponde a la Secretaría de Salud vigilar y controlar la creación y funcionamiento de todo tipo de establecimientos de servicios de salud, así como fijar las Normas Oficiales Mexicanas a las que deberán sujetarse.

⁵⁵ Artículo 48. Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias y en coordinación con las autoridades educativas, vigilar el ejercicio de los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud en la prestación de los servicios respectivos.

b) Reglamentos.

b.1 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Los preceptos específicos que se invocan en la fundamentación de la NOM-004 son el 28⁵⁶ que dispone los requisitos

⁵⁶ Artículo 28. Para los efectos de los artículos 41 y 48 de la Ley, el contenido de las normas oficiales mexicanas, incluidas las que se expidan en caso de emergencia, se ajustará a lo siguiente: I. La denominación de la norma deberá indicar específicamente el tema de la misma, para lo cual deberá componerse de frases separadas, cada una de ellas tan corta como sea posible, partiendo de lo general a lo particular; II. La clave o código de la norma se integrará con lo siguiente, en el orden que se indica: a) Las siglas “PROY-NOM” cuando se trate de proyectos de normas oficiales mexicanas, “NOM” en el caso de normas oficiales mexicanas o “NOM-EM”, para aquellas expedidas con carácter de emergencia; b) El número consecutivo de la norma que le asigne el comité consultivo nacional de normalización o la dependencia que elabore el proyecto; Inciso reformado DOF 28-11-2012 c) Las siglas que indiquen el nombre de la dependencia que la expide, conforme a los lineamientos que dicte la Comisión Nacional de Normalización, y d) El año en que el proyecto de norma oficial mexicana o la norma oficial mexicana sea aprobada por el comité consultivo nacional de normalización correspondiente. Tratándose de normas oficiales mexicanas en caso de emergencia, el año en que la dependencia ordene su publicación en el Diario Oficial de la Federación. La clave o código de la norma oficial mexicana deberá respetarse en cualquier modificación parcial a la misma; III. Deberán ser redactadas y estructuradas de acuerdo a lo que establezcan las normas mexicanas expedidas para tal efecto. No obstante, cuando a juicio del comité consultivo nacional de normalización o la dependencia correspondiente, dichas normas no constituyan un medio eficaz para tales efectos, podrán utilizarse otras reglas de redacción y estructuración previstas en normas o lineamientos internacionales expedidos en materia de redacción y estructuración de normas o regulaciones técnicas. Párrafo reformado DOF 28-11-2012 En el caso de cancelación, el proemio de la norma oficial mexicana deberá especificar la denominación y clave o código de la norma oficial mexicana que se cancela; IV. Deberán señalar el grado de concordancia con normas internacionales y normas mexicanas, para lo cual se mencionará si ésta es idéntica, equivalente o no equivalente. Para que el comité consultivo nacional de normalización o la dependencia puedan hacer referencia o armonizar una norma oficial mexicana con normas o lineamientos internacionales, normas o regulaciones técnicas extranjeras, deberán traducir en su caso, el contenido de las mismas, adecuarlas a las necesidades del país e incorporarlas al proyecto de norma oficial mexicana, respetando en todo caso los derechos de propiedad intelectual que existan sobre ellas. El comité consultivo nacional de normalización, o la dependencia, tratándose de casos de emergencia, al elaborar o modificar la norma oficial mexicana conforme al procedimiento establecido en los artículos 46, 47, 48, 64 y demás aplicables de la Ley y este Reglamento, podrán resolver que se prescinda de la traducción a que se refiere el párrafo anterior en aquellos casos en que la norma, lineamiento o regulación técnica, internacional o extranjera sea reconocida como práctica internacional por las industrias, sectores o subsectores que por su naturaleza o nivel de especialización pueden entenderlas en su idioma original; V. Deberán incluirse en el capítulo de bibliografía las normas o lineamientos internacionales y normas o regulaciones técnicas extranjeras que, en su caso, se tomen como base para la elaboración de una norma oficial mexicana, y VI. Deberán señalar si la evaluación de la conformidad podrá ser realizada por personas acreditadas y aprobadas por las dependencias competentes, y cuando exista concurrencia de competencias, contener la mención expresa de las autoridades que llevarán a cabo dicha evaluación o vigilarán su cumplimiento.

que deberán cumplir las normas oficiales mexicanas y el 34,⁵⁷ que señala que las dependencias establecerán los plazos para que entren en vigor las normas, así como los casos especiales que deberán considerar.

Como se puede observar, el Reglamento aludido continúa estableciendo las características que deben cumplir las normas oficiales mexicanas, sin prever ninguna disposición concreta respecto de la NOM-004 materia de este trabajo.

b.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. En el artículo 1⁵⁸ se señala el ámbito de aplicación del propio Reglamento, así como que sus disposiciones son de orden público y que su objeto es proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud, en lo referente a la prestación de servicios de atención médica.

Por su parte, los artículos 7, 8, 9 y 10 del Reglamento⁵⁹ señalan los términos que se utilizan y su significado, los tipos de actividades

⁵⁷ Artículo 34. Las dependencias determinarán la entrada en vigor de cada norma oficial mexicana que expidan, la cual no podrá ser inferior a 60 días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, con excepción de las normas oficiales mexicanas en materia sanitaria o fitozoosanitaria y las previstas en el artículo 48 de la Ley, siempre y cuando se prevean los medios para establecer la infraestructura técnica o los sistemas para la evaluación de la conformidad con la norma de que se trate. Las dependencias, respetando el plazo a que hace referencia el párrafo anterior, podrán determinar la entrada en vigor escalonada de determinados capítulos, párrafos, incisos o subincisos de las normas oficiales mexicanas.

⁵⁸ Artículo 1o.- Este Reglamento es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social y tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud, en lo que se refiere a la prestación de servicios de atención médica.

⁵⁹ Artículo 7o.- Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

I.- ATENCION MEDICA.- El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger y promover y restaurar su salud;

II.- SERVICIO DE ATENCION MEDICA.- El conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la prevención y curación de las enfermedades que afectan a los individuos, así como de la rehabilitación de los mismos;

médicas existentes, los principios científicos y éticos que deben regir la atención médica y lo que deberá considerarse como establecimiento para la atención médica.

III.- ESTABLECIMIENTO PARA LA ATENCION MEDICA.- Todo aquel, público, social o privado, fijo o móvil cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos, excepto consultorios;

IV.- DEMANDANTE.- Toda aquella persona que para sí o para otro, solicite la prestación de servicios de atención médica;

V.- USUARIO.- Toda aquella persona que requiera y obtenga la prestación de servicios de atención médica;

VI.- PACIENTE AMBULATORIO.- Todo aquel usuario de servicios de atención médica que no necesite hospitalización;

VII.- POBLACION DE ESCASOS RECURSOS.- Las personas que tengan ingresos equivalentes al salario mínimo vigente en la zona económica correspondiente, así como sus dependientes económicos.

Para efectos del párrafo anterior el responsable del establecimiento deberá realizar un estudio socio-económico en recursos propios o solicitar y asegurarse que sea llevado a cabo por el personal de la Secretaría de la zona correspondiente, y

Todo aquel usuario de servicios de atención médica que se encuentre encamado en una unidad hospitalaria.

Artículo 8o.- Las actividades de atención médica son:

I.- PREVENTIVAS: Que incluyen las de promoción general y las de protección específica;

II.- CURATIVAS: Que tienen por objeto efectuar un diagnóstico temprano de los problemas clínicos y establecer un tratamiento oportuno para resolución de los mismos; y

III.- DE REHABILITACION: Que incluyen acciones tendientes a limitar el daño y corregir la invalidez física o mental.

Artículo 9o.- La atención médica deberá llevarse a efecto de conformidad con los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

Artículo 10.- Serán considerados establecimientos para la atención médica:

I.- Aquellos en los que se desarrollan actividades preventivas, curativas y de rehabilitación dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas;

II.- Aquellos en los que se presta atención odontológica;

III.- Aquellos en los que se presta atención a la salud mental de las personas;

IV.- Aquellos en los que se prestan servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento;

V.- Las unidades móviles, ya sean aéreas, marítimas o terrestres, destinadas a las mismas finalidades y que se clasifican en:

A).- Ambulancia de cuidados intensivos;

B).- Ambulancia de urgencias;

C).- Ambulancia de transporte, y

D).- Otras que presten servicios de conformidad con lo que establezca la Secretaría.

Las unidades móviles se sujetarán a las Normas Técnicas correspondientes, sin perjuicio del cumplimiento de las demás disposiciones aplicables, y

VI.- Los demás análogos a los anteriores que en lo sucesivo señalen como tales las disposiciones generales aplicables o los que, en su caso, determine la Secretaría.

Por otro lado, el artículo 28 de propio Reglamento⁶⁰ señala que la Secretaría de Salud está facultada para emitir las normas técnicas a que se sujetará, en su caso, la actividad del personal no profesional autorizado por las dependencias competentes, y relacionadas con la prestación de servicios de atención médica.

El artículo 29⁶¹ prevé la obligación de los profesionales de salud de otorgar en todo momento, la información relativa al paciente, sus familiares o representante legal, al diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

A su vez, el artículo 32⁶² señala la obligación de los establecimientos dedicados al internamiento de pacientes, de conservar los expedientes clínicos, por un periodo mínimo de 5 años. En relación a este precepto, cabe hacer la mención de que es el primero de los invocados en la NOM-004 y de los analizados hasta el momento, en que se hace alusión a este instrumento. Sin embargo, resulta pertinente señalar que el precepto solamente hace referencia a este tipo de establecimientos de internación y no a otros, como lo podrían ser consultorios o pequeñas clínicas que no tengan la posibilidad de internar a sus pacientes.

⁶⁰ Artículo 28.- La Secretaría emitirá las normas técnicas a que se sujetará en su caso, la actividad del personal no profesional autorizado por las dependencias competentes, relacionadas con la prestación de servicios de atención médica, para lo cual se observarán en lo conducente, las disposiciones de este Reglamento.

⁶¹ Artículo 29.- Todo profesional de la salud, estará obligado a proporcionar al usuario y, en su caso, a sus familiares, tutor o representante legal, información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento correspondientes.

⁶² Artículo 32.- Los establecimientos para el internamiento de enfermos, estarán obligados a conservar los expedientes clínicos de los usuarios, por periodo mínimo de cinco años.

Por su parte, el artículo 37⁶³ establece los requisitos que deberán cumplir la papelería y documentación de los establecimientos dedicados al internamiento de enfermos.

El artículo 62⁶⁴ del Reglamento en análisis, establece la obligación de que en los consultorios médicos se lleve un registro diario de cada enfermo. Aquí me permito señalar que si bien el precepto se refiere al registro de los pacientes, de ello no podemos derivar la obligación de llevar un expediente clínico. Pareciera que se refiere a la obligación de llevar un listado de los pacientes que se reciben en un consultorio diariamente, independientemente de que el médico tratante, para el buen manejo de su práctica, estime necesario abrir un expediente clínico por cada uno de los usuarios de su servicio.

Por último, el artículo 134⁶⁵ del citado ordenamiento dispone que los expedientes clínicos sólo podrán ser manejados por el personal autorizado.

Del ordenamiento en análisis resulta interesante el contenido de los artículos 32 y 134, pues en el primero se habla de la obligación de conservar los expedientes clínicos por un periodo mínimo de 5 años, y el segundo se refiere a que éstos solamente podrán ser manejados por

⁶³ Artículo 37.- En toda la papelería y documentación de los establecimientos a que se refiere este ordenamiento, se deberá indicar:

I.- El tipo de establecimiento de que se trate;

II.- El nombre del establecimiento y en su caso, el nombre de la institución a la que pertenezca;

III.- En su caso, la razón o denominación social;

IV.- El número de la licencia sanitaria, y

V.- Los demás datos que señalen las normas aplicables.

⁶⁴ Artículo 62.- En los consultorios se deberá llevar un registro diario de pacientes en la forma que al efecto señalen las Normas Técnicas.

⁶⁵ Artículo 134.- Los expedientes clínicos sólo serán manejados por personal autorizado.

el personal autorizado. Lo que llama la atención respecto de estos preceptos es que son los primeros que se invocan en la NOM-004 que hacen referencia al expediente clínico. No obstante ello, y como ya se dijo, lo hacen respecto del periodo que deberán de conservarse y de los sujetos que podrán manejarlo. Es decir, existe una presunción de que deberán integrarse este tipo de registros; sin embargo, hasta el momento ninguno de los preceptos antes señalados prevé la obligación de llevar estos expedientes clínicos por todos los operadores de la salud.

b.3 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. El artículo 2, apartado A, fracción I,⁶⁶ se refiere a los funcionarios que auxiliarán al Secretario del Despacho, en concreto al Subsecretario de Innovación y Calidad. El artículo 8, fracción V, señala las facultades genéricas de los subsecretarios de Salud⁶⁷ y el 9, fracción IV Bis,⁶⁸ prevé la facultad del Subsecretario de Innovación y Calidad para de emitir normas oficiales mexicanas, así como proponer reformas a disposiciones jurídicas que sean de su competencia.

Los preceptos antes referidos nos dan la competencia formal del funcionario que emitió la NOM en cuanto lo faculta a emitir normas

⁶⁶ Artículo 2. Al frente de la Secretaría de Salud estará el Secretario del Despacho, quien para el desahogo de los asuntos de su competencia se auxiliará de:

A. Los servidores públicos siguientes:

I. Subsecretario de Innovación y Calidad;

⁶⁷ Artículo 8. Los subsecretarios tienen dentro del ámbito de su competencia, las siguientes facultades genéricas:... V. Presidir el Comité Consultivo Nacional de Normalización del que sean parte;

⁶⁸ Artículo 9. Corresponde al Subsecretario de Innovación y Calidad: **IV Bis.** Emitir y coordinar la expedición de normas oficiales mexicanas, así como proponer reformas a las disposiciones jurídicas en las materias de su competencia, con la participación que corresponda a la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos, en términos del artículo 11 Bis de este Reglamento;

oficiales mexicanas, así como de los funcionarios que auxiliarán al Secretario del Despacho. Sin embargo, se insiste, no prevén la facultad para imponer la obligación de llevar un expediente clínico a los prestadores del servicio de salud.

Habiendo analizado las normas y consideraciones que, en términos de la propia NOM-004 le dan a ésta su fundamentación y motivación, se llega a la conclusión de que los preceptos utilizados en parte determinan los órganos y los procesos de creación, pero no la materialidad del expediente clínico.

Es decir, ninguna disposición legal (principio de legalidad y afectación a particulares) ni disposición reglamentaria, prevé la existencia y, sobre todo, las características materiales del expediente clínico tradicional.

Lo anterior demuestra una profunda laguna en el orden jurídico nacional. El expediente clínico tradicional no tiene un sólido sustento normativo. Es por ello que resulta difícil imponer obligaciones o límites a los derechos humanos de los particulares (pacientes, médicos o instituciones de salud), así como exigir a las autoridades públicas los requisitos a satisfacer.

No obstante lo anterior, es indispensable decir que existen en la Ley General de Salud y en otros ordenamientos legales, diversos preceptos que hacen referencia al expediente clínico que no fueron invocados como fundamento de la NOM-004 y que aunque no subsanan el problema antes apuntado, hubieran podido robustecer su fundamentación, así sea de manera parcial.

En primer lugar me referiré al artículo 51 bis 2 de la Ley General de Salud que señala:

“Artículo 51 Bis 2.- Los usuarios tienen derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos. En caso de urgencia o que el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para proceder será otorgada por el familiar que lo acompañe o su representante legal; en caso de no ser posible lo anterior, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico.

Los usuarios de los servicios públicos de salud en general, contarán con facilidades para acceder a una segunda opinión.”

Esta es la primera referencia que hace la Ley al expediente clínico, sin embargo, como se logra desprender del texto del artículo, éste se refiere a que el prestador del servicio de salud ante un caso de urgencia en el que el paciente no pueda autorizar los procedimientos diagnósticos o terapéuticos, y ésta no pueda ser otorgada por un familiar o representante legal, el prestador del servicio procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, de lo cual dejará constancia en el expediente clínico.

Por su parte, el artículo 50 del mismo ordenamiento define como usuario de servicios de salud *“a toda persona que requiera y obtenga los que presten los sectores público, social y privado”*. Es decir, de la lectura conjunta de estos preceptos aparentemente podemos desprender que los prestadores del servicio de salud de los sectores público, privado o de seguridad social, deberán asentar en un expediente clínico el hecho de que hubieran tenido que atender a un usuario sin su autorización o la de sus familiares o representante legal por el estado de urgencia; sin embargo, no se establece la obligación general de integrar un expediente clínico para cada paciente que atiendan.

Por otro lado, el artículo 77 bis 1 de la Ley General de Salud, dispone que:

“Artículo 77 bis 1. Todos los mexicanos tienen derecho a ser incorporados al Sistema de Protección Social en Salud de conformidad con el artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, sin importar su condición social.

La protección social en salud es un mecanismo por el cual el Estado garantizará el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización y sin discriminación a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación, seleccionadas en forma prioritaria según criterios de seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social. Como mínimo se deberán contemplar los servicios de consulta externa en el primer nivel de atención, así como de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de: medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, en el segundo nivel de atención.

Las disposiciones reglamentarias establecerán los criterios necesarios para la secuencia y alcances de cada intervención que se provea en los términos de este Título.”

El precepto antes transcrito define lo que es el Sistema de Protección Social en Salud. Establece que es el mecanismo por medio del cual el Estado asegurará el acceso efectivo, oportuno, de calidad, gratuito y no discriminatorio a los servicios médicos-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud.

Por su parte, el mismo ordenamiento en su artículo 77 bis 9, dispone que:

“Artículo 77 bis 9.-Para incrementar la calidad de los servicios, la Secretaría de Salud establecerá los requerimientos mínimos que servirán de base para la atención de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud. Dichos requerimientos garantizarán que los prestadores de servicios cumplan con las obligaciones impuestas en este Título.

La Secretaría de Salud y las entidades federativas, promoverán las acciones necesarias para que las unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que se incorporen al Sistema de Protección en Salud provean como mínimo los servicios de consulta externa

y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general, ginecología, pediatría y geriatría, de acuerdo al nivel de atención, y acrediten previamente su calidad.

La acreditación de la calidad de los servicios prestados deberá considerar, al menos, los aspectos siguientes:

...

V. Integración de expedientes clínicos

...

Este artículo establece que las unidades médicas que se incorporen al Sistema de Protección Social en Salud deberán cumplir con los requisitos mínimos para la atención de los beneficiarios de este sistema y señala, entre otros, que para la acreditación de la calidad de los servicios prestados se deberán integrar expedientes clínicos.

Por último, el artículo 77 bis 37,⁶⁹ de la Ley en comento, dispone que los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud, **tendrán derecho a “contar con su expediente clínico.”**

De los cinco preceptos antes referidos podemos desprender dos cosas. En primer lugar, que si bien la “obligación” de llevar el expediente clínico es uno de los requerimientos que deben ser considerados para garantizar la calidad de los servicios que son prestados en materia de salud, ésta se prevé respecto de los usuarios de los servicios de salud de los sectores público, social o privado, únicamente cuando sean atendidos en situación de urgencia, y no puedan dar su autorización para el tratamiento y, respecto de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud. Como se logra observar, ninguno de los preceptos antes referidos establece la obligación general de integrar un

⁶⁹ Artículo 77 BIS 37. Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán además de los derechos establecidos en el artículo anterior, los siguientes:... VII. Contar con su expediente clínico;

expediente clínico por cada paciente, desde el primer momento en que éste se acerque a la institución de salud a utilizar sus servicios, ya sea que se trate de salud pública, privada o de seguridad social.

En segundo lugar, que el derecho a contar con un expediente médico igualmente se refiere, en exclusiva, a los beneficiarios de dicho Sistema, más no a otros usuarios de los servicios de salud, ya sean públicos, privados o de seguridad social.

De lo antes dicho podríamos concluir que aparentemente no existe obligación de los diversos sectores de prestadores de servicios a la salud (público, privado, seguridad social) de llevar expedientes clínicos, por disposición de la Ley General de Salud, salvo aquellas instituciones que pertenecen al Sistema de Protección Social en Salud.⁷⁰ Es decir, las unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que se incorporen a dicho sistema y que presten servicios de salud en favor de las personas que no son derechohabientes de la seguridad social⁷¹ y que cumplan con los requisitos que prevé la propia Ley General de Salud.⁷²

⁷⁰ Artículo 77 BIS 2. Para los efectos de esta Ley, se entenderá por Sistema de Protección Social en Salud a las acciones que en esta materia provean los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud. La Secretaría de Salud coordinará las acciones de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, los cuales contarán con la participación subsidiaria y coordinada de la Federación, de conformidad con lo dispuesto en este Título. Para efectos de este Título se entenderá por Regímenes Estatales, a las acciones de protección social en salud de los Estados de la República y del Distrito Federal.

⁷¹ Artículo 77 BIS 3. Las familias y personas que no sean derechohabientes de las instituciones de seguridad social o no cuenten con algún otro mecanismo de previsión social en salud, se incorporarán al Sistema de Protección Social en Salud que les corresponda en razón de su domicilio, con lo cual gozarán de las acciones de protección en salud a que se refiere este Título.

⁷² Artículo 77 BIS 7. Gozarán de los beneficios del Sistema de Protección Social en Salud las familias cuyos miembros en lo individual satisfagan los siguientes requisitos: I. Ser residentes en el territorio nacional; II. No ser derechohabientes de la seguridad social; III. Contar con Clave Única de Registro de Población; IV. Cubrir

Como se logra apreciar, los preceptos de la Ley General de Salud antes referidos, sí prevén la obligación de llevar un expediente clínico, sin embargo, lo hacen de forma limitada y escueta pues sólo se refieren al Sistema de Protección Social en Salud.

Existen otros preceptos como el 81 y el 248 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica,⁷³ que hacen alusión al expediente clínico, pero en ninguno de ellos se prevé la obligación de llevarlo por los prestadores de los servicios médicos en general.

Lo anterior nos lleva a concluir que no existe dentro del marco jurídico que sustenta a la NOM-004, un precepto o preceptos que establezcan la obligación general de llevar este tipo de registros médicos para todos los prestadores del servicio de salud, ya sean públicos, privados o de seguridad social.

Ello podría llevarnos a pensar que la NOM-004 va más allá de la Ley General de Salud y de los ordenamientos de mayor jerarquía jurídica que la sustentan y, que por lo tanto, la fundamentación de la

las cuotas familiares correspondientes, en los términos establecidos por el artículo 77 Bis 21 de esta Ley, y V. Cumplir con las obligaciones establecidas en este Título.

⁷³Artículo 81.- En caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, el documento a que se refiere el artículo anterior, será suscrito por el familiar más cercano en vínculo que le acompañe, o en su caso, por su tutor o representante legal, una vez informado del carácter de la autorización. Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico.

Artículo 248.- Se sancionará con multa de cien a quinientas veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, al médico psiquiatra o cualquier integrante del personal especializado en salud mental que proporcione con fines diversos a los científicos o terapéuticos y sin que exista orden escrita de la autoridad judicial o sanitaria, la información contenida en el expediente clínico de algún paciente.

competencia material para expedir dicha norma es insuficiente, pues como quedó señalado con anterioridad, las normas oficiales mexicanas sirven para establecer especificaciones y requisitos de un determinado producto o servicio incluyendo los de salud. Sin embargo, resulta cuestionable que a través de ésta se imponga la obligación de llevar el expediente clínico a todos los sectores del sistema de salud, cuando la Ley del ramo no lo prevé así.

No obstante lo anterior, como uno de los objetivos de la presente tesis es proponer una regulación jurídica adecuada respecto del expediente clínico electrónico, retomaré este tema en el último capítulo del presente trabajo.

2.- NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico.

Una vez realizado en el apartado anterior el análisis del marco jurídico que sustenta a la norma oficial mexicana relativa al expediente clínico, el presente pretendo dedicarlo a dar una visión general de lo que se establece en ella.

a) Motivación

En primer lugar es importante resaltar que la motivación para la expedición de esta norma se encuentra en su Introducción. Ahí se establece que su propósito es fijar con precisión los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico. Este, a su vez, constituye una herramienta de uso obligatorio para el personal del área de salud, de los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud, buscando con ello

incidir en la calidad de los registros médicos, así como de los servicios y de sus resultados.

Asimismo, se señala que para su realización se tomaron en cuenta los distintos ámbitos y fases del proceso continuado de la atención médica, para lo cual es indispensable el uso del expediente clínico, en el que se propone registrar aspectos relevantes del estado de salud del paciente, de manera que en el proceso de atención se generen los mayores beneficios para éste.

Según su Introducción, el contenido de la NOM-004 busca impulsar el uso más avanzado y sistematizado del expediente clínico convencional en el ámbito de la atención médica, orientando el desarrollo de una cultura de la calidad, permitiendo y fomentando los usos médico, jurídico, de enseñanza, investigación, evaluación, administrativo y estadístico del referido instrumento.

Por último, se señala que la NOM-004 debe ser interpretada con base en los principios científicos y éticos que orientan a la práctica médica, en especial el de libertad prescriptiva del personal médico. Se sostiene que los profesionales y técnicos del área de salud deberán prestar sus servicios conforme a su leal saber y entender, en beneficio del usuario, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar en el que presten sus servicios.

A diferencia de la fundamentación de la NOM-004, estimo que la motivación que la sustenta responde a la necesidad de dar parámetros que permitan estandarizar los expedientes clínicos en los que queda asentada la relación médico paciente. Dada la importancia de ésta, es

preciso que quede constancia de las acciones tomadas por un médico respecto de sus pacientes, tanto para su seguimiento como para efectos didácticos, estadísticos, de prevención, investigación, evaluación, legales, etc., por lo que a fin de lograrlo era indispensable prever las reglas mínimas para su elaboración. La NOM-004 pretende establecer todos los requisitos indispensables con los que deberán cumplir los prestadores del servicio de salud, lo cual se estima colmado al asentar las reglas para estandarizar la forma de elaboración de los expedientes clínicos, a fin de mejorar los servicios de salud.⁷⁴

b) Objetivo y campo de aplicación

En el artículo 1 de la NOM-004, se prevé que su objetivo es instaurar los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico.

Lo anterior se traduce en que la norma que se analiza es un instrumento en el que se encuentran los parámetros de regulación del expediente clínico, con ellos se busca obtener calidad en la prestación del servicio de salud, así como sentar las reglas para tener un acceso

⁷⁴ Estimo conveniente mencionar que el Poder Judicial de la Federación ha sostenido que la motivación de las normas oficiales mexicanas consiste en establecer las bases científicas o técnicas en las que se apoyó la administración pública para emitir la norma de que se trate, lo cual en el caso de la NOM-004 se estima colmado al establecer la necesidad de establecer reglas para estandarizar la forma de elaboración de los expedientes clínicos, a fin de mejorar los servicios de salud. En este sentido véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tribunales Colegiados de Circuito, Tomo XXII, octubre de 2005, página 2419, tesis I.7º.A.412 A, de rubro: “NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA NOM-EM-011-SCFI-2004. RESPETA LOS PRINCIPIOS CONSTITUCIONALES DE FUNDAMENTACIÓN Y MOTIVACIÓN”. Núm. de Registro 176925

rápido y seguro de los pacientes, sin que se vea comprometida su información.

En el artículo 2 se dispone que la norma será de aplicación obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios. Quiero hacer notar que este es el primer precepto que hace referencia a la obligatoriedad específica de que todos los sectores de salud estarán obligados a llevar un expediente clínico, yendo más allá de lo que señala la Ley General de Salud.

No obstante lo señalado, la obligatoriedad de la NOM-004 también deriva de lo que prevé la Ley Federal de Metrología y Normalización, específicamente en su artículo 3, fracción XI. En él se define a las normas oficiales mexicanas como “la regulación técnica de observancia obligatoria”. Por ello y a pesar de que la Ley General de Salud no prevea la obligación de llevar un expediente clínico para todos los sectores de la salud, el hecho de que el artículo 2 de la NOM-004 lo prevea sí lo hace obligatorio.

c) Definición de Expediente Clínico

Una vez establecido el objetivo y el campo de aplicación de la NOM, procedo a analizar con mayor precisión lo en ella previsto. Para ello estimo indispensable comenzar con su definición legal. En el artículo 4.4 de la NOM-004, se define al expediente clínico como:

“...al conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-

ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables”.

Como se desprende del precepto transcrito, el expediente clínico es el registro que contiene toda la información atinente a la evolución del paciente, su enfermedad, su mejoría, su recaída o bien su cura. Como contiene información sobre los exámenes practicados y las anotaciones médicas de los miembros del equipo de salud que participa en el tratamiento del enfermo, es importante su buena integración, manejo y custodia, pues es una parte de la historia del paciente que puede trascender para el tratamiento de casos futuros y para un mejor servicio de salud en general. Es por ello que se considera un documento básico en todas las etapas de la atención médica al fungir como guía metodológica para la identificación integral de los problemas de salud de cada persona.

Igualmente resulta importante resaltar que dentro de la propia definición del expediente clínico se establece que éste deberá ser integrado en los establecimientos de salud pública, social y privada, lo que de nueva cuenta implica que la obligación se impone a todos los prestadores de los servicios de salud, y no únicamente a los que pertenecen al Sistema de Protección Social en Salud, como limitativamente lo señala la Ley General de Salud.

Por último, quiero insistir en que si bien en un inicio el expediente clínico es el resultado del vínculo que surge entre un médico y un paciente a lo largo de la relación, hay otros agentes que coadyuvan en

el cuidado del paciente y cuya participación también influye en la elaboración, integración, manejo y custodia del expediente clínico. A las terceras personas que también participan en la elaboración del expediente clínico, igualmente les es obligatoria la NOM-004 y se les debe exigir que realicen su función con apego a todos los principios éticos, de excelencia y responsabilidad. Sólo de ésta manera el expediente clínico podrá ser una fuente confiable de datos que sirva para el seguimiento adecuado del paciente, tanto como documento didáctico y de investigación, así como para que pueda constituir la evidencia de la naturaleza y calidad de los servicios de salud ofrecidos al paciente.

Una vez establecidos el objetivo, el campo de aplicación de la NOM-004, así como la definición del referido instrumento, considero importante, aunque sea de manera breve, referirme a las generalidades que establece la norma respecto de dicho instrumento.

3.- Generalidades

Antes de entrar a las disposiciones generales en las que se establecen los parámetros para su elaboración, estimo conveniente hacer hincapié en que hasta ahora el expediente clínico del paciente ha sido la mejor fuente de información y de comunicación entre los profesionales de la enfermería, médicos terapistas, farmacéuticos, psicólogos, nutricionistas, trabajadores sociales y otros proveedores de los servicios de la salud. Cada una de las notas es necesaria, pues el cuadro completo de la situación de salud y cuidado del paciente y la información que se asienta debe ser clara, precisa y fácil de entender,

ya que cada uno de los operadores utiliza esta información para las intervenciones futuras con los pacientes.

En el artículo 5 y subsecuentes se establecen las reglas tendientes a estandarizar el contenido y manejo de los expedientes clínicos, de tal manera que independientemente del hospital, centro de salud o consultorio en el que se atienda a un paciente, se deberá cumplir con una serie de principios mínimos que lo hagan funcional.

En primer lugar se establece que existe obligación solidaria⁷⁵ entre los prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de los distintos sectores de integrar y conservar los expedientes, así como por parte del personal que preste sus servicios en los mismos.⁷⁶ Prevé cuáles deben ser los datos generales que deben asentarse en el expediente clínico tanto del establecimiento o institución de que se trate, y del paciente.⁷⁷ Señala que los expedientes clínicos son propiedad del prestador de servicios médicos, esto es, la institución o el médico particular, según sea el caso. Sin embargo, dispone que los pacientes tendrán derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus

⁷⁵ Entendiéndose ésta como aquella obligación la cual los deudores están obligados a una misma cosa, de suerte que cada uno de ellos puede ser perseguido por la totalidad de la deuda, y el pago hecho por uno solo libera a los demás frente a los acreedores. La obligación solidaria da a cada acreedor el derecho de demandar el pago total del crédito, aunque sea divisible entre ellos. <http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/obligaci%C3%B3n-solidaria/obligaci%C3%B3n-solidaria.htm>

⁷⁶ 5.1 Los prestadores de servicios de atención médica de los establecimientos de carácter público, social y privado, estarán obligados a integrar y conservar el expediente clínico los establecimientos serán solidariamente responsables respecto del cumplimiento de esta obligación, por parte del personal que preste sus servicios en los mismos, independientemente de la forma en que fuere contratado dicho personal.

⁷⁷ 5.2 Todo expediente clínico, deberá tener los siguientes datos generales:

5.2.1 Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;

5.2.2 En su caso, la razón y denominación social del propietario o concesionario;

5.2.3 Nombre, sexo, edad y domicilio del paciente; y

5.2.4 Los demás que señalen las disposiciones sanitarias.

datos.⁷⁸ Asimismo, establece que dado que se trata de instrumentos expedidos en beneficio de los pacientes, los expedientes deberán conservarse por un mínimo de cinco años, contados a partir del último acto médico.⁷⁹

Otro tema a considerar es el relativo al manejo de la información. Al respecto señala que cuando un expediente clínico vaya a ser utilizado con fines de docencia o investigación, los datos personales que posibiliten la identificación del paciente, deberán ser omitidos para no ser divulgados, a menos que exista autorización escrita del paciente. En ese mismo tenor dispone que no se dará información del expediente clínico a terceros, a menos que hubiera una solicitud por escrito del paciente, tutor, representante legal o médico debidamente autorizado por el paciente.⁸⁰

⁷⁸ Los temas de titularidad del expediente así como el de su conservación, se consideran de suma importancia para el presente trabajo, motivo por el cual serán tratados en siguiente capítulo.

⁷⁹ 5.4 Los expedientes clínicos son propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera, cuando éste, no dependa de una institución. En caso de instituciones del sector público, además de lo establecido en esta norma, deberán observar las disposiciones que en la materia estén vigentes. Sin perjuicio de lo anterior, el paciente en tanto aportante de la información y beneficiario de la atención médica, tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos, en los términos de esta norma y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

Por lo anterior, por tratarse de documentos elaborados en interés y beneficio del paciente, deberán ser conservados por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico.

⁸⁰5.5 Para efectos de manejo de información, bajo los principios señalados en el numeral anterior, dentro del expediente clínico se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

Los datos personales contenidos en el expediente clínico, que posibiliten la identificación del paciente, en términos de los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, no deberán ser divulgados o dados a conocer.

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

5.5.1 Datos proporcionados al personal de salud, por el paciente o por terceros, mismos que, debido a que son datos personales son motivo de confidencialidad, en términos del secreto médico profesional y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables. Únicamente podrán ser proporcionados a terceros

También se prevé dentro del capítulo de las Generalidades, que los prestadores de servicios otorgarán la información verbal y los resúmenes clínicos en caso de ser solicitados por el paciente, familiar, tutor, representante jurídico o autoridades competentes. Respecto de éstas últimas establece que se consideran como tales a las judiciales, los órganos de procuración de justicia y las administrativas.

Igualmente en sus artículos 5.8 a 5.11 establece que las notas médicas y reportes deberán llevar los datos generales del paciente y nombre de quien los realiza, cumpliendo con las disposiciones que contiene la propia norma oficial mexicana, dispone que deberán expresarse con lenguaje técnico y sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado. Se prevé también que los prestadores de servicios podrán elaborar formatos para el expediente clínico, en el que se deberán tomar en cuenta los requisitos mínimos que establece la norma.

El artículo 5.14 merece mención especial, pues en él se establece que el expediente clínico se integrará atendiendo a los servicios genéricos de consulta general, especialidad, urgencias y hospitalización, y señala que cuando en un mismo establecimiento se proporcionen diversos servicios, deberá integrarse un solo expediente clínico por cada paciente en el cual consten todos y cada uno de los documentos generados por el personal que intervenga en su atención.

cuando medie la solicitud escrita del paciente, el tutor, representante legal o de un médico debidamente autorizado por el paciente, el tutor o representante legal;

En los artículos 5.20 y 5.21, se prevé que el expediente clínico puede ser materia de evaluación a través de organismos colegiados internos o externos que podrán utilizar el Modelo de Evaluación del Expediente Clínico Integrado y de Calidad.⁸¹

Por último, en cuanto al apartado de Generalidades quiero hacer especial referencia al artículo 5.12 de la norma, que dispone que de manera optativa se pueden utilizar medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos o de cualquier otra tecnología en la integración de un expediente clínico, en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables. Este precepto podría entenderse en el sentido de que los prestadores de servicios pueden llevar expedientes clínicos electrónicos; sin embargo, no me parece que la norma sea contundente y clara, sino que simplemente deja la puerta abierta a nuevas tecnologías sin hacer mayor especificación.⁸²

4.- Contenido del Expediente Clínico

A continuación procederé a precisar, de manera general, cuál es el contenido indispensable de un expediente clínico.

En primer lugar es importante señalar que tal y como quedó demostrado en el primer capítulo de este trabajo, desde que se empezaron a llevar los expedientes clínicos, no existía ningún lineamiento ni control en la elaboración de los mismos. Por ello era muy

⁸¹ Es una herramienta para evaluar la calidad del expediente clínico y la calidad de la atención conforme a la normatividad vigente. Su objetivo es garantizar la calidad de la documentación médica y de Enfermería que se integra en el expediente clínico, con base en la normatividad vigente, realizando una revisión periódica del expediente clínico. En http://calidad.salud.gob.mx/site/mail/2015/01/doc/02_J.pdf

⁸² Este tema lo desarrollaré y comentaré con mayor detalle en capítulos posteriores, pero no quería dejar de mencionar que no hay una disposición clara en cuanto a la posibilidad de llevar un expediente clínico electrónico y de cuál sería su regulación.

difícil que estos cumplieran con los mínimos de calidad que establecía la Organización Mundial de la Salud⁸³ y que en concreto eran:

- 1) Que se pudiese identificar claramente a la persona a la que se refiere el expediente.
- 2) Que fuese legible e inteligible para las personas cualificadas que la fueran a utilizar.
- 3) Que fuera confiable, conciso y organizado para facilitar su credibilidad y su comprensión.
- 4) Que fuese resistente al deterioro.
- 5) Que se pudiera identificar a las personas que realizan cualquier tipo de anotación en la historia para reconocer su autoría, y poder delimitar responsabilidades cuando fuera necesario.
- 6) Que fuera accesible.

Los anteriores parámetros dieron lugar a un movimiento de normalización que permitiera la estandarización de las reglas de elaboración y consulta. Por ello se establecieron requisitos mínimos que aseguran un formato más o menos ajustado de lo que debe contener un expediente clínico y que se pueden encuadrar en 5 apartados: a) descripción del individuo, b) antecedentes remotos y próximos, c) enfermedad actual, d) evolución de la enfermedad y d) inspección del cadáver.⁸⁴

⁸³ Estos mínimos que señala la OMS están citados en Gervas Camacho, Juan Javier; Burgo Fernández, José Luis (del) y Pérez Fernández, María de las Mercedes. "La historia clínica". En *Los sistemas de registro en la atención primaria de salud*, coord. Gervas Camacho, Juan Javier. Madrid, Díaz de Santos, 1987. pp. 25-73.

⁸⁴ Da Costa Carballo, Carlos Manuel. "Otros Documentos: La historia clínica". *Documentación de las Ciencias de la Información*, 20, 1997, p. 57.

En cumplimiento a lo anterior, en México se establecieron en la NOM-004, los requisitos mínimos que deben cumplirse en la elaboración del expediente clínico.

En el numeral 5.2 de la NOM-004 se establecen los datos generales que siempre deberán obrar en todo expediente clínico:

- “5.2. Todo expediente clínico, deberá tener los siguientes datos generales:
- 5.2.1. Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;
 - 5.2.2. En su caso, la razón y denominación social del propietario o concesionario;
 - 5.2.3. Nombre, sexo, edad y domicilio del usuario; y
 - 5.2.4. Los demás que señalen las disposiciones sanitarias.”

Asimismo, en términos de los numerales 6 al 10 de la NOM-004, un expediente clínico estará integrado por la información generada en las etapas de consulta general, urgencias y hospitalización, más allá de si ello ocurre.

A continuación se describe la información que se genera durante cada una de las etapas antes citadas, de acuerdo con lo que establecen los numerales 6 al 10 de la propia NOM:⁸⁵

4.1. Consulta general

El numeral 6 de la NOM-004 establece que el expediente clínico de una consulta externa debe contener los siguientes documentos, de acuerdo con los servicios prestados al paciente:

a) La historia clínica la elabora el médico encargado y consta de los siguientes documentos:

⁸⁵ Véase Expediente 2402/09. Instituto Nacional de Acceso a la Información Pública. Folio de Solicitud 0064100818209. Sujeto Obligado IMSS. Comisionado Ponente Juan Pablo Guerrero Amparán.

Interrogatorio: contiene como mínimo la ficha de identificación del paciente; sus antecedentes heredo-familiares y personales patológicos y no patológicos, y la descripción del padecimiento actual. **Exploración física:** registra el habitus exterior, signos vitales (pulso, temperatura, tensión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria), e información relativa a la cabeza, cuello, tórax, abdomen, miembros y genitales. **Diagnósticos y tratamientos:** refieren a los resultados previos y actuales de estudios de laboratorio, gabinete y otros, así como la terapéutica empleada y resultados obtenidos.

b) La nota de evolución que elabora el médico encargado cada vez que proporciona atención al paciente y contiene la siguiente información: evolución y actualización del cuadro clínico; signos vitales; resultados de los estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento; diagnósticos y tratamiento e indicaciones médicas. Esta nota hace referencia a datos médicos del paciente que reportan la evolución que presenta como resultado de las pruebas médicas y el tratamiento que recibe.

c) La nota de interconsulta que elabora el médico responsable a solicitud expresa de otro médico y contiene la siguiente información; criterios y diagnósticos; plan de estudios; sugerencias diagnósticas y tratamiento, y diversa información, tal como fecha y hora en que se otorgó el servicio, signos vitales, motivo de la consulta, resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental en su caso, diagnósticos o problemas clínicos, resultados de estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, tratamiento y

pronóstico. Esta nota médica implica una comunicación o cesión de datos de un médico a otro.

d) La nota de referencia/traslado la elabora un médico de la institución de salud y contiene la siguiente información: nombre de la institución de salud que la envía; nombre de la institución de salud receptora, y resumen clínico, que incluirá como mínimo el motivo de envío; la impresión diagnóstica y las terapias empleadas.

4.2 Notas médicas de urgencias

Por urgencia se entiende todo problema médico-quirúrgico agudo que ponga en peligro la vida de una persona, la pérdida de un órgano o una función, y que por lo tanto requiera atención médica inmediata.

Las notas médicas de urgencias se dividen en:

a) La nota inicial que es elaborada por el médico responsable y deberá contener lo siguiente: fecha y hora en que se otorgó el servicio; signos vitales; motivo de la consulta; resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental en su caso; diagnósticos o problemas clínicos; resultados de estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento; tratamiento, y pronóstico.

b) La nota de evolución que elabora el médico encargado cada vez que proporciona atención médica al paciente, en los mismos términos que la nota de evolución citada anteriormente. En los casos en que el paciente requiera interconsulta con un médico especialista, deberá quedar por escrito tanto el requerimiento del médico solicitante, como la nota de interconsulta que realiza el médico especialista.

c) La nota de referencia/traslado que es realizada por el médico responsable en los mismos términos que las notas de interconsulta a que se hace referencia en el inciso c) del numeral 1 antes descrito.

4.3. Notas médicas de hospitalización.

Dichas notas se encuentran integradas por los siguientes documentos:

a) La nota de ingreso la elabora el médico que ingresa al paciente y deberá contener como mínimo los datos siguientes: signos vitales; resumen del interrogatorio; exploración física y estado mental; resultados de estudios en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento; tratamiento, y pronóstico;

b) La historia clínica contiene la información a que hace referencia el expediente de consulta externa;

c) La nota de evolución la elabora el médico que otorga la atención al paciente cuando menos una vez por día;

d) La nota de referencia/traslado la formula el médico en cuestión en los términos de las notas de evolución del expediente en consulta externa a que hace referencia el inciso b) numeral 1 antes descrito;

e) La nota pre-operatoria la elabora el cirujano que va a intervenir al paciente e incluye la fecha de la cirugía; diagnóstico; plan quirúrgico; tipo de intervención quirúrgica; riesgo quirúrgico; cuidados; plan terapéutico pre-operatorios, y pronóstico;

f) La nota pre-anestésica, vigilancia y registro anestésico la realizan el médico encargado según los lineamientos de la normatividad oficial mexicana en materia de anestesiología y demás aplicables;

g) La nota post-operatoria la elabora el cirujano que intervino al paciente al término de la cirugía, dicha nota constituye un resumen de la operación practicada, y

h) La nota de egreso la formula el médico encargado y deberá contener como mínimo la fecha de ingreso/egreso; motivo del egreso; diagnósticos finales; resumen de la evolución y el estado actual; manejo durante la estancia hospitalaria; problemas clínicos pendientes; plan de manejo y tratamiento; recomendaciones para vigilancia ambulatoria; atención de factores de riesgo; pronóstico, y en caso de defunción las causas de la muerte y si se solicitó y obtuvo estudio de necropsia hospitalaria.

4.4. Otros documentos que podrían formar parte del expediente clínico.

Entre esos documentos se encuentran los reportes del personal profesional, técnico y auxiliar, y se refieren a la hoja de enfermería y los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento.

La hoja de enfermería es formulada por el personal de turno y registra el habitus exterior; la gráfica de signos vitales; la ministración de medicamentos, fecha, hora, cantidad y vía; los procedimientos realizados, y las observaciones a que haya lugar.

Por su parte, los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento son elaborados por el personal que realizó el estudio y contienen como mínimo la fecha y hora del estudio; la identificación del solicitante; el estudio solicitado; el problema clínico en estudio; los resultados del estudio; los incidentes; la identificación del personal que realizó el estudio, y el nombre completo y firma del personal que informa.

Asimismo, la NOM-004 establece que en el expediente clínico pueden existir otros documentos del ámbito ambulatorio u hospitalario, elaborados por personal médico, técnico y auxiliar o administrativo.

Estos documentos se caracterizan porque, a diferencia de los descritos en los numerales anteriores, su elaboración no corresponde sólo a los médicos sino que pueden ser elaborados por el personal administrativo o el personal auxiliar. Dentro de dichos documentos se encuentran los siguientes:

- a) Cartas de consentimiento bajo información;
- b) Hoja de egreso voluntario;
- c) Hoja de notificación al Ministerio Público;
- d) Reporte de causa de muerte sujeta a vigilancia epidemiológica;
- e) Notas de defunción y de muerte fetal

El cumplimiento de los anteriores requisitos en la elaboración del expediente clínico, busca asegurar que sea un documento medianamente estandarizado que realmente represente el estado de salud del paciente, el cuidado y tratamientos que le fueron brindados desde su ingreso a una institución hasta que la deja y, si es el caso, se

pueda convertir en una evidencia legal que demuestre la calidad de los servicios que le fueron brindados al paciente.

Toda vez que la presente tesis pretende hacer una serie de propuestas en cuanto a la regulación jurídica del expediente clínico electrónico, resultaba indispensable abordar el tema del marco jurídico que sustenta a la NOM-004 que es aplicable tanto al expediente clínico tradicional como al electrónico.

Lo anterior nos llevó a concluir que existen lagunas en la legislación que hacen referencia al expediente clínico tradicional, pues si bien los preceptos que sirvieron de fundamento para su expedición se refieren a la facultad con la que cuentan determinados órganos administrativos para expedir normas oficiales mexicanas para asegurar la calidad en los servicios de salud, así como a los procesos para su expedición, no son el asidero legal de lo que efectivamente es el tema de la NOM-004. Esto es, no existe disposición legal ni reglamentaria que expresamente prevea las características materiales del expediente clínico tradicional, generando con ello que tanto dicho instrumento como el electrónico, carezcan de un sólido sustento normativo pese a la importancia que tienen para una prestación de servicios de salud con calidad.

En el siguiente capítulo abordaré los aspectos que considero de más trascendencia para los efectos del presente trabajo y que son los relativos a la titularidad, confidencialidad, acceso a la información, portabilidad, almacenamiento y conservación del expediente clínico tradicional. Asimismo se abordarán los problemas jurídicos que se

pueden presentar respecto de esos temas una vez que se integra dicho instrumento. Lo anterior se estima indispensable al no existir una NOM específica del expediente clínico electrónico, pues la que hemos estado analizando (NOM-004-SSA3-2012) es la única que, hasta el momento, establece los parámetros a seguir respecto de los temas antes enunciados.

5.- Consideraciones adicionales.

En la parte inicial del presente capítulo se analizó la fundamentación y motivación de la NOM-004-SSA3-2012 a partir de lo que ella misma dispone en su parte inicial. Ello produjo un resultado importante, pues identificamos cuales eran los elementos normativos con los que las autoridades fundaban su competencia. Sin embargo, tal ejercicio tiene un problema: no permite analizar si existen otras normas jurídicas u otros elementos normativos que sustenten también jurídicamente a la propia NOM. Es decir, lo que se está haciendo es analizar concretamente la NOM, pero no realizar integralmente el análisis del orden jurídico. Para remediar esta situación, en lo que sigue, y para efecto de las conclusiones del presente trabajo, analizaremos algunos elementos jurídicos adicionales. Quiero partir de la reforma constitucional publicada en el Diario Oficial de la Federación del 11 de junio de 2013. En la parte inicial del Decreto de reformas se dice que mediante ella se reforman y adicionan los artículos 6o., 7o., 27, 28, 73, 78, 94 y 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

En general, y atendiendo a la exposición de motivos presentada por el Presidente de la República, se entiende que el propósito general de la reforma es generar el marco constitucional a partir del cual deberá desarrollarse un nuevo modelo de radiodifusión y telecomunicaciones, a fin de garantizar su función social y modernizar al Estado y la sociedad. En cuanto hacer realidad el acceso de la población a las tecnologías de la información y la comunicación, incluida la banda ancha (lo que se traducirá en mejores servicios públicos), así como fortalecer las facultades de la autoridad en materia de competencia económica. Ello, se dice, permitirá establecer mejores condiciones de competencia y libre concurrencia de los servicios de telecomunicaciones y radiodifusión, para generar un funcionamiento más eficiente de los mercados, y permitir que un mayor número de usuarios acceda a ellos en mejores términos de calidad y precio.

Dentro de la exposición de motivos se señala también que uno de sus objetivos es cumplir con algunos de los compromisos adquiridos en el “Pacto por México”. Dentro de ellos se encuentra el relativo a la “Agenda digital y acceso de banda ancha en edificios públicos”, en el que se propone lo siguiente:

“ Se creará una instancia específicamente responsable de la agenda digital que deberá encargarse de garantizar el acceso a internet de banda ancha en edificios públicos, fomentará la inversión pública y privada en aplicaciones de telesalud, telemedicina y Expediente Clínico Electrónico, e instrumentará la estrategia de gobierno digital, gobierno abierto y datos abiertos. (Compromiso 42).”

En relación a este compromiso, la exposición de motivos se limita a señalar que la iniciativa prevé la inclusión de una política digital universal, en la que se contendrán los objetivos y metas en materia de

infraestructura y conectividad, tecnologías de la información y comunicación y habilidades digitales, así como los programas de gobierno digital, gobierno y datos abiertos, fomento a la inversión pública y privada en aplicaciones de telesalud, telemedicina y Expediente Clínico Electrónico, y desarrollo de aplicaciones, sistemas y contenidos digitales, entre otros aspectos.

Derivado de lo anterior, en la reforma que aquí nos ocupa, el artículo Décimo Cuarto transitorio del Decreto de promulgación señala, en su primer párrafo, lo siguiente:

“DÉCIMO CUARTO. El Ejecutivo Federal tendrá a su cargo la política de inclusión digital universal, en la que se incluirán los objetivos y metas en materia de infraestructura, accesibilidad y conectividad, tecnologías de la información y comunicación, y habilidades digitales, así como los programas de gobierno digital, gobierno y datos abiertos, fomento a la inversión pública y privada en aplicaciones de telesalud, telemedicina y Expediente Clínico Electrónico y desarrollo de aplicaciones, sistemas y contenidos digitales, entre otros aspectos...”⁸⁶

Del análisis integral de este artículo décimo cuarto podemos entender que el órgano de reforma a la Constitución le está confiriendo al Ejecutivo Federal dos grandes atribuciones. La **primera** tener a su cargo la política de “inclusión digital universal”, la cual implicará garantizar el acceso equitativo a telecomunicaciones de clase mundial; derecho al acceso de banda ancha; desarrollar una robusta red troncal de telecomunicaciones; establecer una agenda digital y acceso a banda ancha en edificios públicos, entre otros objetivos. La **segunda**, que es la realmente importante para este trabajo implica tener a su cargo los programas de gobierno digital, gobierno abierto y datos abiertos y en

⁸⁶ Los demás párrafos del precepto no se transcriben por no tener relación con la materia que nos ocupa.

particular los temas de telesalud, telemedicina y expediente clínico electrónico. Como se puede observar esta disposición está confiriendo al Presidente de la República un “algo” jurídico.

Lo primero que tendríamos que hacer es definir que es ese “algo”. Una primera posibilidad interpretativa es considerar que si se le está confiriendo una competencia al Presidente de la República, el Congreso de la Unión tendría la atribución de desarrollarla como una facultad implícita en términos de la fracción XXX del artículo 73 constitucional. Por el contrario, si no se trata de una competencia específica, simplemente es un mandato para que el Presidente, en el ejercicio de atribuciones que ya tiene conferidas, desarrolle precisamente estos programas de gobierno digital y del ECE como ha quedado señalado.

Si atendemos con cuidado a lo que está dispuesto en el artículo décimo cuarto transitorio del decreto de 11 de junio de 2013, lo que podemos observar es que el Presidente de la República no está siendo dotado de una competencia nueva. Lo que el precepto establece es que dentro del ejercicio de sus atribuciones, sobre todo las que tienen que ver con carácter de programas, realice, incorpore o determine lo propio del expediente clínico electrónico.

La primera pregunta que debemos hacernos es en dónde debe el Presidente de la República desarrollar estos programas. Para dar respuesta a esta interrogante es necesario atender al contenido del artículo 26 constitucional, cuya principal reforma fue publicada en el Diario Oficial de la Federación de 3 de febrero de 1983, durante el sexenio del Presidente Miguel de la Madrid. Lo que se dice en este

precepto es que existirá un Plan Nacional de Desarrollo. El Plan Nacional de Desarrollo en términos del propio precepto se refiere a lo siguiente:

“Artículo 26.

- A.** El Estado organizará un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización política, social y cultural de la nación.

Párrafo reformado DOF 05-06-2013

Los fines del proyecto nacional contenidos en esta Constitución determinarán los objetivos de la planeación. La planeación será democrática y deliberativa. Mediante los mecanismos de participación que establezca la ley, recogerá las aspiraciones y demandas de la sociedad para incorporarlas al plan y los programas de desarrollo. Habrá un plan nacional de desarrollo al que se sujetarán obligatoriamente los programas de la Administración Pública Federal.

Párrafo reformado DOF 10-02-2014

La ley facultará al Ejecutivo para que establezca los procedimientos de participación y consulta popular en el sistema nacional de planeación democrática, y los criterios para la formulación, instrumentación, control y evaluación del plan y los programas de desarrollo. Asimismo, determinará los órganos responsables del proceso de planeación y las bases para que el Ejecutivo Federal coordine mediante convenios con los gobiernos de las entidades federativas e induzca y concierte con los particulares las acciones a realizar para su elaboración y ejecución. El plan nacional de desarrollo considerará la continuidad y adaptaciones necesarias de la política nacional para el desarrollo industrial, con vertientes sectoriales y regionales.

Párrafo reformado DOF 05-06-2013

En el sistema de planeación democrática y deliberativa, el Congreso de la Unión tendrá la intervención que señale la ley.”

Para poder implementar el Plan Nacional de Desarrollo y cumplir con la disposición constitucional antes transcrita, el Congreso de la Unión emitió con fecha 5 de enero de 1983 la Ley de Planeación.

Esta norma prevé en su primer capítulo una serie de disposiciones generales, entre las que encontramos que el objeto de la Ley es establecer las normas y principios básicos conforme a los cuales se llevará a cabo la Planeación Nacional del Desarrollo y encauzar las actividades de la Administración Pública Federal; las bases de integración y funcionamiento del Sistema Nacional de Planeación

Democrática; las bases para que el Ejecutivo Federal coordine sus actividades con las entidades federativas mediante convenios de coordinación, así como las bases para promover y garantizar la participación democrática de los diversos grupos sociales y sectores de la sociedad.

En el segundo capítulo establece el Sistema Nacional de Planeación Democrática, al cual pertenecerán las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y por medio del cual se encargarán de los aspectos de la Planeación Nacional del Desarrollo.

En su tercer capítulo se prevé la participación y consulta de los diversos grupos sociales en la elaboración, actualización y ejecución del Plan y programas que deriven de él.

El cuarto capítulo se refiere al procedimiento que se deberá seguir para la elaboración y aprobación del Plan por el Presidente de la República, así como a que los distintos programas sectoriales, institucionales, regionales y especiales deberán ser emitidos conforme al Plan propuesto por el Ejecutivo y a la Ley de Planeación.

En los capítulos quinto y sexto la Ley se prevén las formas de coordinación, concertación e inducción que se deberán seguir para que en la elaboración y ejecución del Plan Nacional de Desarrollo puedan participar tanto las entidades federativas, como los sectores privados de la sociedad.

José Roldán Xopa⁸⁷ señala que el Plan, además de establecer los objetivos nacionales y las estrategias y prioridades del desarrollo nacional, contendrá previsiones sobre los recursos asignados, los responsables de su ejecución, los lineamientos de política global, sectorial y regional que regirán el desempeño de la actividad administrativa. Asimismo, señala que el Plan regula diversas formas de la acción pública y establece competencias a las autoridades administrativas, así como prohibiciones y orientaciones a la conducta de los servidores públicos. Ello puede ocasionar que la presencia de alguna posible irregularidad en la actuación de los agentes de la planeación respecto del propio Plan genere consecuencias normativas diversas. Por una parte, la posible responsabilidad de los servidores públicos y, por otra, los efectos sobre la validez de sus actos. Igualmente señala el autor que dentro del Plan es posible localizar diversas modalidades normativas dirigidas hacia los sujetos pasivos de la planeación, respecto de los cuales, tanto el plan como los programas presentan una obligatoriedad variable.

A este respecto tanto Roldán Xopa como Héctor Fix Zamudio⁸⁸ señalan que el artículo 26 constitucional distingue cuatro vertientes:

1.- La planeación obligatoria que se dirige a las dependencias de la administración pública federal. En esta vertiente el Plan y los programas cumplen una función disciplinadora de la acción de diversos órganos u organismos cuya relación es diversa con el Ejecutivo y

⁸⁷ Roldán Xopa, José. *Constitución y Mercado*. México, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Porrúa, 2004, pp. 191-192.

⁸⁸ Fix-Zamudio, Héctor y Valencia Carmona, Salvador. *Derecho Constitucional Mexicano y Comparado*. México, Porrúa, 1999, p. 571.

respecto de las cuales la regla de la instrucción propia de la Administración resulta insuficiente.⁸⁹

2.- La vertiente de la coordinación que se dirige hacia las entidades federativas. El medio que se utiliza es el convenio entre el gobierno federal y los de las entidades federativas, a fin de que éstos últimos participen en la planeación nacional del desarrollo, coadyuven a la consecución de sus objetivos y conjunten sus acciones.⁹⁰

3.- La vertiente de la inducción se refiere a una de las formas que tiene el Estado para orientar la conducta de las personas, esto es a una de las funciones del derecho como instrumento de ingeniería social y de control. En los Planes o programas se contiene el hilo conductor que le da coherencia a un modelo económico o social que es formalizado en el derecho.⁹¹

4.- La vertiente de concertación está dirigida a los particulares de los sectores social y privado a través de un arreglo o composición de intereses. Como acto consensual implica negociación, y acuerdo de voluntades para realizar conductas hacia un mismo objetivo.⁹²

En relación a este tema José Gamas Torruco⁹³ señala que la planeación a que se refiere el artículo 26 constitucional es indicativa y que el Estado no obliga ni puede hacerlo, excepto en el interior de sus órganos federales. Sostiene que, más allá de ello, sólo puede invitar y

⁸⁹Roldán Xopa, José. *Constitución y Mercado*. México, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Porrúa, 2004, p.192.

⁹⁰ *Idem*, p.193.

⁹¹ *Idem*, p.194.

⁹² *Idem*, p. 195.

⁹³Gamas Torruco, José. *Derecho Constitucional Mexicano*. México, Porrúa, 2001, p.1080.

convencer a participar y crear estímulos. En este mismo sentido, Osornio Corres⁹⁴ sostiene que el Plan no puede ser un documento unilateral que elabore uno sólo de los sectores de la sociedad y que trate de imponerlo al resto de la colectividad,⁹⁵ por lo que exige la acción concertada de los distintos sectores de la sociedad bajo la coordinación del Estado, el que también debe participar a través de sus distintos órganos y niveles de gobierno.

Para efectos de determinar de un modo más puntual el Plan Nacional de Desarrollo, el Presidente de la República y las Secretarías de Estado en el ámbito de sus competencias (siempre en el ámbito federal), tendrán que establecer programas específicos por áreas o sectores. Estos programas, a su vez, se pueden dividir en sectoriales, institucionales, regionales y especiales.⁹⁶ Para la ejecución del Plan y de los programas antes referidos, las dependencias y entidades elaborarán programas anuales, que incluirán los aspectos administrativos y de política económica, social, ambiental y cultural correspondientes; deberán ser congruentes entre sí, regirán, durante el año de que se trate, las actividades de la administración pública federal en su conjunto, y servirán de base para la integración de los

⁹⁴ Osornio Corres, Francisco Javier. "La Participación Social para la Planeación: Los Casos de México y Francia." En *Estudios en Homenaje al Doctor Héctor Fix Zamudio en sus treinta años como Investigador de las Ciencias Jurídicas*. Tomo II. México, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Universidad Nacional Autónoma de México, 1988, pp.1177.

⁹⁵ En similar sentido se pronunció Gerardo Gil Valdivia en "La Democracia y la Planeación del Desarrollo en México", contenido en *Memoria del III Congreso Iberoamericano de Derecho Constitucional*. Tomo I. Universidad Nacional Autónoma de México. México 1978, p. 195

⁹⁶ Véase el artículo 22 Ley de Planeación.

anteproyectos de presupuesto anuales que la propias dependencias y entidades deberán elaborar conforme a la legislación aplicable.⁹⁷

Considero que es dentro de este marco jurídico donde debe realizarse el mandato que está imponiendo el artículo décimo cuarto transitorio del Decreto de reformas de 11 de junio de 2013, en materia del ECE. De otra forma, y como ya se apuntó, sería suponer que mediante este precepto se otorgó una competencia completamente exorbitada al Presidente de la República que no tendría respaldo en el orden jurídico. Dicho de otra manera, el Ejecutivo Federal a través del mandato de generación de programas que le impone el artículo décimo cuarto transitorio, no puede ir más allá de las competencias que específicamente le confiere la Constitución, pues ello desbordaría, destruiría o anularía la totalidad del orden jurídico. En otros términos lo que estoy queriendo decir es que el artículo Décimo Cuarto transitorio le señala al Presidente que realice programas en materia del ECE, siempre que esos programas estén en el ámbito estricto y específico de sus competencias. Si ya sabemos que estas competencias son del ámbito federal mediante la vertiente obligatoria de la planeación y en el ámbito local mediante la vertiente de coordinación, lo que tenemos que preguntarnos ahora es hasta este momento que es lo que se ha hecho en materia del ECE.

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 2013. De su atenta lectura se desprende que, independientemente de contener un conjunto

⁹⁷ Véase artículo 27 Ley de Planeación

de nominaciones generales y actuaciones verdaderamente amplias y ambiguas, no se contempló nada en particular respecto del ECE. Este punto no es necesariamente reprochable ya que el artículo décimo cuarto transitorio no está exigiendo al Presidente que lo incorpore a su Plan Nacional de Desarrollo sino en sus programas. Veamos ahora qué encontramos en los programas.

En primer lugar haré alusión al “Programa Sectorial de Salud 2013-2018” publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2013. En este se prevé fomentar la adopción y uso de sistemas de información de registro electrónico para la salud (SIRES) que, como veremos más adelante, son los sistemas que operan al ECE, así como unificar los criterios del expediente electrónico y homogeneizar las guías clínicas.

En segundo lugar debemos referirnos al “Programa de Acción Específico. Información en Salud”, de fecha 18 de diciembre de 2014 emitido por la Dirección General de Información en Salud. Su objetivo es fortalecer la rectoría en materia de información en salud a fin de avanzar en la construcción de un sistema de información universal en salud, oportuno y confiable que sustente y apoye el acceso efectivo a estos servicios. Una de sus estrategias para impulsar el intercambio de información entre los integrantes del Sistema Nacional de Salud, es evaluar y dar seguimiento a los proyectos del ECE de las entidades federativas mediante la normatividad aplicable.

Por último, haré referencia al “Programa para un Gobierno Cercano y Moderno” publicado en el Diario Oficial de la Federación el

30 de agosto de 2013. En él se establece la necesidad de fomentar la adopción y uso de Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIRES) en el Sistema Nacional de Salud,⁹⁸ e implementar el ECE; expedir Guías de Intercambio para los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, e instrumentar mecanismos innovadores de salud a distancia en múltiples plataformas, telesalud y telemedicina.

Del análisis puntual observamos que los dos primeros programas a que hemos hecho referencia se limitan a señalar la necesidad de fomentar la implementación del ECE, pero no se proponen líneas de acción para lograrlo.

Por el contrario, el “Programa para un Gobierno Cercano y Moderno”, establece que el Gobierno Federal debe abatir la heterogeneidad y la desconexión en los procesos de manejo de la información de los expedientes clínicos electrónicos de la población mexicana, así como corregir la carencia de un registro integral de servidores públicos de la medicina y de sistemas digitales apegados a estándares nacionales e internacionales. Se señala también que la dispersión geográfica de la población demanda una reacción ágil de integración, estandarización e interoperabilidad de los servicios médicos, y ofrecer servicios a distancia, desde los más básicos, hasta atención quirúrgica asistida remotamente por medios digitales. Se

⁹⁸ Además de los programas a que he hecho referencia existe una serie de Acuerdos que si bien se refieren al tema relativo a la información en salud, ellos no hacen referencia específica al ECE. Entre ellos encontramos el “Acuerdo por el que se establece el Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud” publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de septiembre de 2012 y el “Acuerdo de Lineamientos para la Asignación, Difusión y Uso de la Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES)” publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2012.

sostiene que el concepto de telemedicina o telesalud no puede seguir desatendido o sin la prioridad que nuestra población más vulnerable requiere.

Como estrategias para contrarrestar lo anterior, el Gobierno Federal propone fortalecer una serie de medidas en materia de Sociedad de la Información y del Conocimiento y la Gobernanza de Internet, a fin de construir una agenda digital global.

En cuanto al fomento de la utilización de las Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC), en el programa de referencia se aprecian las líneas de acción plasmadas en el siguiente cuadro:⁹⁹

⁹⁹ En <http://www.funcionpublica.gob.mx/web/doctos/ua/ssfp/uegd/banco/PGCM-2013-2018-WEB2sep.pdf>. Consultado el 10 de enero de 2017.

Estrategia 5.2 Contribuir a la convergencia de los sistemas y a la portabilidad de coberturas en los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud mediante la utilización de TIC.		
Líneas de acción	Tipo de línea de acción	Institución encargada del seguimiento
5.2.1 Impulsar la convergencia de los sistemas y la portabilidad de coberturas en los servicios de salud mediante la utilización de tecnologías de información y comunicación.	Específica [SSA, IMSS, ISSSTE, SENER (PEMEX), SEMAR y SEDENA]	Oficina de la Presidencia (CEDN)
5.2.2 Establecer la personalidad única en salud a través de un padrón general de salud, incluyendo entre otra, información de beneficiarios y profesionales.	Específica [SSA, IMSS, ISSSTE, SENER (PEMEX), SEMAR y SEDENA]	Oficina de la Presidencia (CEDN)
5.2.3 Fomentar la adopción y uso de Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, en el Sistema Nacional de Salud.	Específica [SSA, IMSS, ISSSTE, SENER (PEMEX), SEMAR y SEDENA]	Oficina de la Presidencia (CEDN)
5.2.4 Implementar el Certificado Electrónico de Nacimiento, la Cartilla Electrónica de Vacunación y el Expediente Clínico Electrónico, e integrar información biométrica de pacientes.	Específica (SSA, IMSS, ISSSTE)	Oficina de la Presidencia (CEDN)
5.2.5 Impulsar el intercambio de la información clínica, homologada y apegada a estándares, de manera interinstitucional e intersectorial mediante TIC.	Específica (SSA, IMSS, ISSSTE)	Oficina de la Presidencia (CEDN)
5.2.6 Expedir Guías de Intercambio para los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud.	Específica (SSA)	Oficina de la Presidencia (CEDN)
5.2.7 Instrumentar mecanismos innovadores de salud a distancia en múltiples plataformas, Telesalud y Telemedicina.	Específica [SSA, IMSS, ISSSTE, SENER (PEMEX), SEMAR y SEDENA]	Oficina de la Presidencia (CEDN)
5.2.8 Fortalecer los mecanismos de difusión de información en salud alineados a la estrategia de datos abiertos.	Específica [SSA, IMSS, ISSSTE, SENER (PEMEX), SEMAR y SEDENA]	Oficina de la Presidencia (CEDN)
5.2.9 Promover reformas al marco normativo en materia de salud que estén relacionadas con la aplicación de TIC.	Específica (SSA)	Oficina de la Presidencia (CEDN)
5.2.10 Establecer bases y/o convenios de colaboración y diseñar disposiciones que garanticen la prestación de los servicios digitales de salud.	Coordinación de la estrategia	Oficina de la Presidencia (CEDN)

Por último, haré referencia al “Plan Maestro de Infraestructura Física en Salud”, emitido por la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud, cuyos objetivos esencialmente son orientar la toma de decisiones de las autoridades con relación al desarrollo de la infraestructura física; definir la infraestructura necesaria para satisfacer la demanda de servicios de salud, mediante una red de cobertura real y virtual para todo el territorio nacional, aportar propuestas para optimizar la infraestructura institucional y establecer criterios para optimizar la infraestructura física.

De los planes y programas descritos con antelación, podemos decir que el Presidente de la República ha cumplido parcialmente con el mandato que le impuso el artículo Décimo Cuarto transitorio de la reforma constitucional de 11 de junio de 2013, pues si bien estableció una serie de estrategias para el uso de las TIC, ni el Ejecutivo Federal ni su Administración han emitido un programa concreto, integral, total, absoluto y potente que implique que sobre el ECE se realicen dos cosas: **primera** los convenios de colaboración con las entidades federativas y la Ciudad de México y, **segunda**, se induzcan y concierten con los distintos sectores privado y social todo lo relativo al ECE. Dichos instrumentos legales se limitan a enunciar de manera genérica posibles cursos de acción o buenos deseos, sin que se establezcan metas y obligaciones específicas que permitan exigir a sujetos concretos que se cumpla con el mandato de implementar el ECE.

Hemos hecho en esta segunda parte de la tesis un diagnóstico del área, que para efectos simplificados, llamaremos de planeación. Podemos concluir que así como existen ausencias muy importantes en

toda el área normativa -Constitución, leyes, reglamentos y NOMs-, existen también ausencias relevantes en toda el área de la planeación. Sin embargo, aun cuando la planeación no existe, en lo que sigue no la consideraremos al desarrollar la tesis. Es importante señalar desde ahora, que cuando lleguemos a la parte conclusiva de la misma analizaremos con detalle lo que debieran contener los programas sectoriales, institucionales, regionales y especiales y también indicaremos como sería la manera de satisfacer en las cuatro vertientes señaladas de la planeación, lo dispuesto en el artículo Décimo Cuarto transitorio de la reforma constitucional de 11 de junio de 2013 que ordena esta realización. Dicho de otra manera, señalaremos la necesidad de generar un programa respecto de la implementación del ECE que tenga una dimensión obligatoria para la Federación; se realice y se observe una dimensión de coordinación respecto de las entidades federativas incluyendo la Ciudad de México (lo cual significa que en lo futuro en los convenios de coordinación debiera estar señalado expresamente la forma de implementación del ECE). Asimismo, la manera general en que se tendrían que realizar en los programas específicos o prever el modo de la concertación y de la inducción con los sectores social y privado del país.

Una vez precisado lo anterior, en el siguiente capítulo procederemos a analizar los aspectos jurídicos del expediente clínico tradicional.

CAPITULO III

Aspectos jurídicos del expediente clínico tradicional.

En el capítulo anterior se hizo un análisis general del marco jurídico que sustenta a la “NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico” y se dejó sentado cuál era su objetivo y campo de aplicación. Asimismo, se definió al expediente clínico y quedaron establecidas algunas de sus generalidades, así como el contenido que óptimamente debería tener.

El presente capítulo lo dedicaré a estudiar los aspectos jurídicos relativos a la propiedad del expediente, la titularidad y confidencialidad de la información que contiene, el acceso a la misma, su portabilidad, el almacenamiento y conservación de los expedientes, así como la responsabilidad en que se puede incurrir por el mal manejo de los expedientes clínicos. Con ello busco demostrar que tales aspectos no se encuentran suficiente y adecuadamente regulados en la legislación mexicana, y que el hecho de que la NOM-004 asigne de forma distinta la propiedad del expediente y la titularidad de la información en él contenida, da lugar a conflictos entre los “propietarios” del expediente clínico y “titulares” de la información, generando con ello inseguridad y desconfianza, todo lo cual afecta la prestación del servicio de salud. Asimismo, se analizará el tema del acceso a la información contenida en el expediente clínico, así como el deber de confidencialidad que existe a cargo del equipo médico respecto de los datos personales de los pacientes. Por último, se dará cuenta con la problemática que se presenta frente a la falta de regulación específica, en cuanto a los temas

de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales en materia de salud.

1.- Propiedad del expediente.

Para iniciar, abordaré el tema de la propiedad del expediente clínico la cual, según la NOM-004, se reconoce en favor de las instituciones de salud, ya sean públicas, privadas o de seguridad social, o a favor del médico tratante en una consulta particular. Es importante definir si el sentido de propiedad que maneja la NOM-004 es el jurídico tradicional o si tiene un sentido técnico exclusivo para el tema del expediente médico. Esto es importante a fin de evitar una confusión con el término “titularidad”, que también es utilizado por la propia norma para establecer que el paciente tiene estos derechos respecto de la información contenida en el expediente clínico.

Se estima indispensable señalar de inicio el sentido de estos dos términos, pues dependiendo de la conclusión a la que se llegue, se podrán ir definiendo otros aspectos, tales como: quiénes tienen derechos sobre el expediente clínico y qué tipo de derechos, quiénes tienen obligación de conservarlo, quiénes tienen acceso a su información, quiénes pueden participar en su elaboración, quiénes pueden pedir una copia del mismo, etc., cuestiones que se estiman necesarias para una correcta reglamentación del tema.

Para poder contestar a quién pertenece el expediente clínico, se estima indispensable acudir en primer lugar al texto del artículo 5.4 de la NOM-004, que en la parte que interesa dispone lo siguiente:

“Los expedientes clínicos son propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera, cuando éste no dependa de una institución.”

Asimismo, en su segunda parte, señala:

“el paciente en tanto aportante de la información y beneficiario de la atención médica, tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos en los términos de esta norma y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables.”

Del precepto antes transcrito podemos desprender que en la NOM-004, se hace una distinción entre el “propietario del expediente clínico” y los “derechos de titularidad” de la información contenida en éste, sin que necesariamente sean coincidentes. Lo anterior parecería que resuelve el problema sin mayor complicación. Sin embargo, en la práctica genera múltiples conflictos entre los sujetos involucrados en la elaboración del expediente clínico, pues por un lado las instituciones y los médicos sostienen que al ser ellos los propietarios de los expedientes clínicos, tienen derecho de restringir el derecho de acceso a éstos y, por otro lado, los pacientes aducen que al ser ellos el objeto de estudio asentado en el expediente clínico su derecho de acceso es ilimitado a todas sus partes, en todo momento y para cualquier fin.

Lo anterior lleva a pensar que una cosa es la propiedad del expediente como objeto físico o documento electrónico y otra la titularidad de la información asentada en el mismo.

A fin de resolver el problema antes planteado, estimo necesario referirme, en primer lugar, al derecho de propiedad en el sentido clásico que se maneja en el Código Civil Federal, para poder determinar si ese es el sentido al que se refiere la NOM-004, o si en realidad le está dando un sentido *sui géneris* aplicable únicamente al expediente médico.

El artículo 830 del Código Civil Federal¹⁰⁰, contenido en el Título Cuarto, “De la Propiedad”, del Libro Segundo “De los Bienes”, prevé que el propietario de una cosa puede gozar y disponer de ella con las limitaciones y modalidades de ley.

Rafael Rojina Villegas en su *Compendio de Derecho Civil*,¹⁰¹ señala que el derecho de propiedad se manifiesta en el poder jurídico que una persona ejerce en forma directa e inmediata sobre una cosa para aprovecharla totalmente en sentido jurídico, siendo oponible este poder a un sujeto pasivo universal, por virtud de una relación que se origina entre el titular y dicho sujeto. En este sentido, la doctrina clásica ha considerado que los elementos del derecho de propiedad son el *ius utendi*, *ius fruendi* y *ius abutendi* que se traducen en el derecho de uso, disfrute y disposición de la cosa, respectivamente, sin más limitaciones que las que la ley establezca. En términos de lo antes expresado, se puede decir que la propiedad es el derecho que tiene una persona de usar, gozar y disponer de una cosa de manera absoluta, con las limitaciones y modalidades que marca la ley. En ese sentido, el Poder Judicial de la Federación ha señalado que el *ius utendi* (derecho de utilizar el bien), el *ius fruendi* (derecho de aprovechar los frutos), y el *ius abutendi* (derecho de disponer de la cosa, entendido como el de vender, regalar, hipotecar o gravar el bien, e incluso agotarlo dependiendo de que sea consumible), son los elementos que integran al derecho de

¹⁰⁰ “Artículo 830.- El propietario de una cosa puede gozar y disponer de ella con las limitaciones y modalidades que fijen las leyes.”

¹⁰¹Rafael, Rojina Villegas. *Compendio de derecho civil. Bienes, derechos reales y sucesiones, III Teoría General de las Obligaciones*. México, Porrúa, 2003, p. 235. Si bien podría citarse a muchos otros autores y doctrinarios, la definición de Rojina enmarca bien lo que entre nosotros suele entenderse por propiedad.

propiedad, y es con base a ellos que se determinarán las posibilidades de disposición de una cosa.¹⁰²

Por otro lado, también ha sostenido que el nudo propietario del bien es el único que tiene el derecho de dominio de la cosa –ius abutendi-, mientras que el ius fruendi y el ius utendi implican que el bien pudiera estar en manos de terceros.¹⁰³

Definido así el derecho de propiedad, veamos si lo dispuesto en la NOM-004 se refiere a éste o si al señalar que los expedientes clínicos serán propiedad de las instituciones de salud, o de los médicos como resultado de su consulta particular, se está refiriendo a otra cosa. Por ejemplo, que ellos serán los encargados del manejo, resguardo y custodia del expediente médico como objeto físico, mas no son propietarios de la información. A tal efecto, me referiré ahora al tema de la propiedad del expediente clínico en los términos que lo señala la propia NOM-004, es decir, atendiendo a los sujetos a los que les otorga su propiedad.

a) Institución

Como ha quedado precisado, la NOM-004 otorga la propiedad del expediente clínico a la institución hospitalaria o centro de salud en

¹⁰² Al respecto véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo III, febrero de 1996, página 493, tesis VII. 2º. C. 16 C, de rubro: “TERCERIA EXCLUYENTE DE DOMINIO. AUN CUANDO DEBE FUNDARSE EN EL DOMINIO DEL BIEN, EL USUFRUCTUARIO TIENE ACCION PARA EL EJERCICIO DE LA.” Núm. de Registro 203321

¹⁰³ Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 18, mayo 2015, Tomo I, página 345, tesis 1ª./J.11/2015 (10ª.), de rubro: “ACCIÓN REIVINDICATORIA. EL USUFRUCTUARIO CARECE DE LEGITIMACIÓN ACTIVA PARA EJERCITARLA FRENTE A TERCEROS (LEGISLACIÓN DE LOS ESTADOS DE NUEVO LEÓN Y TABASCO).” Núm. de Registro 2009180

donde éste se elabora. No tenemos certeza de la razón por la cual se determinó lo anterior. Sin embargo, diversas posiciones aluden al hecho de que esto es así pues el expediente clínico es el fruto de la actividad desarrollada al amparo de los recursos proporcionados para el tratamiento del paciente, o bien por la facultad de disposición del expediente clínico con la que cuentan las instituciones hospitalarias y los médicos de la que carece el paciente. Ello podría ser así efectivamente, pues si bien en un inicio el paciente es el actor principal del expediente clínico, éste no actúa como sujeto activo en él. Su participación consiste en aportar la información con la cual el médico y otros operadores de la salud irán trabajando e integrando el expediente clínico, haciéndose igualmente responsables de la guarda y custodia del mismo.

Al respecto, De Ángel Yagüez sostiene que el propietario del expediente clínico es el centro de salud,¹⁰⁴ en virtud de que atribuye la propiedad del expediente clínico a que el instrumento es generado con motivo de las actividades realizadas en la institución. Lo mismo ocurre en el caso de que la relación entre el médico y el paciente tuviera lugar en un hospital con el que el médico mantiene un vínculo contractual como personal estatutario de la Seguridad Social, como funcionario o mediante un contrato laboral, pues se sigue bajo el supuesto de que el tratamiento se ha dado bajo la infraestructura proporcionada por la propia institución hospitalaria.

¹⁰⁴ De Ángel Yagüez, R. "Problemas legales de la historia clínica en el marco hospitalario". En *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 1, (1987), pp. 1011-1024.

Podemos decir que la razón por la cual se ha estimado que las instituciones o clínicas hospitalarias son las propietarias del expediente clínico, es porque se integra en sus instalaciones, con sus recursos y por sus empleados, y se resguardan en sus archivos.

Este derecho de propiedad que les otorga la NOM-004, les impone la obligación de conservación de los expedientes clínicos, mínimo por 5 años a partir de la fecha del último acto médico. Asimismo, se les impone la obligación de no divulgación de la información contenida en el expediente médico en términos del secreto médico, así como de un trato discreto y confidencial de la información por tratarse de datos confidenciales del paciente.

En este sentido, el Poder Judicial de la Federación ha sostenido que inclusive en el caso de que se trate de una persona que ocupe un cargo público, no procede la entrega del expediente clínico al público en general, ya que toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales sin excepción alguna.¹⁰⁵

b) Médico

La NOM-004 también señala que el médico tratante será propietario del expediente clínico cuando lo integre con motivo de su consulta particular. En este caso el médico también será el responsable

¹⁰⁵ Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 5, abril 2014, página 1523, tesis I.1º.A.60 A (10ª.) de rubro: "INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. EL EXPEDIENTE CLÍNICO DE TODA PERSONA, INDEPENDIENTEMENTE DEL CARGO PÚBLICO QUE OCUPE, CONSTITUYE INFORMACIÓN PERSONAL DE CARÁCTER CONFIDENCIAL". Núm. de Registro 2006298

de la gestión y de la custodia de la documentación que físicamente integre el expediente clínico.

Según Gisbert Calabuig la titularidad del expediente clínico la detenta el médico, ya que si bien no lo es respecto de la totalidad del expediente, sí lo es respecto de los datos plasmados por él como manifestación de su *lex artis*. Es decir, la actividad intelectual que el médico realiza para dirigir al paciente, para solicitar pruebas adecuadas con la finalidad de emitir un diagnóstico o para prescribir un tratamiento, justifica que la información asentada por él se considere de su propiedad, pudiendo encuadrarse dentro de los derechos de autor protegidos por la ley de la materia.¹⁰⁶

Cristina Gil Membrado¹⁰⁷ critica dicha postura y señala que el hecho de que la propiedad del expediente clínico recaiga en el médico particular, puede generar una serie de problemas cuando el médico muera o se retire de la práctica médica por jubilación. Sostiene que si se considera que los expedientes clínicos son propiedad del médico como resultado de su consulta particular, estos podrían ser considerados como bienes de su propiedad y, por lo tanto y en su caso, de la masa hereditaria a fin de pasar a la propiedad de los herederos. Esta solución pondría en riesgo la información contenida en los expedientes clínicos, además de que no se podría exigir a los herederos la obligación de resguardo de los datos personales y de la custodia de

¹⁰⁶Gisbert Calabuig, J.A. *Medicina Legal y Toxicología*. Barcelona, Salvat, 1991, pp. 77-83.

¹⁰⁷ Gil, Membrado, C. *La Historia clínica Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*. Granada, Comares, 2010, pp. 69-70

los expedientes, pues esas obligaciones surgieron de la relación *intuitu personae* médico paciente.

Otro problema que podría surgir en el caso de que el médico se retirara de la práctica médica, sería si el médico tiene facultades para cederle esos expedientes a un colega, pues si bien el expediente como objeto físico le pertenece de acuerdo a la normatividad, la titularidad de la información es del paciente. Por ello se considera que sería necesaria la autorización del paciente para que otro médico se hiciera cargo de su expediente.

Esta situación no ocurre en el caso de que el médico se encuentre bajo una relación laboral de dependencia con la institución hospitalaria, pues toda vez que la institución tiene la obligación de guarda y custodia del expediente clínico y ésta se encuentra integrada por diversos médicos y operadores de la salud que son usuarios del mismo, los demás médicos asumirían el caso aun ante la ausencia del médico tratante originario.

Como se ve, aun cuando las instituciones de salud y los médicos defienden que los expedientes clínicos son de su propiedad, el problema principal es que el contenido de los expedientes clínicos se origina con motivo de la información originalmente dada por los pacientes, y es a partir de ahí que surge una gran cantidad de datos relativos a su atención y tratamiento.

c) Paciente

Pese a que la NOM-004 no señala como propietario del expediente clínico al paciente, recordemos que establece que éste “tendrá derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos”.

Para poder saber a qué se refiere la NOM-004 cuando habla de “derechos de titularidad”, considero indispensable acudir a una definición de lo que es titularidad.

El Diccionario de la Real Academia Española define a la palabra titularidad como “*propiedad de algo legalmente reconocido*”.¹⁰⁸ Asimismo, el propio Diccionario al referirse a la palabra “titular” la define como: “*Dicho de una persona o de una entidad: Que tiene a su nombre un título o documento jurídico que la identifica, le otorga un derecho o la propiedad de algo, o le impone una obligación.*”¹⁰⁹

Es decir, y si sólo nos atuviéramos a este sentido general, al establecer la NOM-004 que el paciente tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, en realidad está definiendo que es propietario de la información contenida en el expediente clínico.

Lo anterior evidentemente genera una confusión en cuanto a los derechos que tienen sobre el expediente clínico tanto las instituciones

¹⁰⁸ Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española* (22.^a ed.). Consultado el 13 de octubre de 2016 en <http://www.rae.es/rae.html>

¹⁰⁹ *Idem.*

de salud, los médicos y los pacientes, pues aunque de distinta forma, la NOM-004 en realidad establece que todos son propietarios del expediente clínico, lo cual a todas luces da lugar a conflictos entre las partes y ocasiona inseguridad jurídica.

Al respecto es importante señalar que existen posiciones que señalan que el propietario del expediente clínico es el paciente;¹¹⁰ sin embargo, la NOM-004 no lo prevé así. Ésta únicamente establece que tendrá derechos de titularidad y de confidencialidad respecto de la información asentada en él. Ello, como ya se ha dicho, ha traído una serie de problemas de difícil solución ante la ambigüedad de ambos conceptos, así como la dificultad de los pacientes a acceder a su propio expediente clínico íntegramente.

Autores como Gallego Riestra¹¹¹ defienden que la propiedad del expediente clínico es del paciente, pues si la relación que éste sustenta con el médico es contractual, los actos médicos son ordenados por el paciente y el resultado de esa relación debe serle entregada al mismo, como si fuera una obra por encargo. Señala también que si la relación es con un centro de salud, éste será el propietario, al ser el empleador del médico y el que pone los recursos hospitalarios.

Por su parte, María Castellano Arroyo sostiene que en el supuesto del ejercicio de la medicina particular la propiedad es compartida por el médico y el paciente. Sin embargo, estima que en el ámbito de la

¹¹⁰ Gil Membrado, C. *La Historia clínica Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*. Granada, Comares, 2010, p. 67.

¹¹¹ Gallego Riestra, S. M., Hinojal Fonseca, R., & Rodríguez Getino, J. A. "Los derechos de los pacientes: problemática práctica". *Medicina Clínica*, 100.14, (1993), pp. 538-541.

medicina colectiva,¹¹² bien sea en un centro o en una consulta colectiva,¹¹³ la propiedad corresponde al centro asistencial.¹¹⁴ Lo considera así, pues el expediente clínico se elabora bajo las instalaciones de la institución hospitalaria y con sus recursos tecnológicos.

Por otro lado, si se estima que el paciente es el propietario exclusivo del expediente clínico, tanto el médico como las instituciones de salud se convierten en unos simples depositarios y en el caso de que cesara o terminara la consulta, esa documentación dejaría de responder al fin para el que originalmente se recabó y procedería la devolución al paciente.¹¹⁵

Independientemente de las posturas antes reseñadas, en México la NOM-004 no establece expresamente que el paciente es el propietario del expediente clínico. Ésta se limita a utilizar un término ambiguo como lo es que el paciente tiene “derechos de titularidad sobre la información para la protección de la salud”, con lo que lejos de clarificar el problema lo dificulta. Como ya se dijo, atendiendo a los

¹¹² Respecto de la medicina colectiva Mónica Liborio en su artículo “¿Por qué hablar de salud colectiva? *Revista Médica Rosario* 79, (2013), pp.136-41 sostiene que “La medicina comunitaria, según diversos autores, se interesó por los problemas relacionados con la salud del pueblo, y se encontraba ubicada entre la práctica privada de la medicina en el consultorio, la clínica y el hospital, y los servicios de salud gestionados a través de las administraciones públicas. Abarcaba un gran número de procedimientos preventivos y curativos dirigidos a las familias o a grupos de la población, especialmente focalizando grupos de población con exclusión social.”

¹¹³ Dar consultas de forma masiva, a grupos de personas con el fin de reducir las listas de espera. En Vidal, Carlos. “Medicina comunitaria: nuevo enfoque de la medicina.” *Educación Médica en Salud* 9.1, (1997), pp. 11-46.

¹¹⁴ Arroyo, María Castellano. “Problemática de la historia clínica”. *Estudios de derecho judicial*, 7, (1997), pp. 45-90.

¹¹⁵ Sin embargo, la propia NOM les impone la obligación de conservarlos por lo menos 5 años a partir de la fecha del último acto médico y es omisa en señalar si una vez transcurrido ese plazo, procede la devolución o su destrucción.

significados clásicos de propiedad y titularidad antes definidos, ambos implican de una u otra manera poder de dominio exclusivo sobre una cosa, lo que genera derechos tanto a favor de las instituciones de salud como de los médicos y los pacientes. Sin embargo, lo que se observa es que la NOM les da un sentido particular, no preciso a estos dos términos, lo que dificulta aún más el ejercicio de los derechos de cada uno de los sujetos que participan en la elaboración del expediente clínico.

d) Terceros

La NOM no prevé ningún supuesto en la que algún tercero¹¹⁶ pudiera adquirir la propiedad, en estricto sentido del expediente clínico. Sin embargo, este supuesto se encuentra íntimamente relacionado con el hecho de que el expediente clínico fuera considerado propiedad del paciente. En ese caso, al faltar el enfermo o encontrarse en estado de incapacidad, algunos familiares podrían no solamente tener el derecho de acceder a la información del expediente clínico de su familiar, sino también el derecho de recuperarlo al considerarlo así necesario, ello en sustitución del derecho del paciente fallecido o incapaz. Como ejemplo podríamos citar el caso de una mujer que fallece en un hospital durante una intervención quirúrgica, y su viudo solicita tener acceso al expediente clínico para saber si se actuó con base a la *lex artis* médica. O bien, el caso de una persona de edad avanzada que fallece en el

¹¹⁶ Vale hacer la aclaración que dentro de los “terceros” no se encuentran considerados el que ejerza la patria potestad, representante legal o tutor, pues se entiende que éstos sustituirían al paciente en caso de incapacidad o muerte.

hospital, y sus descendientes quieren recuperar el expediente clínico para los mismos efectos antes mencionados.

e) Postura personal

El tema relativo a la propiedad del expediente clínico no es sencillo, pues si bien aparentemente la NOM-004 establece con toda claridad quiénes son los “propietarios” de éste, en realidad no es así. Como quedó demostrado, al hablar simultáneamente de propiedad del expediente clínico y de titularidad de derechos, está utilizando un lenguaje ambiguo que ocasiona inseguridad jurídica y falta de certeza. Al no definir con claridad quién es el verdadero propietario del expediente clínico, tampoco es fácil definir quién puede disponer irrestricta e ilimitadamente de él, así como quién puede establecer límites a su acceso y manejo.

Con base en lo anterior, me parece importante hacer alusión a lo que algunos autores sostienen en cuanto a que no sólo se debe debatir sobre el derecho de propiedad del expediente clínico, sino que hay que atender al tema de los derechos que se generan respecto del expediente clínico.¹¹⁷ José Antonio Seoane Rodríguez, señala que sería más adecuado cuestionarse qué derechos están en juego y cómo puede armonizarse su ejercicio, preguntándose cuáles son y cuáles han de ser las condiciones reguladoras del uso, acceso, custodia y conservación del expediente clínico, y sostener que más allá de hablar de su dominio

¹¹⁷Rodríguez, J. A. S. “¿A quién pertenece la historia clínica?: Una propuesta armonizadora desde el lenguaje de los derechos”. *DS: Derecho y salud*, 10.2, (2002), pp. 251-252.

o propiedad, habría que dar mayor énfasis a las titularidad de los derechos.

En mi opinión, el expediente clínico debería considerarse propiedad del paciente, pues este se crea sólo en virtud de su estado de salud, de su caso concreto y de acuerdo con sus datos y circunstancias particulares. No obstante ello, toda vez que el cúmulo de información contenida en él procede de diversas fuentes, no es posible desconocer los derechos de los médicos e instituciones de salud que, en principio son los responsables del manejo, guarda y custodia del expediente. Por ello sería indispensable emitir una normatividad que previera todas las obligaciones y derechos de los sujetos participantes en su elaboración, así como las posibilidades de acceso a su información y las posibles excepciones por tratarse de datos de terceros, notas subjetivas del médico o por ser inconveniente que el paciente conozca en su integridad su contenido debido a su estado de salud. Dicho de otra manera, más que tratar de englobar una gran cantidad de cuestiones bajo un término genérico (propiedad y titularidad) lo que debería hacer la NOM es definir relaciones puntuales entre personas, obligaciones y derechos, para que con esa red quede claro que es lo que cada cual puede y debe hacer, frente a otros sujetos.

Precisado lo anterior y en la condición apuntada, a continuación considero indispensable abordar el tema de la titularidad de la información que contiene el expediente clínico.

2.- Titularidad de la información contenida en el expediente clínico.

Cuando hablamos de la información contenida en el expediente clínico, es necesario establecer que nos estamos refiriendo a una serie de datos clínicos que constituyen la información sobre el origen, evolución y estado actual de los binomios salud-enfermedad o salud prevención de una persona identificada o identificable, cuya ordenación permite un conocimiento más o menos exacto de la intervención del equipo de salud, en términos de una finalidad terapéutica.¹¹⁸ Por lo mismo, no estamos hablando del problema ya analizado relativo a la propiedad del expediente físico.

Se estableció en el apartado anterior que el artículo 5.4 de la NOM-004 hace una diferencia entre la propiedad del expediente clínico y la titularidad de la información contenida en él. Como quedaron establecidas las diferentes posiciones respecto a la primera, en este apartado nos referiremos al tema de la titularidad de la información, esto es, de los datos clínicos que contiene el expediente médico.

En la porción normativa específica de dicho precepto se prevé que los pacientes en tanto aportantes de la información y beneficiarios de la atención médica, tienen derechos de titularidad sobre la información para la protección de la salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos. El precepto no hace diferencia entre la

¹¹⁸ Ramírez Ramírez, A. "Tratamiento jurídico de los datos clínicos en México (información y límites de acceso)." *Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico*, (2006), pp. 327.

titularidad de los datos aportados por el paciente o por los operadores de la salud, sino que únicamente se refiere a los “derechos de titularidad sobre la información para la protección de la salud”, la cual podría incluir tanto a la aportada por el paciente como por los médicos. Esa interpretación podría llevarnos a la conclusión de que el paciente es titular de todos los datos clínicos que contiene el expediente clínico. No obstante ello, como la propiedad del expediente clínico se le adjudica a otros sujetos, surge la pregunta de si este derecho de propiedad también lo es respecto a la totalidad de la información que contiene, ya sea por el hecho de crearse en sus instalaciones y con sus recursos tecnológicos, o por contener los juicios y valoraciones del médico o médicos tratantes.

Recordemos que en el capítulo anterior vimos que el expediente clínico no se limita a datos personales del paciente, sino que involucra otras cosas como exámenes clínicos, reportes, notas médicas, notas de enfermería, diagnóstico de la enfermedad, pronóstico de evolución, etc., que si bien podría decirse en mucho son el resultado de la información que da el paciente al médico a fin de que éste último lo ayude a recuperar la salud, también contiene todo el ejercicio intelectual realizado por los facultativos de la salud para ayudar al enfermo a recuperarse. Por lo mismo, en el expediente deben constar las deliberaciones realizadas por el equipo médico que está participando en el caso concreto, así como las conclusiones a que lleguen como resultado del ejercicio profesional.

Es aquí en donde se presenta un problema importante, pues como se puede apreciar no toda la información que queda asentada en el

expediente es estrictamente proporcionada por el paciente en tanto hay información que es generada por los médicos, los laboratorios o las enfermeras. La pregunta que aquí surge es si respecto de esa información el paciente también tiene derechos de titularidad. Al respecto José Antonio Seoane Rodríguez, sostiene:

“...afirmar que el paciente es titular de la historia clínica, es impreciso e insuficiente: no responde a toda la realidad. La historia clínica contiene no sólo los datos o informaciones referidas al paciente, sino también otros muchos, entre ellos diagnóstico o juicios clínicos que sirven para identificar al profesional sanitario implicado en el tratamiento del paciente. En tanto esos datos permitan elaborar un perfil y configurar la identidad de la persona a quien pertenece (profesional sanitario) cabe afirmar que el profesional sanitario tiene o ha de tener un poder de control sobre ellos...”¹¹⁹

Para Cantero Rivas, el propietario de la historia clínica es el centro sanitario, el paciente es el titular de la intimidad en ella reflejada, es decir de todos los datos personales contenidos en el expediente, y el médico es el dueño de su aportación intelectual y administrador del interés de terceros allí registrados.¹²⁰

Esta posición es similar a la de Seoane Rodríguez, quien considera más coherente diferenciar los distintos derechos que recaen sobre el expediente clínico. Afirma que la discusión sobre la propiedad del expediente clínico se ocupa, sobre todo, de uno de los sujetos de la relación clínica, esto es, la administración, institución o centros de salud. En cambio, sostiene que el debate acerca de la titularidad de los derechos incorpora como eje subjetivo al paciente, y a todo aquel sujeto

¹¹⁹ *idem*, pp. 251-252.

¹²⁰ Rivas, R. C. “Cuestiones relativas a la historia clínica”. *La Ley: Revista Jurídica Española de Doctrina, Jurisprudencia y Bibliografía*, 5, (1996), pp. 1421-1428.

que sea titular de un derecho en relación con el expediente clínico, entre ellos los médicos y la propia institución de salud.¹²¹

Para los anteriores tratadistas sería preferible hablar de la titularidad del expediente clínico, en lugar de la propiedad del mismo; sin embargo, en mi opinión si únicamente se habla de derechos de titularidad sin establecer específicamente el alcance de éstos, igualmente existirá una confusión en lo tocante a cómo y quién podrá ejercerlos.

a) Problemática normativa

Cuando se abordó el tema de la propiedad del expediente clínico, se dijo y demostró que el problema surge porque la NOM-004 de forma indiscriminada habla de propiedad y titularidad del expediente. Es decir, utiliza las dos figuras de manera simultánea respecto de distintos sujetos.

Por otro lado, a pesar de que la NOM-004 establece como propietarios del expediente clínico (tradicional o electrónico) tanto a la institución de salud o al médico tratante según sea el caso, también les impone obligaciones y derechos respecto de la información que se guarda en ellos, a pesar de que los titulares de la información, según la propia norma son los pacientes.

Para ello, siguiendo la misma metodología que se siguió con el tema de la “propiedad”, iré abordando el tema de la titularidad de la

¹²¹ Rodríguez, J. A. S. “¿A quién pertenece la historia clínica?: Una propuesta armonizadora desde el lenguaje de los derechos”. *DS: Derecho y salud*, 10.2, (2002), p. 250

información respecto de cada uno de los sujetos que participan en la integración del expediente clínico para poder darle mayor claridad al tema.

b) Institución

En primer lugar, podemos observar que derivado de que la NOM-004 prevé que las instituciones hospitalarias serán las propietarias de los expedientes clínicos que se lleven respecto de los pacientes que se encuentren en sus instalaciones, cabe hacer la aclaración de que no se distingue entre hospitales públicos o privados, por lo que en principio pensaría que la disposición aplica a los dos. La NOM-004 les impone la obligación de que los datos personales que posibiliten la identificación del paciente, deberán ser manejados bajo los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, por lo que no deberán ser divulgados ni dados a conocer.¹²²

Asimismo, señala que en caso de que se quisieran publicar o divulgar los datos personales contenidos en el expediente clínico para fines de literatura médica, docencia, investigación o fotografías que permitan la identificación del paciente, se requerirá la autorización por escrito de éste último y, a la vez, se adoptarán medidas que impidan su identificación. Igualmente la NOM-004, impone que todo el personal de las instituciones hospitalarias tendrán la obligación de que la información contenida en los expedientes clínicos sea manejada con confidencialidad y discreción, con base en los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y que sólo podrá darse a conocer

¹²² Ver NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, Artículo 5.5

a las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia y autoridades administrativas.

Por otro lado, y pese a que la propia NOM-004 señala que el paciente tiene los derechos de titularidad de la información contenida en el expediente clínico, los “propietarios” de él no le dan acceso ilimitado a ella. Cuando un paciente solicita acceso a un resumen de su expediente clínico o a otras constancias que lo integren, debe solicitarlo por escrito. Si lo que requiere es una copia íntegra de su expediente, la debe solicitar a través del Instituto Nacional de Acceso a la Información (INAI). Al resolver distintos asuntos, este órgano ha considerado que el expediente clínico en su conjunto se integra bajo el concepto de datos personales, de lo cual deriva la obligación de las instituciones gubernamentales y privadas que presten servicios de atención médica, de entregar a solicitud del paciente o su representante legal, una copia completa del mismo.¹²³ Señala que con independencia de que puedan obrar opiniones, interpretaciones y criterios de los profesionales de la salud que trataron al paciente, dicha información se ubica dentro de la definición de datos personales ya que éstas no se generaron de forma abstracta, sino en clara relación con el estado de salud del paciente y su evolución.

c) Médico

Las reglas que establece la NOM-004, para el tratamiento de la información relativa al paciente, son básicamente las mismas que para

¹²³ Véase Criterio 4/09 “Expediente clínico. Por regla general su confidencialidad no es oponible al titular de los datos personales o a su representante legal.” Expedientes resueltos por el entonces Instituto Federal de Acceso a la Información 2629/07, 1508/08, 1427/09, 2112/09 y 2729/09. En inicio.ifai.org.mx

las instituciones hospitalarias. No obstante ello, el problema que se presenta es que parte de la información que sí es elaborada directamente por los médicos. Son anotaciones subjetivas del profesional de la salud que comprenden valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas; la sospecha acerca de incumplimientos terapéuticos; la sospecha de tratamientos no declarados o de hábitos no reconocidos; la sospecha de haber sido víctima de malos tratos o los comportamientos insólitos del paciente, entre otras.

Las anotaciones que realizan los médicos, hasta determinado punto subjetivas, podrían ser consideradas como creación científica sujeta a propiedad intelectual.¹²⁴ Si no fuera así (pues se puede argumentar que son juicios del médico que se refieren a la persona del paciente y no a una situación abstracta), el médico debe tener cierta capacidad de control sobre ellas, toda vez que de conocerlas el paciente las podría considerar, por ejemplo, como ofensivas. Este tipo de impresiones subjetivas del profesional sobre el enfermo o sobre su entorno pueden tener trascendencia clínica, por lo que deben integrarse al expediente clínico, pero a diferencia de los resultados de las exploraciones, el juicio diagnóstico, el pronóstico, el tratamiento, etc., no constituyen parte del juicio clínico. Son juicios de valores respecto a los que el paciente no debería tener acceso.

¹²⁴ Por ser considerada la actividad intelectual que el facultativo efectúa para dirigir al paciente, para solicitar las pruebas adecuadas con la finalidad de emitir un juicio clínico de diagnóstico o para prescribir un tratamiento, justifica que la información de ella derivada sea propiedad del médico, sin perjuicio de que pueda estar sometida a ciertos límites.

No obstante ello, en México el INAI,¹²⁵ en aplicación de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, vigente hasta el 9 de mayo de 2016, ha resuelto que en el caso de instituciones de salud pública, procede la entrega del expediente clínico en su integridad, sin tomar en cuenta, en palabras de Agustín Ramírez y Ramírez lo prescrito en las normas sanitarias y los principios bioéticos establecidos en el Informe Belmont.¹²⁶ Éstos orientan la atención médica, pues sin desconocer el derecho de los pacientes a acceder a la información trascendente sobre su estado de salud, tampoco establecen en forma categórica el derecho a la obtención de una copia íntegra del expediente clínico.¹²⁷

A este respecto cabe señalar que pese a las opiniones doctrinarias, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos ha sostenido que es derecho de las personas acceder a información sobre sí misma, sea que se encuentre en posesión del gobierno o de una entidad privada. Ha señalado también que ese derecho incluye la posibilidad de modificar, eliminar o corregir la información considerada sensible, errónea, sesgada o discriminatoria.¹²⁸

¹²⁵ Véase Criterio 4/09 "Expediente clínico. Por regla general su confidencialidad no es oponible al titular de los datos personales o a su representante legal." Expedientes resueltos por el entonces Instituto Federal de Acceso a la Información 2629/07, 1508/08, 1427/09, 2112/09 y 2729/09. En inicio.ifai.org.mx

¹²⁶ El Informe Belmont se dio conocer en 1978 y fue producto de las reflexiones de una Comisión de médicos norteamericanos encargada de definir los criterios que debían guiar la investigación clínica en seres humanos, cuyos principios se hicieron extensivos posteriormente al conjunto de la actividad médica. Estos son: beneficencia, autonomía, justicia y no maleficencia. En www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf

¹²⁷ Ramírez Ramírez, A. "Régimen Patrimonial de los datos clínicos en México". *Revista Lex Difusión y Análisis*, 111, (2004), pp. 58-76.

¹²⁸ CIDH, *Informe Anual, 2008*, Relatoría Especial para la Libertad de Expresión, párr.94; CIDH, *Informe sobre Terrorismo y Derechos Humanos*. Capítulo III, E): Derecho a la Libertad de Expresión. OEA/Ser.I./V/II.116.22 octubre de 2002. Disponible en <http://www.cidh.org/Terrorism/Spain/Indice.htm>.

Lo anterior cobra relevancia, toda vez que si bien en un primer momento la Suprema Corte de Justicia de la Nación, al resolver el Expediente Varios 912/2010 (Caso Radilla), sostuvo que los criterios de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, que derivan de sentencias en donde el Estado Mexicano hubiera o no sido parte, son orientadores para todas las decisiones de los jueces mexicanos, siempre que sean más favorables a la persona, de conformidad con el artículo 1º constitucional,¹²⁹ con posterioridad al resolver las contradicciones de tesis 293/2011 y 21/2011, adoptó un criterio restrictivo de los derechos humanos. Sostuvo que los juzgadores deben dar prioridad a los órganos, competencias, normas e instituciones nacionales, por lo que los jueces mexicanos deben atender a lo establecido en la Constitución aun cuando haya una restricción expresa al ejercicio de los derechos humanos. Esto es, se deberá estar a lo que indica la norma constitucional, ya que el principio que le brinda supremacía comporta el encumbramiento de la Constitución como norma fundamental del orden jurídico mexicano.¹³⁰

Por otro lado, la Suprema Corte de Justicia de la Nación, igualmente ha señalado que como el Estado Mexicano ha aceptado la jurisdicción de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, por ello cuando se es parte en una controversia o litigio ante esa jurisdicción, la

¹²⁹ Cossío Díaz, José Ramón, Mejía Garza, Raúl M. y Rojas Zamudio, Laura. *La Construcción de las Restricciones Constitucionales a los Derechos Humanos. Estudio y Documentos a partir de las Contradicciones de tesis 293/2011 y 21/2011*. México, Porrúa, 2015, pp.5-8

¹³⁰ Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Décima Época. Pleno. Libro 5, abril 2014, Tomo I, página 202. Tesis: P./J.20/2014 (10a.) de rubro: "DERECHOS HUMANOS CONTENIDOS EN LA CONSTITUCIÓN Y EN LOS TRATADOS INTERNACIONALES. CONSTITUYEN EL PARÁMETRO DE CONTROL DE REGULARIDAD CONSTITUCIONAL, PERO CUANDO EN LA CONSTITUCIÓN HAYA UNA RESTRICCIÓN EXPRESA AL EJERCICIO DE AQUELLOS, SE DEBE ESTAR A LO QUE ESTABLECE EL TEXTO CONSTITUCIONAL."

sentencia que se dicta en esa sede, junto con todas sus consideraciones, constituye cosa juzgada y lo único procedente es acatar y reconocer la totalidad de la sentencia en sus términos.¹³¹

d) Paciente

En este apartado nos encontramos nuevamente con el problema de que la NOM-004 señala de forma categórica que el paciente tiene derechos de titularidad respecto de la información asentada en el expediente clínico.

Al respecto ya quedó establecido en el apartado anterior, que el INAI ha resuelto en diversas ocasiones que el paciente o su representante legal tienen derecho a obtener una copia íntegra del expediente clínico.¹³² Sin embargo, para algunos autores,¹³³ con este tipo de resoluciones se corre el riesgo de que la relación médico paciente, que hasta la fecha en México se ha basado principalmente en la confianza recíproca (o como dice Ruy Pérez Tamayo citando al Doctor Ignacio Chávez, se ha caracterizado por ser “una confianza frente a una conciencia”),¹³⁴ se convierta en una práctica defensiva en detrimento de la libertad prescriptiva de la que goza el médico. Ésta libertad le permite presumir una serie de posibilidades diagnósticas que

¹³¹ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Novena Época. Pleno. Libro III, diciembre 2011, Tomo I, página 556. Tesis: LXV/2011 (9a.) de rubro: SENTENCIAS EMITIDAS POR LA CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS. SON VINCULANTES ES SUS TÉRMINOS CUANDO EL ESTADO MEXICANO FUE PARTE EN EL LITIGIO.

¹³² Véase Criterio 4/09 “Expediente clínico. Por regla general su confidencialidad no es oponible al titular de los datos personales o a su representante legal.” Expedientes resueltos por el entonces Instituto Federal de Acceso a la Información 2629/07, 1508/08, 1427/09, 2112/09 y 2729/09. En inicio.ifai.org.mx

¹³³ Ramírez Ramírez, A. “Régimen Patrimonial de los datos clínicos en México”. *Revista Lex Difusión y Análisis*, 111, (2004), p. 65.

¹³⁴ Pérez Tamayo, Ruy. “Medicina Terapéutica o curativa”. En *Modelos Médicos y Modelos Jurídicos*, coord. Cossío Díaz, José Ramón y Pérez Tamayo, Ruy. Tirant lo Blanc- El Colegio Nacional, México, 2015. p. 21.

lo llevan a conjeturas, que generalmente se confirma con una serie de estudios de laboratorio y gabinete, pero que interpretadas por quienes desconocen los principios de la *lex artis* médica -como lo puede ser el paciente o su representante legal- podrían calificarse erróneamente de ignorancia profesional o de error médico.

Con el argumento de que el paciente debe tener acceso a la información del expediente clínico pues son datos personales relativos a su salud, el INAI ha interpretado de manera irrestricta el derecho de los pacientes. Sin embargo, no tomó en cuenta el hecho de que el expediente clínico es un documento de alto grado de tecnicidad, que para ser entendido integralmente deberá ser interpretado por un médico tercero imparcial o una especie de *amicus curiae*, que con conocimientos médicos pueda hacer saber al paciente el sentido real de los datos contenidos en su expediente clínico, evitando con ello que se hagan interpretaciones maliciosas que pudieran afectar tanto al paciente como al médico o institución hospitalaria en donde se lleve. Más allá de este aspecto, el INAI no comprendió que el expediente clínico puede tener, simultáneamente el carácter de documento de trabajo y repositorio de resultados obtenidos a lo largo de un proceso de trabajo.

Moure González¹³⁵ señala que el paciente tiene derecho a conocer e informarse en definitiva, de los datos que afectan a su intimidad, esto es, a su propia vida, como lo serían los datos aportados

¹³⁵ Moure González, E. "Historia Clínica y Confidencial". En *Memorias del VI Congreso de Derecho Sanitario*. Madrid. Fundación MAPFRE, (2000), pp. 328

por él o, el resultado de la pruebas en las que su cuerpo ha sido el sustento físico que permite el resultado. Sin embargo, los datos aportados por terceros y las impresiones subjetivas del médico -como podrían ser reflexiones sobre el modo de comportamiento del paciente o su relación con la persona que lo acompaña a la consulta-, carecen de la calidad de datos clínicos, por lo que no habría por qué dárselos a conocer al paciente.

e) Terceros

En cuanto al tema de titularidad de la información del expediente clínico, estimo pertinente referirme a los terceros. Si bien en estricto sentido la NOM-004 no prevé un supuesto en el que los terceros pudieran ser los titulares de la información que contiene este instrumento, debemos considerar que hay ocasiones en que el paciente, ya sea por minoría de edad, por incapacidad o por muerte, no pueda ejercer sus derechos de titularidad, y otra persona debe hacerlo. En este sentido, establece que la información personal del paciente o de terceros contenidos en el expediente clínico, sólo podrán ser proporcionados a terceros cuando medie solicitud escrita del paciente, tutor, el representante legal, o médico debidamente autorizado por el paciente, tutor o representante legal. Asimismo, dispone que las autoridades judiciales y los órganos de procuración de justicia y administrativos, están facultadas para solicitar expedientes clínicos o la información contenida en ellos.

En cuanto al tema del acceso ilimitado al contenido del expediente clínico por parte de los terceros, existen algunas cuestiones que

generan preocupación. Una de ellas es la relativa al acceso que pueden tener los padres o tutores en su carácter de representantes legales, respecto de los datos clínicos de sus hijos menores maduros (entre los 16 y los 18 años), de los que pueden obtener información sensible que el menor hubiera confiado al médico en términos del secreto profesional al que está obligado, como pueden ser los relativos a sus prácticas y orientación sexual o hábitos que pudieran parecer inadecuados a sus padres. Podemos considerar que el acceso a este tipo de información no sólo puede vulnerar el derecho a la intimidad del paciente -aunque sea menor-, sino que puede llegar a afectar la esfera emocional de los hijos.¹³⁶ En ese sentido, debe considerarse que en el caso de estar frente a un paciente que sea menor maduro y se encuentre capacitado para decidir por sí mismo, un tercero no podría acceder a su expediente sin su consentimiento.

Otra situación respecto de la que debemos reflexionar en cuanto al ejercicio directo de los derechos de titularidad de la información contenida en un expediente clínico, es cuando pertenece a un paciente psiquiátrico. En muchas ocasiones debido a la patología que lo aqueja, las decisiones las deben tomar terceras personas, por lo general familiares, lo que hace que aunque los derechos de titularidad de la información sean del paciente, debido a su incapacidad los derechos los ejercen terceros, entre los que puede estar el cónyuge, los hijos, hermanos o, inclusive autoridades.

¹³⁶Ramírez Ramírez, A. "Régimen Patrimonial de los datos clínicos en México". *Revista Lex Difusión y Análisis*, 111, (2004), p. 60.

f) Conclusiones parciales

Al haber abordado en los dos primeros apartados de este capítulo los temas de la propiedad del expediente clínico y de la titularidad de la información que en éste se contiene, podemos darnos cuenta que al darse en la NOM-004 un trato diferenciado entre la propiedad del expediente clínico y los derechos de titularidad de la información en él asentada, se genera ambigüedad y confusión en cuanto a los derechos y obligaciones que se tienen respecto del instrumento.

Como hemos visto, la NOM-004 que regula el expediente clínico no resuelve esta problemática y por ello se ha tenido que acudir al INAI y a los tribunales para poder tener acceso a la información contenida en el expediente clínico. Sin embargo, pese a que las decisiones han sido en favor del acceso irrestricto por considerarse datos personales en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (vigente hasta el 9 de mayo de 2016) estimo que se han dejado de valorar diversas cuestiones. Por ejemplo, la existencia de las notas subjetivas del médico, los datos de terceros que constan en el expediente, que en ocasiones la información que se da a los pacientes debe estar de alguna manera simplificada o traducida a un lenguaje más común. Tampoco se ha considerado la posibilidad de que el médico pueda restringir el acceso a algún tipo de información que considere que el paciente no se encuentra en posibilidad de entender

dadas sus condiciones mentales o emocionales, por lo que deberá hacerla del conocimiento de terceras personas.¹³⁷

Precisado lo anterior, a continuación abordaremos el deber de la confidencialidad de la información contenida en el expediente clínico y el derecho de acceso a ésta.

3.- Confidencialidad y Acceso a la Información de Datos Personales.

a) Deber de confidencialidad. Derecho a la Privacidad

Para abordar el tema de la confidencialidad de la información contenida en el expediente clínico, en primer lugar es necesario acudir al contenido del artículo 16 constitucional,¹³⁸ que a partir de una reforma realizada en 2009, establece el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales, así como al acceso, rectificación y cancelación de los mismos. Este derecho constitucional consiste en el control de cada individuo sobre el acceso y uso de la información personal, en aras de proteger su vida privada, es decir, su derecho a la intimidad. No obstante ello, este derecho no es ilimitado, pues el Poder Judicial de la Federación ha señalado que el artículo 16, segundo párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos,

¹³⁷ El Comité de Ministros del Consejo de Europa, que ha desarrollado la Convención Europea sobre el Tratamiento Automatizado de Datos Personales, en su Recomendación 5 de 1997, sostuvo que el médico puede limitar el derecho de acceso del paciente a su propia historia clínica, si el conocimiento de la información puede causarle un daño a la salud del afectado o si la información sobre el afectado revela también información de terceros. En <http://bibliohistorico.juridicas.unam.mx/libros/5/2290/45.pdf>

¹³⁸ “Artículo 16. (...) Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros.(...)”

prevé ciertas excepciones para la oposición al tratamiento de los datos personales, cuando estén de por medio derechos de terceros.¹³⁹ En ese sentido, señala que los artículos 120, fracción IV, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 37, fracciones V y VI, de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares establecen que no se requiere obtener el consentimiento de éstos para permitir el acceso a su información confidencial, cuando su publicación sea necesaria para proteger los derechos de terceros. Asimismo, tanto el numeral 120 mencionado en su fracción I, como el diverso 10, fracción II, de la última legislación citada prevén que es innecesario el consentimiento de los particulares titulares para permitir el acceso a la información contenida en registros públicos o fuentes de acceso público.

El derecho a la intimidad reconoce la disposición a la vida personal o el reconocimiento en favor de una persona de una zona de actividad que le es propia, y respecto de la cual jurídicamente puede impedir el acceso a otros, salvo que medie consentimiento.¹⁴⁰

Para Luis García San Miguel la intimidad es el derecho a que ciertos aspectos de nosotros mismos no sean conocidos por los demás. Señala que es una especie de “derecho al secreto”, a que los demás no sepan lo que somos, lo que sentimos o lo que hacemos.¹⁴¹ La intimidad

¹³⁹ Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Décima Época. Tribunales Colegiados de Circuito. Libro 31, Junio de 2016, Tomo IV, página 2872. Tesis: I.1o.A.E.159 A (10a.) de rubro: “DATOS PERSONALES. EN LA SENTENCIA QUE NIEGA EL AMPARO CONTRA LA RESOLUCIÓN QUE SANCIONA AL QUEJOSO Y A OTRAS PERSONAS POR LA COMISIÓN DE UNA PRÁCTICA MONOPÓLICA ABSOLUTA, NO SE ACTUALIZAN LAS CONDICIONES PARA SU PROTECCIÓN.”

¹⁴⁰ Carrillo, Marc. *El derecho a no ser molestado: (información y vida privada)*. Madrid, Aranzadi, 2003, p.34.

¹⁴¹ San Miguel, Luis García. *Estudios sobre el derecho a la intimidad*. Madrid, Tecnos/ Universidad de Alcalá de Henares, 1992, p. 17.

se sitúa en el terreno oculto de cada persona, donde se forjan decisiones propias e intransferibles.

Por su parte Albaladejo define a la intimidad como “el poder concedido a la persona sobre el conjunto de actividades que forman parte de su círculo íntimo, personal y familiar, poder que le permite excluir a los extraños de entrometerse en él y darle publicidad que no desee el interesado.”¹⁴²

Dentro del derecho a la intimidad se puede encontrar dos aspectos importantes. El primero, como un modo de ser negativo de la persona respecto a los demás, que trata de excluir del conocimiento ajeno cualquier cosa que hace referencia a la propia persona; el segundo, como el control por su titular de los datos e información relativos a la propia persona.¹⁴³

El Poder Judicial de la Federación ha señalado que el derecho a la intimidad se asocia con la existencia de un ámbito privado que se encuentra reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, y tiene por objeto garantizar al individuo su vida íntima frente a la acción y conocimiento de terceros, ya sea simples particulares o bien los poderes del Estado. Señala que tal derecho atribuye a su titular el poder de resguardar ese ámbito reservado por el individuo para sí y su familia, garantizando el derecho a poseer la intimidad a efecto de disponer del

¹⁴² Albaladejo, Manuel, y Manuel Albaladejo García. *Derecho civil*, citado por Dora García Fernández en “El Derecho a la Intimidad del Paciente y el Secreto Profesional de los Profesionales de la Salud”. *Revista Etbio*. 2, (2011), p.32.

¹⁴³ García Fernández, Dora. “El Derecho a la Intimidad del Paciente y el Secreto Profesional de los Profesionales de la Salud”. *Revista Etbio*, 2, (2011), pp. 32.

control sobre la publicidad de la información tanto de la persona como de su familia.¹⁴⁴

Para Bonnín Erales y Bazán Cruz, los derechos a la intimidad, privacidad e información juegan un rol trascendente en las sociedades democráticas, ya que constituyen derechos humanos que el Estado debe reconocer y proteger, y si bien existe una amplia legislación sobre el derecho a la información en general y en específico del derecho de acceso a la información pública, no existe tal desarrollo respecto al derecho a la privacidad y a la intimidad.¹⁴⁵

Del derecho a la intimidad surge la confidencialidad como valor y atributo de la información que contenga datos personales. Por confidencial debemos entender todo lo que se hace o se dice en confianza, es decir, lo que no se fía a otro. A lo largo de su vida cada individuo va definiendo lo que quiere compartir y con quién quiere hacerlo. Sin embargo, al enfermar tendrá que desnudar aspectos de su vida y confiar en el médico que lo puede ayudar y posiblemente curar. Esta confianza, como ya habíamos dicho es la base de la relación médico paciente, por lo que para que ésta relación funcione debe existir una confianza mutua. De esta manera, la confidencialidad o respeto estricto a lo privado del paciente, debe entenderse como un deber correlativo del profesional de la salud, conocido como “secreto médico”. Éste implica que toda la información personal de un enfermo le

¹⁴⁴ Véase. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXVIII, septiembre de 2008, Tribunales Colegiados de Circuito, p. 1253, Tesis I.3º.C.695 C, de rubro: “DERECHO A LA INTIMIDAD.SU OBJETO Y RELACIÓN CON EL DERECHO DE LA AUTODETERMINACIÓN DE LA INFORMACIÓN”.

¹⁴⁵ Bonnín Erales, C. Alberto y Bazán Cruz, Manuel. “Privacidad e Intimidad frente al Derecho a la Información”. En *A Cien Años de la Constitución*, Barra Mexicana Colegio de Abogados. Themis, México, (2016), pp. 710-711.

pertenece a él y le es confiada al médico al que acude en busca de ayuda, por lo cual, deberá ser cuidadosamente guardada en reserva.¹⁴⁶

La confidencialidad en materia de salud acepta excepciones con la condición de que se tutelen valores jurídicamente superiores, se respeten los derechos humanos¹⁴⁷ y su finalidad tienda a proteger la salud pública.¹⁴⁸

Así tenemos que la doctrina generalizada acepta las siguientes excepciones al deber de confidencialidad:

1.- El consentimiento expreso del interesado, si es adulto, o de sus representantes legales si es un menor de edad o incapacitado.

2.- Que la información sea compartida con otros facultativos o profesionales de la salud en el medio hospitalario, cuando ello sea necesario para la elaboración de pruebas o de otros tratamientos para garantizar la calidad de la atención médica al paciente.

3.- Las medidas de prevención por razones de salud pública con el fin de que se establezca el control de una enfermedad y evitar un contagio.

La NOM-004 respecto de este tema establece en sus numerales 5.1 y 5.5.1, que los pacientes tienen los derechos para la protección de

¹⁴⁶ Beca, Juan Pablo. "Confidencialidad y secreto médico". *Seminario presentado ante el Centro de Bioética asociado a la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo*, (2011), pp.1-6.

¹⁴⁷ Rocha Torres, S. Eugenia y Soria Sierra, Jaime. "Conflicto de Derechos entre el Derecho a la Información y el Derecho a la Confidencialidad (Intimidad)". En *A Cien Años de la Constitución*. México, Themis-Barra Mexicana Colegio de Abogados, 2016, pp.1421-1436

¹⁴⁸ Valerio Monge, Carlos José y Ugalde Lobo, Juan Gerardo. "El Derecho del paciente al uso correcto del expediente clínico". *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 2.2/1, (1998), p. 17.

la confidencialidad de sus datos y que los proporcionados al personal de salud, tanto por el paciente como por terceros, son motivo de confidencialidad en términos del secreto médico profesional debido a que son datos personales.

De acuerdo a lo que prevé la Ley Reglamentaria del Artículo 5° Constitucional, el secreto profesional se puede definir como la obligación legal que tienen los profesionales de mantener en secreto la información que han recibido de sus clientes.¹⁴⁹ Es decir, el secreto profesional consiste en el compromiso de no divulgar aquello que es conocido durante el desempeño del ejercicio profesional.

Al secreto médico está sujeto todo el personal sanitario y no sólo los médicos o enfermeras, pues con la institucionalización de la asistencia sanitaria se hace indispensable que el secreto se dé en un marco más amplio que la del profesional de la salud individualmente considerado, siendo una obligación que recae sobre la propia institución sanitaria. Asimismo, el secreto médico es oponible frente a cualquier persona incluso respecto a los propios familiares del paciente, si así lo solicita éste.¹⁵⁰ En este sentido la NOM-004, en su artículo 5.5.1 señala que los datos personales proporcionados al personal de salud, ya sea por el paciente o por terceros, serán motivo de confidencialidad en términos del secreto médico profesional, y únicamente podrán ser

¹⁴⁹ “Artículo 36.- Todo profesionista estará obligado a guardar estrictamente el secreto de los asuntos que se le confien por sus clientes, salvo los informes que obligatoriamente establezcan las leyes respectivas.”

¹⁵⁰ Sendín García, Miguel Angel. “El derecho de acceso a los documentos que contienen datos personales de los pacientes. Especial referencia a la legislación sobre derechos y deberes de los pacientes de Castilla y León”. *Revista jurídica de Castilla y León*, 8, (2006), pp. 149-182.

proporcionados a terceros cuando así lo autorice el paciente, su tutor o su representante legal.¹⁵¹

Al respecto, el Poder Judicial de la Federación ha señalado que el secreto profesional se encuentra vinculado con el derecho a la intimidad, por lo que algunos profesionistas como los médicos, abogados, instituciones financieras, contadores, sacerdotes, entre otros, están obligados a no divulgar la información con la que cuentan con motivo de su profesión y por lo tanto, tampoco pueden ser obligados a rendir testimonio sobre tal información, salvo que exista autorización del titular de la misma.¹⁵²

Asimismo, es importante acudir a la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes,¹⁵³ que fue emitida por la CONAMED en el mes de diciembre de 2001, en cumplimiento al Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006. Esta Carta se basó en la Declaración de Lisboa sobre los Derechos de los Paciente, emitida con motivo de la 34ª Asamblea Médica Mundial de la Asociación Americana de Hospitales (AHA por sus siglas en inglés)¹⁵⁴ y consiste en un decálogo de derechos que si bien por sí misma no tiene carácter obligatorio por no constituir una norma jurídica, puede considerarse que resume los principios contenidos en diversos ordenamientos legales, tales como la Ley

¹⁵¹Sánchez-González, Jorge Manuel, Ramírez-Barba, Éctor Jaime y C. M. E. "El expediente clínico en México." *Revista Mexicana de Patología Clínica*, 53.3, (2006), pp. 166-173.

¹⁵² Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tesis I.3º C.698.C. Tribunales Colegiados. Tomo XXVIII. Septiembre 2008. Novena Época. Pag.1411 de rubro: "SECRETO PROFESIONAL. DISPENSA DE LA OBLIGACIÓN DE RENDIR TESTIMONIO SOBRE HECHOS DE TERCEROS."

¹⁵³ Véase www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7471.doc

¹⁵⁴ Comisión de Arbitraje Médico. 20 Años de Arbitraje Médico. Secretaría de Salud-CONAMED, México, 2016, 17-19 pp.

General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, la NOM-168-SSA1-1998, del Expediente Clínico, vigente en aquellos momentos, entre otros, los cuales sí son obligatorios para el sector salud. En ese sentido, su finalidad es acercar a los médicos el conocimiento de estos derechos y fomentar una cultura de servicio orientada a satisfacer las demandas de los pacientes en materia de salud, lo que entraña respetar su dignidad y autonomía, garantizar la confidencialidad de la información generada en la relación médico-paciente y brindar una atención que minimice los múltiples puntos de espera.

Los derechos que se establecen son los siguientes:¹⁵⁵

- “1. Recibir atención médica adecuada
2. Recibir trato digno y respetuoso
3. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz
4. Decidir libremente sobre su atención
5. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado
6. Ser tratado con confidencialidad
7. Contar con facilidades para obtener una segunda opinión
8. Recibir atención médica en caso de urgencia
9. Contar con un expediente clínico
10. Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida.”

Como se logra desprender del contenido de la Carta, entre otros derechos se encuentra el de ser tratado con confidencialidad. Por ello, el paciente tiene derecho a que toda la información que le proporcione a su médico, se maneje con estricta discreción y no se divulgue más que con la estricta autorización de su parte, incluyendo la que derive de un estudio de investigación al cual se hubiera sujetado de manera voluntaria o personas, a las que no quiera que se dé la información

¹⁵⁵<http://www.incmnsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/cartaderechospacientes.html>

(incluyendo familia), lo cual, no limita la obligación del médico de informar en los casos previstos por la ley.

Confrontado con el derecho de intimidad y por lo tanto con la confidencialidad de datos, encontramos el tema del acceso a la información.¹⁵⁶ Como ya quedó precisado con anterioridad, la NOM-004, establece que el paciente tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos. Sin embargo, en el numeral 5.6 sólo se prevé que los profesionales de la salud están obligados a proporcionar información verbal al paciente, a quien ejerza la patria potestad, la tutela, funja como representante legal, tenga el carácter de familiar o autoridad competente, y señala que si se requiere un resumen clínico u otras constancias del expediente clínico, ello deberá ser solicitado por escrito.

Es decir, el acceso al expediente clínico en un principio no es irrestricto para los titulares de la información, inclusive para el paciente mismo. La NOM-004 únicamente prevé la obligación de darle información verbal al paciente o sus representantes y establece como requisito que para obtener un resumen, o bien algún documento que conste en él, éste sea solicitado por escrito. No obstante lo anterior, lo dispuesto por la NOM en materia de acceso al expediente clínico y a la información que contiene no puede interpretarse de forma aislada y sin

¹⁵⁶ La Corte Interamericana de Derechos Humanos al resolver el Caso González LLuy y otros vs, Ecuador, en septiembre de 2015, sostuvo con base al artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que si bien el acceso a la información comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud, ello no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad. Consultado en <http://www.corteidh.or.cr/>

considerar el derecho que prevé el artículo 6º constitucional, así como sus leyes reglamentarias. Por ello, para dar mayor claridad al alcance de este derecho y poder definir cómo rige al tema de los expedientes clínicos, resulta indispensable realizar un breve análisis de dicho precepto.

Estimo conveniente señalar en este punto, que respecto al límite que puede existir a los derechos humanos- en este caso el de acceso a la información vs. el derecho de confidencialidad-, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha señalado que en las democracias constitucionales actuales, la resolución de los conflictos que involucran derechos fundamentales no parte de cero, sino que el sistema jurídico contiene un abanico más o menos consensuado de reglas o criterios que expresan un equilibrio adecuado entre ellos en distintos contextos o escenarios aplicativos. Sostiene que ello significa que, si bien el legislador es competente para emitir normas que regulan y limitan derechos, no puede hacerlo como prefiera, sino bajo determinadas condiciones relacionadas tanto con fines como con medios, y corresponderá a ese órgano colegiado, definir si los límites a un determinado derecho se encuentran justificados o fueron adoptados con bases arbitrarias.¹⁵⁷

¹⁵⁷ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Novena Época, agosto 2011, Tomo XXXIV, página 23, tesis P.XII/2011, de rubro: "CONFLICTOS QUE INVOLUCRAN DERECHOS FUNDAMENTALES. SU RESOLUCIÓN JURÍDICA". Núm. de Registro 161368

b) Acceso a la información. Artículo 6º constitucional.

El artículo 6º constitucional prevé desde diciembre de 1997, en la parte que interesa, que el derecho a la información será garantizado por el Estado.

No obstante ello, fue hasta el 11 de junio de 2002, que se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental que, de acuerdo a su artículo 1º, tenía como finalidad garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal, y cualquier otra entidad federal.

En julio de 2007, al texto del artículo 6º constitucional se le agregaron los principios y bases a través de los cuales la Federación, los Estados y el Distrito Federal, en el ámbito de sus competencias, garantizarían el ejercicio del derecho de acceso a la información.¹⁵⁸

Hasta este momento la Ley que desarrollaba el contenido del precepto constitucional de referencia, era la Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la cual a su vez había sufrido algunas reformas. Posteriormente, el 5 de julio de 2010 y en atención al contenido del segundo párrafo del artículo 16 constitucional,¹⁵⁹ se publicó la Ley Federal de Protección de Datos

¹⁵⁸ Puente de la Mora, Ximena. "Reforma Constitucional en Materia de Transparencia y Acceso a la Información." *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, II.3, (Julio-Diciembre, 2016), pp. 63-99.

¹⁵⁹ "Artículo 16.- Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento. Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, la cual

Personales en Posesión de Particulares, con la finalidad de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas. Esta norma fue emitida en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y el V de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, que señalan que las personas tienen derecho a la protección de su vida privada.¹⁶⁰

En junio de 2013, nuevamente se agregaron diversos párrafos al artículo 6º constitucional, dividiéndolo en apartado A, en donde quedaron contenidas las fracciones agregadas en julio de 2007, y apartado B, en el que se incorporó el tema de radiodifusión y telecomunicaciones.

En febrero de 2014, el artículo constitucional de referencia fue nuevamente modificado en diversos párrafos relativos al tema de transparencia y acceso a la información; sin embargo, seguía vigente la misma Ley de Transparencia a pesar de que se le hicieron algunas adecuaciones.

En esa misma fecha se reformó el artículo 73, fracción XXIX-S constitucional por la que se le dio la facultad al Congreso de la Unión, para expedir las leyes generales reglamentarias en materia de transparencia y acceso a la información y protección de datos personales en posesión de sujetos obligados.

establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros...”

¹⁶⁰ Michel, Ambrosio. *Secreto Bancario y Defraudación Fiscal*. México, Porrúa, 2016, p.12.

Con fundamento en el precepto antes referido, el 4 de mayo de 2015, el órgano legislativo expidió la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información. En ella se establecen las bases y principios en materia de transparencia gubernamental, acceso a la información de datos en posesión de las autoridades, entidades, órganos y organismos gubernamentales de todos los niveles de gobierno. Sin embargo, cabe hacer la aclaración que para esta fecha seguía vigente la anterior Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental publicada en el año 2002, la cual no fue sustituida sino hasta el 9 de mayo de 2016 por la nueva Ley Federal de Acceso a la Información Pública que ya era acorde con la nueva Ley General.

La razón por la cual se estimó relevante hacer una breve referencia de la evolución del artículo 6º constitucional, es porque derivado de su contenido, el Congreso de la Unión expidió en 2015 la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, cuyo ámbito de aplicación es para la Federación y los Estados, y con base en la cual el 9 de mayo de 2016, se expidió la nueva Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aplicable a todos los órganos federales. Es también con base en ella que las legislaturas estatales deberán adecuar sus leyes locales de transparencia. En ese mismo sentido, con fecha 26 de enero de 2017 se expidió la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados que es aplicable a la administración pública federal, estatal y municipal, por lo que las legislaturas estatales, igualmente deberán ajustar y expedir sus respectivas leyes locales en materia de datos personales.

Lo anterior se traduce en que el marco normativo que rige el sistema de transparencia y acceso a la información deberá estar integrado por una Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aplicable para toda la República Mexicana; una Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aplicable a todos los órganos Federales, y treinta y dos leyes estatales de Transparencia y Acceso a la Información, sistema que se repite al emitirse la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Sin embargo, y como lo precisamos en la Introducción, para efectos de este trabajo solamente haremos referencia a las leyes federales en la materia.

c) Transparencia y Acceso a la Información

Una vez hecha una breve relatoría de cuál ha sido la evolución del artículo 6º constitucional y de las leyes que protegen el derecho de acceso a la información, recordemos que la NOM-004 no permite el acceso irrestricto al expediente clínico, ni siquiera en favor del paciente, por considerar que se trata de datos personales y de terceros.

Lo anterior se contrapone de alguna manera con el contenido de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (en adelante LGTAIP), la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (en adelante LFTAIP) así como con el de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (en adelante la LFPDPPP), y la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados (en adelante LGPDPPSO) que coinciden en prever el derecho irrestricto que tienen

los particulares de acceso a la información en posesión de órganos gubernamentales, así como el derecho de protección de sus datos tanto en posesión de particulares como de órganos públicos.

En cuanto a la LGTAIP, debemos decir que es el ordenamiento reglamentario del artículo 6º constitucional y en él se establecen los principios, bases generales y procedimientos para garantizar el derecho de acceso a la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los poderes de la Unión, órganos autónomos, partidos políticos, etc.¹⁶¹

Asimismo, en su artículo 23¹⁶² señala quiénes serán los sujetos obligados a transparentar y permitir el acceso a su información, así como proteger los datos personales que obren en su poder.

Para los efectos de este estudio, estimo indispensable referirme en especial a lo que dispone el referido precepto, en el sentido de que será sujeto obligado cualquier persona física o moral que reciba y ejerza recursos públicos. Es decir, si bien en ningún momento la LGTAIP menciona a los hospitales públicos y de seguridad social, debemos entender que éstos se encuentran considerados dentro de esta

¹⁶¹ “Artículo 1. La presente Ley es de orden público y de observancia general en toda la República, es reglamentaria del artículo 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de transparencia y acceso a la información. Tiene por objeto establecer los principios, bases generales y procedimientos para garantizar el derecho de acceso a la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad de la Federación, las Entidades Federativas y los municipios.”

¹⁶²“Artículo 23. Son sujetos obligados a transparentar y permitir el acceso a su información y proteger los datos personales que obren en su poder: cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad en los ámbitos federal, de las Entidades Federativas y municipal.”

categoría, pues son precisamente entes que ejercen recursos públicos para la prestación del servicio de salud.

Por su parte, el artículo 5 de la LFTAIP, establece que dicho ordenamiento es de observancia obligatoria para los sujetos que enuncia y deberá interpretarse y aplicarse atendiendo a los principios establecidos en la Ley General. De este precepto desprendemos el deber que efectivamente tienen los hospitales del sector público, incluyendo los de seguridad social, de permitir el acceso a la información¹⁶³.

Asimismo, este ordenamiento dispone en su artículo 1¹⁶⁴ que el objetivo de la LFTAIP es proveer en el ámbito federal, lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes de la Unión, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos federales o realice actos de autoridad. Asimismo, la LFTAIP establece en su artículo 3,¹⁶⁵ en concordancia con

¹⁶³ “Artículo 5. La presente Ley es de observancia obligatoria para los sujetos obligados y deberá aplicarse e interpretarse atendiendo a los principios, definiciones. Objetivos, bases generales y procedimientos señalados en la Ley General.”

¹⁶⁴ “Artículo 1. La presente Ley es de orden público y tiene por objeto proveer lo necesario en el ámbito federal, para garantizar el derecho de acceso a la Información Pública en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos federales o realice actos de autoridad, en los términos previstos por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.”

¹⁶⁵ “Artículo 3. Toda la información generada, obtenida, adquirida, transformada o en posesión de los sujetos obligados en el ámbito federal, a que se refiere la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y esta Ley, es pública, accesible a cualquier persona y sólo podrá ser clasificada excepcionalmente como reservada de forma temporal por razones de interés público y seguridad nacional o bien, como confidencial. Los particulares tendrán acceso a la misma en los términos que estas leyes señalan.

El derecho humano de acceso a la información comprende solicitar, investigar, difundir, buscar y recibir información.”

el artículo 4 de la LGTAIP,¹⁶⁶ que toda la información generada, obtenida, adquirida, transformada o en posesión de los sujetos obligados en el ámbito federal, será pública y accesible a cualquier persona interesada, pudiendo clasificarse como reservada o confidencial sólo de forma temporal y por razones de interés público y seguridad nacional.

Es decir, con base en la LGTAIP toda la información que se encuentre en posesión de los órganos que integran o forman parte del Estado Mexicano, es pública y los mismos tienen la obligación de darla a conocer si se les requiere, en los términos que la propia ley y los tratados internacionales establecen.

Por su parte, en su artículo 2 la LFTAIP dispone que los objetivos de la Ley son proveer lo necesario para que toda persona tenga acceso a la información mediante procedimientos sencillos y expeditos; transparentar la gestión pública; favorecer la rendición de cuentas; fortalecer el escrutinio ciudadano; consolidar la apertura del Estado Mexicano; propiciar la participación ciudadana en la toma de decisiones públicas y, por último, promover y fomentar una cultura de la transparencia y acceso a la información.¹⁶⁷

¹⁶⁶ “Artículo 4. El derecho humano de acceso a la información comprende solicitar, investigar, difundir, buscar y recibir información. Toda la información generada, obtenida, adquirida, transformada o en posesión de los sujetos obligados es pública y accesible a cualquier persona en los términos y condiciones que se establezcan en la presente Ley, en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, la Ley Federal, las leyes de las Entidades Federativas y la normatividad aplicable en sus respectivas competencias; sólo podrá ser clasificada excepcionalmente como reservada temporalmente por razones de interés público y seguridad nacional, en los términos dispuestos por esta Ley.”

¹⁶⁷ “Artículo 2. Son objetivos de la presente Ley: I. Proveer lo necesario para que todo solicitante pueda tener acceso a la información mediante procedimientos sencillos y expeditos; II. Transparentar la gestión pública mediante la difusión de la información oportuna, verificable, inteligible, relevante e integral; III. Favorecer la rendición de cuentas a los ciudadanos, de manera que puedan valorar el desempeño de los sujetos obligados;

Tanto la LGTAIP como la LFTAIP disponen en sus artículos 113 y 110, respectivamente, que como información reservada se entenderá aquella cuya publicación pueda poner en riesgo la vida, la seguridad o salud de una persona física.¹⁶⁸ Asimismo, los artículos 116 y 113 de los mismos ordenamientos señalan que se considerará información confidencial, la que contenga datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable. Igualmente, en los referidos preceptos se prevé que la información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello. Por otro lado, en el artículo 116, último párrafo de la LGTAIP, se prevé que se considerará información confidencial la entregada por los particulares con ese carácter a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello de conformidad con las leyes y los tratados internacionales.

Por último, el artículo 117 de la LFTAIP, dispone que para que los sujetos obligados puedan permitir el acceso a información confidencial, es necesario obtener el consentimiento del particular titular de la información, salvo en los casos en que se encuentre en registros públicos; por ley tenga el carácter de pública; exista una orden judicial;

IV. Regular los medios de impugnación que le compete resolver al Instituto; V. Fortalecer el escrutinio ciudadano sobre las actividades sustantivas de los sujetos obligados; VI. Consolidar la apertura de las instituciones del Estado mexicano, mediante iniciativas de gobierno abierto, que mejoren la gestión pública a través de la difusión de la información en formatos abiertos y accesibles, así como la participación efectiva de la sociedad en la atención de los mismos; VII. Propiciar la participación ciudadana en la toma de decisiones públicas, a fin de contribuir a la consolidación de la democracia, y VIII. Promover y fomentar una cultura de transparencia y acceso a la información pública.”

¹⁶⁸ “Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación: (...) V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física...”

por razones de seguridad nacional y salubridad general o para proteger derechos de terceros, y por último, se transmita entre sujetos obligados en los términos internacionales o acuerdos interinstitucionales.

Habíamos dicho que al tratarse de datos personales del paciente, la información contenida en el expediente clínico es considerada como confidencial, por lo que en principio podría decirse que sólo el paciente o las personas que cuenten con su autorización tendrían derecho a solicitar el acceso a ella, y el órgano público de que se tratara (en este caso las instituciones de salud pública o de asistencia social o los médicos) tendría la obligación de otorgar el acceso irrestricto al expediente clínico y otorgar una copia íntegra si así lo solicitaran. Ante la negativa de hacerlo procede la interposición del recurso de revisión ante el INAI, y en esta instancia se ha resuelto en varias ocasiones, que la confidencialidad del expediente clínico no es oponible al titular de los datos personales o de su representante, por lo que se ha ordenado a las instituciones de salud a las que se ha solicitado la información que la entreguen de manera irrestricta.¹⁶⁹

En ese mismo sentido, el Poder Judicial de la Federación ante el reclamo de los particulares a tener acceso irrestricto a su expediente clínico, ha resuelto que para que el ser humano tenga acceso efectivo a la salud se debe garantizar el derecho de ser informado en todo momento, sin mayores requisitos ni condicionantes sobre su estado.¹⁷⁰

¹⁶⁹ Véase Criterio 4/09 “Expediente clínico. Por regla general su confidencialidad no es oponible al titular de los datos personales o a su representante legal.” Expedientes resueltos por el entonces Instituto Federal de Acceso a la Información 2629/07, 1508/08, 1427/09, 2112/09 y 2729/09. En inicio.ifai.org.mx

¹⁷⁰ Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro XI, agosto 2012, Tomo II, página 1837, tesis I.3º.(I Región) 7 A (10º.), de rubro: “NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, DEL

Es decir, la interpretación que se ha dado al contenido de la NOM-004, tanto por el órgano encargado de garantizar el acceso a la información como por el Poder Judicial de la Federación, en defensa del derecho de los pacientes a acceder al contenido de su expediente clínico dentro de las instituciones de salud pública y de seguridad social, ha sido que con base en los tratados internacionales y la entonces vigente LFTAIPG, procede otorgarles acceso irrestricto a su contenido, así como una copia íntegra del expediente clínico, si así lo solicitaran.

Por su parte, la nueva LGPDPPSO, en su artículo 1º establece que su objeto es establecer las bases y procedimientos para garantizar el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales, en posesión de sujetos obligados. Asimismo, prevé que serán sujetos obligados por esta Ley, en el ámbito federal, estatal y municipal, cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos. A su vez, señala que los sindicatos y cualquier otra persona física o moral que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad en el ámbito federal, estatal y municipal serán responsables de los datos personales en términos de la LFPDPPP.

Estimo conveniente señalar que las leyes a que estamos haciendo referencia en ningún momento son específicas en cuanto al tratamiento de los expedientes clínicos, lo que en mi opinión hace que no se tomen

EXPEDIENTE CLÍNICO. ATENTO AL PRINCIPIO PRO HOMINE EN EJERCICIO DEL CONTROL DE CONVENCIONALIDAD, DEBE DECLARARSE LA INAPLICABILIDAD DE SU PUNTO 5.5. AL CASO CONCRETO, AL OMITIR LOS LINEAMIENTOS RESPECTO AL PRÉSTAMO DE AQUÉL E IMPONER CONDICIONES PARA JUSTIFICAR LA ENTREGA, ÚNICAMENTE, DEL RESUMEN CLÍNICO.” Núm. de Registro 2001384

en cuenta algunas particularidades de ese tipo de documentos. Específicamente, el hecho de que no toda la información que contiene es proporcionada por los pacientes, pues existe información otorgada por terceros y por lo médicos como lo son las notas subjetivas respecto de las cuales, como ya dijimos, debería existir un derecho de reserva por parte de los médicos, en caso de que consideraran que el paciente no se encuentra apto física o emocionalmente para conocer algún tipo de información contenida en el expediente clínico.

Por otro lado, en cuanto al tema relativo a la protección de datos personales considero oportuno referirme de manera conjunta tanto a la LFPDPPP como a la LGPDPPSO, toda vez que ambas disposiciones son similares en cuanto al tema de acceso y tratamiento de datos, principalmente los considerados sensibles dentro de los que se encuentra considerada la información de la salud de una persona.

En ese orden de ideas, mientras la LFPDPPP va dirigida a regular a los particulares ya sean personas físicas o morales de carácter privado que lleven a cabo el tratamiento de datos personales,¹⁷¹ la LGPDPPSO va dirigida a sujetos de la administración pública en general.¹⁷²

La LFPDPPP, en su artículo 1° establece como objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo,¹⁷³ controlado e informado,

¹⁷¹ Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Artículo 2.

¹⁷² Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Artículo 1.

¹⁷³ Según el artículo 3, fracción XVIII, de la LFPDPPP, por tratamiento debe entenderse que “la obtención, uso, divulgación o almacenamiento de datos personales, por cualquier medio. El uso abarca cualquier acceso, manejo, aprovechamiento, transferencia o disposición de datos personales.”

a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas.¹⁷⁴

En esta Ley, además de establecer el concepto de datos personales, se prevé otra categoría que es la relativa a “datos personales sensibles.” Éstos se definen como aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida puedan dar origen a discriminación o conllevar un riesgo grave para éste. Considera como datos sensibles los que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente o futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas y preferencia sexual.¹⁷⁵

Por otro lado, la propia LFPDPPP señala que todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo algunas excepciones. Entre ellas encontramos, la relativa a que el propósito del tratamiento de los datos sea cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable; o bien, cuando el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento indispensable para la atención médica, la prevención, el diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de asistencia sanitaria, siempre y cuando el manejo de los datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente.¹⁷⁶

¹⁷⁴ Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Artículo 1.

¹⁷⁵ *Idem*, Artículo 3, fracción VI.

¹⁷⁶ *Idem*, Artículos 8 y 10 fracciones IV y VI.

Por su parte la LGPDPPSO, es coincidente con la definición de datos sensibles, y de la misma manera prevé la necesidad del consentimiento para el tratamiento de este tipo de datos, salvo cuando sean necesarios para efectuar un tratamiento para la prevención, diagnóstico o la prestación de asistencia sanitaria.¹⁷⁷

Por otro lado, tanto la LFPDPPP como la LGPDPPSO, de manera similar a la LGTAIP, establecen que todo responsable que administre datos personales, deberá establecer y mantener medidas de seguridad que permitan proteger los datos personales contra cualquier daño, uso, acceso o tratamiento indebido.¹⁷⁸

Por último, en cuanto al tema de acceso a la información de los datos personales, ambas leyes también prevén que cualquier titular o en su caso su representante legal, podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO) previstos en la ley y señala que los titulares tienen derecho a acceder a sus datos personales que obren en poder del responsable.

Como podemos desprender de lo antes señalado, la tendencia de las instituciones mexicanas en relación con la información contenida en los expedientes clínicos, no es sólo que el paciente tenga un acceso irrestricto a ella, sino que pueda participar activamente modificando la información que le parezca inadecuada.

¹⁷⁷ Artículo 22, fracción VII. Ley General de Posesión de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

¹⁷⁸ Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Artículo 68. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Artículo 19. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Artículo 23

En ese sentido, ha quedado demostrado que en cuanto al acceso de los pacientes a su expediente clínico, la NOM-004 debe interpretarse a la luz de los dos ordenamientos antes analizados, pues de lo contrario no se tiene certeza de si pueden tener acceso a todo su expediente o no, y ello da lugar a que tengan que intervenir organismos como el INAI o el Poder Judicial de la Federación para resolver el problema.

Es así como el Poder Judicial de la Federación, se ha pronunciado en el sentido de que el hecho de que la NOM-004 no establezca los lineamientos para el préstamo de los expedientes clínicos, sino sólo prevea el otorgamiento de un resumen, es violatorio del derecho humano a la protección de la salud, al no proporcionar los documentos gráficos e imagenológicos de cualquier índole en los que el personal médico registra sus intervenciones del estado psicosomático del gobernado, y que contiene el citado expediente. Lo anterior implica que no existe un juicio razonable ni un motivo lógico que impida al interesado allegarse de la información detallada atinente a su estado de salud. Asimismo, ha sostenido que el paciente no tiene que justificar el motivo de su solicitud, pues al exigírsele se va en contra de los lineamientos contenidos en los artículos 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos¹⁷⁹ y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.¹⁸⁰ En ese sentido ha considerado

¹⁷⁹“Artículo 25. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.”

¹⁸⁰ “Artículo 12. 1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

que basta la solicitud del paciente para que le sean expedidas las constancias de los estudios clínicos y patológicos que le fueron practicados, no obstante lo que establece la NOM-004.¹⁸¹

La siguiente matriz refleja de forma esquemática, los criterios que han sustentado el INAI y el Poder Judicial Federal respecto del acceso a la información del expediente clínico.

CUANDO PROCEDE DAR LA INFORMACIÓN

SOLICITANTE DE LA INFORMACIÓN	SIEMPRE	NUNCA	CON AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE	
	Paciente	X		
	Tutor, Representante Legal, quien ejerce Patria Potestad	X		
	Esposo			X
	Hijos			X
	Autoridades	X		
	Terceros (Aseguradoras, familiares, investigadores, etc.)		X	X

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

- a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
- b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
- c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”

¹⁸¹ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tribunales Colegiados de Circuito. Libro XI. Agosto 2012. Décima Época. Pag.1838 Tesis: I.3º (Región) 8 de rubro: “NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLÍNICO. NO OBSTANTE LO ESTABLECIDO EN SU PUNTO 5.5., BASTA LA SOLICITUD DEL PACIENTE PARA QUE LE SEAN EXPEDIDAS LAS CONSTANCIAS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y PATOLÓGICOS QUE LE FUERON PRACTICADOS.”

La interpretación que a la fecha han hecho los órganos antes citados de la NOM-004 en materia de acceso al expediente clínico, ha sido a la luz de la LFTAIPG¹⁸² abrogada el nueve de mayo de dos mil dieciséis. Ello no significa que con la nueva Ley esta situación se vaya a modificar, pues ni en la LGTAIP ni en la nueva LFTAIP, se previó un capítulo específico respecto de la información en salud. Por ello estimo que la nueva y vigente legislación mexicana sigue sin considerar las particularidades de este tipo de datos.

Por otro lado, en mi opinión habría que ser muy cuidadosos con mantener esta liberalidad a favor de los pacientes en cuanto a la información de salud, pues éstos no son peritos en la materia y no podrían discriminadamente modificar la información contenida en un expediente clínico a su conveniencia. De ser así, estaría afectando datos que posteriormente fueran útiles a terceros a causa de una investigación judicial o de salud pública, por ejemplo. Estimo que tanto la LFTAIP como las leyes de protección de datos personales en posesión de particulares o sujetos obligados, deberían tener un apartado específico relativo a la materia de la información en salud,¹⁸³ pues de lo contrario se aplican reglas generales a un caso muy particular sin tomar en cuenta los principios bioéticos y jurídicos específicos de la materia, como lo son la beneficencia, autonomía,

¹⁸² Rodríguez Almada, Hugo. "Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención." *Revista Médica del Uruguay*. 17, (2001), pp.17-23.

¹⁸³ De acuerdo al artículo 3.41 de la "NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud", la información en salud consiste en "Datos, información, conocimiento y evidencia relacionados con la generación, acceso, difusión y uso del personal, servicios, recursos afiliados, derechohabientes, beneficiarios, pacientes, tratamientos y resultados dentro del sector salud, entre la que se encuentra indistintamente la información estadística, epidemiológica y financiera"

justicia y no maleficencia, previstos en el Reporte Belmont antes referido.¹⁸⁴

En su origen el Reporte Belmont emitido en 1978, se refiere a las cuestiones éticas surgidas únicamente para el área de la investigación clínica por la experimentación con seres humanos. Sin embargo, en 1979 Tom L. Beauchamp, miembro de la *National Commision* y James F. Childress, en su libro "*Principles of Biomedical Ethics*", reformulan estos principios para ser aplicados en la ética biomédica en general y a la ética asistencial en particular.¹⁸⁵

Estos principios éticos básicos que deben regir la investigación en seres humanos en las ciencias del comportamiento y la biomedicina se definen de la siguiente manera:

- Principio de Beneficencia

En el ámbito médico, este principio obliga al profesional de la salud a poner el máximo empeño en atender al paciente y hacer cuanto pueda para mejorar su salud, de la forma que considere más adecuada. Es un principio ético básico que se aplica primariamente al paciente, aunque también a otros que pueden beneficiarse de un avance médico en particular. Es el principio ético primero de las actuaciones médicas y responde al fin primario de la medicina, que es el promover el bien del enfermo y la sociedad.¹⁸⁶

¹⁸⁴ Siurana, Juan Carlos. "Ética de las decisiones clínicas ante pacientes incapaces." *Veritas: Revista de Filosofía y Teología*, 15, (2006), pp. 223-244.

¹⁸⁵ *Idem*.

¹⁸⁶<http://www.iztacala.unam.mx/rrivas/imagenes/introduccion/etica/bioetica/ppiosdebioetica.jpg>

- Principio de no-maleficencia

La práctica médica ha estado asociada con la máxima latina *primum non nocere*, “sobre todo, no hacer daño” que los médicos hipocráticos practicaban y enseñaban. Este principio es distinto a la beneficencia, ya que el deber de no dañar es más obligatorio que la exigencia de promover el bien. Implica, sobre todo, el imperativo de hacer activamente el bien y de evitar el mal. El daño que se hace a una persona es más rechazable, en ciertas circunstancias, que el de no haber promovido su bien; la exigencia ética es más imperativa. De este principio se derivan para el médico normas concretas como “no matar”, “no causar dolor”, etc.¹⁸⁷

- Principio de autonomía

Este principio se basa en la convicción de que el ser humano debe ser libre de todo control exterior y ser respetado en sus decisiones vitales básicas. Se refiere al respeto debido a los derechos fundamentales del hombre, incluido el de la autodeterminación. El principio de autonomía significa, en el terreno médico, que el paciente debe ser correctamente informado de su situación y de las posibles alternativas de tratamiento que se le podrían aplicar. Asimismo, significa que deben respetarse las decisiones de los pacientes que, después de una adecuada información, tienen la suficiente competencia para tomar la decisión. En cualquier caso, no debe entenderse de manera absoluta el principio de autonomía: no se respetan las opciones del enfermo, aunque posea competencia, cuando son contrarias a las normas de la

¹⁸⁷ *Idem.*

práctica profesional o a la ética del médico. La conclusión más concreta del reconocimiento del principio de autonomía en el enfermo se centra en el llamado **consentimiento informado**”,¹⁸⁸ que regula la relación entre el médico y su paciente.¹⁸⁹

- Principio de justicia

Se refiere a la obligación de igualdad en los tratamientos y, respecto del Estado, en la distribución equitativa de los recursos para prestar los servicios de salud, investigación, etc. Tradicionalmente, la justicia se ha identificado con la equidad, con dar a cada uno lo que le corresponde. Esta justicia o equidad no significa que se deba tratar a todos los pacientes de la misma forma, pero sí que cada uno tenga acceso a los servicios médicos adecuados, dignos y básicos. Asimismo, en el trato con el paciente, el médico no debe anteponer juicios de valor ni hacer distinciones por origen racial, sociocultural o socioeconómico, creencias religiosas, ideológicas o de otra índole, sino que el médico solamente debe ver en el paciente al ser humano sufriente que acude a él en busca de alivio a su dolor o sufrimiento.¹⁹⁰

Una vez precisados los principios bioéticos y su importancia en la práctica médica, a continuación revisaré la situación que se da con los

¹⁸⁸ En relación al consentimiento informado el Poder Judicial de la Federación ha señalado que el profesionista médico tiene una obligación de aportar al paciente todos los elementos necesarios para que éste tome una decisión libre e informada sobre su tratamiento o ausencia del mismo. Señala que el deber de informar consiste, como mínimo y dependiendo del caso, en el estado de salud del paciente, el diagnóstico de su padecimiento, el tratamiento o intervenciones necesarias, para tratar el mismo y sus alternativas, así como los riesgos inherentes y los efectos que puedan tener tales tratamientos o intervenciones. Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Tesis 1ª. CCXXV/2016 (10ª) Primera Sala. Libro 34, septiembre 2016, Tomo I. Pag.507 de rubro: “PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. CONTENIDO DEL DEBER DE INFORMAR AL PACIENTE EN MATERIA MEDICO- SANITARIA.”

¹⁸⁹ <http://www.iztacala.unam.mx/rrivas/imagenes/introduccion/etica/bioetica/ppiosdebioetica.jpg>

¹⁹⁰ *Idem.*

expedientes clínicos tradicionales y la problemática que se presenta con su portabilidad.

4.- Portabilidad

La palabra portabilidad nos remite a la cualidad que tiene un objeto de ser movable y fácil de transportar.¹⁹¹ En el caso del expediente clínico tradicional, cuando hablamos de portabilidad nos referimos generalmente a la posibilidad jurídica de “moverlo” en las siguientes condiciones:

- 1.- Entre distintos médicos
- 2.- Dentro de distintas áreas del mismo centro hospitalario, y
- 3.- Entre distintos centros hospitalarios.

La problemática que aquí se presenta es que cuando la información del paciente se encuentra contenida en documentos y archivos físicos que son susceptibles de consultarse por una sola persona a la vez. Es decir, no pueden ser consultados por distintas áreas simultáneamente si bien puede ser reproducido en algunas de sus partes, ello puede generar, que se altere su contenido que, si se recurre a la reproducción por transcripción o por fotocopias, se incrementa el costo de la atención médica en gran medida o que la información se fugue. Por otro lado, toda vez que la mayoría de la información originaria que contienen es asentada de forma manuscrita, se presenta el problema de que no siempre es legible.

¹⁹¹ Diccionario de la Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española* (22.ª ed.). Consultado en <http://www.rae.es/rae.html>

En particular quiero destacar como problema que cuando durante el manejo y traslados muchas personas tienen acceso irrestricto a la información que contienen, se pone en riesgo la confidencialidad de los datos personales del paciente.

Íntimamente relacionado con el tema de la portabilidad, nos encontramos con otros dos problemas que se generan con los expedientes clínicos tradicionales, que serán tratados en el siguiente apartado.

5.- Custodia y conservación.

El tema de la custodia y conservación del expediente clínico se encuentra estrechamente relacionado con el hecho de que la NOM-004 le otorga la propiedad del expediente clínico a las instituciones de salud y a los médicos (ya sea tradicional o electrónico).

Como ya se ha dicho, la responsabilidad sobre los expedientes clínicos corresponde a los centros sanitarios o a los profesionales de la salud según el caso. Es decir, el médico independiente será el responsable directo de la conservación de los expedientes que lleve en su consultorio; por el contrario, un médico que desarrolla su función dentro de un centro de salud derivado de una relación de dependencia laboral, éste último será el responsable de la custodia y conservación del expediente clínico y el médico tratante será un simple usuario de la información.

La NOM-004 establece como regla general en su artículo 5.4 in fine, que por ser los expedientes clínicos documentos elaborados en

interés y beneficio del paciente, deberán ser conservados por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir del último acto médico. En este sentido cabe hacer la aclaración de que si bien pueden existir datos para los que este plazo de conservación se estime suficiente, (atendiendo a la finalidad primordial del expediente clínico), en muchas ocasiones la conservación indefinida, por lo menos hasta la muerte del paciente, va a estar justificada de acuerdo a la finalidad para la que se creó y a la utilización que justifica dicho fin. Por ello, no procedería su cancelación pues no ha dejado de servir al principio de finalidad el cual pudo ser de asistencia, investigación o docencia, entre otras.

Aquí es importante señalar que al margen de la finalidad sanitaria, existen una serie de fines que justifican la conservación de la documentación clínica. En concreto, los judiciales, epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, tratando en la medida de lo posible que la información sea guardada de manera anónima.

Otra cuestión que no debemos dejar de tratar en cuanto a la custodia y conservación de los expedientes clínicos, es la referente al Archivo en sí mismo, es decir, al espacio físico donde se almacenarán los expedientes. Para Cristina Gil Membrado éste debe ser único para la totalidad del centro sanitario y contener toda la documentación clínica a lo largo de la asistencia al paciente. Lo anterior lo considera así, pues es indispensable que los médicos que prestan sus servicios en los centros de salud puedan tener acceso al mismo en cualquier momento que necesiten consultar los expedientes médicos por motivo del tratamiento que se esté dando al paciente, lo cual dificultaría y retrasaría

la prestación del servicio de salud, si el expediente se encontrara en un lugar distinto al propio centro.¹⁹² Es por ello que su objetivo principal, como ya quedó dicho, es la conservación y custodia de los expedientes clínicos y la disponibilidad de los mismos.

Existen dos formas habituales de archivar los expedientes clínicos: la ordenación numérico/secuencial, según la cual los expedientes clínicos se disponen por orden de apertura, y la sistémica dígito/terminal, en la que los expedientes se clasifican por los dos o por los cuatro últimos números, siendo éstos dígitos los que indican el lugar de colocación.¹⁹³

En los centros de salud existen dos tipos de áreas de archivado de los expedientes clínicos: una activa, que es en la que se realizan los movimientos habituales de los expedientes clínicos, y otra pasiva, donde se incorporan los expedientes clínicos de *exitus o salida*, y aquellos no movilizados en los últimos años, es decir, con bajas probabilidades de uso.¹⁹⁴

Los expedientes clínicos deber ser custodiados de forma que se garantice su seguridad, estando tanto los profesionales de la salud como los profesionales de administración y gestión de los mismos, obligados a cumplir sus funciones respetando en todo caso la confidencialidad de la información contenida en ellos.¹⁹⁵

¹⁹² Gil Membrado, C. *La Historia clínica Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*. Granada, Comares, 2010, p.76.

¹⁹³ *Idem*, p. 76.

¹⁹⁴ *Idem*, p. 76.

¹⁹⁵ *Idem*, p.77.

De esta manera, tanto en las instituciones de salud, como en los consultorios particulares, se deben establecer medidas que garanticen la confidencialidad e integridad de los datos y evitar accesos no autorizados. En ese mismo sentido, debe existir un control de quién está tratando el expediente desde su salida del archivo, hasta su retorno.

En el caso del expediente clínico tradicional es conveniente documentar por escrito estas medidas. Corresponde a cada establecimiento asistencial la elaboración de este documento de seguridad, debiendo difundirlo y hacer del conocimiento del personal que tenga acceso a los datos personales de los expedientes clínicos.

En cuanto a este tema la NOM-004 señala en su apartado 5.7 lo siguiente:

“En los establecimientos para la atención médica, la información contenida en el expediente clínico será manejada con discreción y confidencialidad, por todo el personal del establecimiento, atendiendo a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, así como las disposiciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.14 de esta norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Sólo será dada a conocer a las autoridades judiciales, órganos e procuración de justicia y autoridades administrativas.”

A fin de poder cumplir con este precepto, la mayor parte de las instituciones de salud, han establecido medidas a través de las cuales los profesionales de la salud pueden tener acceso a la información completa del expediente clínico, mientras que el personal administrativo y de gestión solamente puede acceder a aquellos datos del expediente clínico que estén relacionados con sus funciones.

Por poner un ejemplo, el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, cuenta con un Departamento de Estadística y Archivo Clínico, el cual se rige por una serie de reglas establecidas en

un Manual de Organización. En entrevista con el Jefe del Departamento de Estadística y Archivo Clínico de esta Institución, comentó que la misión de este Departamento es custodiar, integrar y proporcionar expedientes clínicos; generar información estadística de apoyo a la toma de decisiones institucionales; recopilar datos clínicos y transcribir las notas médicas referentes a la atención de pacientes hospitalizados cumpliendo con oportunidad y calidad los objetivos de investigación, docencia y asistencia.

Señaló que para un mejor funcionamiento del Archivo, en el mes de mayo de 2013 se elaboró el Manual antes referido en el que se establece como objetivo “orientar al personal sobre la estructura orgánica, funciones descripciones de puestos del Departamento de Estadística y Archivo Clínico, delimitar las responsabilidades, así como el ámbito de competencia de las distintas áreas que la integran y además servir de apoyo para el personal de nuevo ingreso”.¹⁹⁶

Igualmente me proporcionó el Manual en donde se describen las funciones que deberán realizar los distintos funcionarios que laboren en el área de archivo, pasando desde la integración de los expedientes clínicos; su clasificación en activos, inactivos y de defunción; la conservación en buen estado; la digitalización, las reglas para el préstamo de los expedientes, depuración, etc. Asimismo, se establecen medidas de control de acceso al área de archivo y existe un sistema de

¹⁹⁶ Manual de Organización del Departamento de Estadística y Archivo Clínico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Elaborado y aprobado el 2 de mayo de 2013.

registro de entrada y salida de los expedientes de dicha área, entre otras medidas de seguridad.¹⁹⁷

La NOM-004 no dispone ninguna medida de seguridad relativa a los expedientes clínicos (ni tradicionales ni electrónicos). Sin embargo, la obligación surge de la LGTAIP, de la LFPDPPP y de la LGPDPPSO, que prevén que los sujetos obligados que tengan a su cargo el tratamiento de la información confidencial de las personas (en este caso los pacientes), deberán contar con medidas de índole técnica y organizativa que garanticen la protección de los datos personales y eviten su destrucción, pérdida, alteración o acceso no autorizado.¹⁹⁸ Es decir, lo que se trata de proteger con las medidas de seguridad, es la confidencialidad e integridad de la información que es objeto de tratamiento en los sistemas de información de datos personales.

Una vez analizado el tema de la custodia y conservación de los expedientes clínicos tradicionales, resta hacer mención de forma breve al tema de la responsabilidad en la que incurren los operadores de la salud, en caso de una mala integración de los expedientes clínicos o del mal uso de su información.

6.- Responsabilidad y otros efectos jurídicos.

A lo largo del primer y segundo capítulos de esta tesis, quedó demostrado que el objeto y las características del expediente clínico

¹⁹⁷ *Idem.*

¹⁹⁸ Véase artículos 20, fracción VI de la LFTAIPG, 19 de la LFPDPPP y 33 de la LGPDPPSO

hacen que se convierta en el documento médico-legal que recoge toda la relación médico-paciente y todos los actos médicos y sanitarios.

Los reclamos por real o presunta responsabilidad médica generalmente tienen origen en una ruptura de la relación médico-paciente, antes que en un daño o en un error médico inexcusable. Es por ello que el trato adecuado, la buena comunicación, la información suficiente, el consentimiento informado y el respeto al conjunto de los derechos del paciente, son elementos clave en la prevención de los reclamos por responsabilidad médica.

En consecuencia, el hecho de integrar los expedientes clínicos de forma adecuada no es sólo una obligación de los médicos o de las instituciones de salud, sino a su vez es un derecho en favor de los pacientes. Con este instrumento ellos podrán pedir una segunda opinión, verificar la actuación de su médico, así como que se cumplió con otro tipo de deberes ineludibles como lo son el prestar asistencia, informar o recabar el consentimiento, entre otras cosas, convirtiéndose en la actualidad en un criterio de *lex artis*.

Por otro lado, el expediente clínico es el principal testimonio del actuar de los médicos. En él quedan asentadas cada una de las decisiones de los operadores de la salud. Es por ello que es considerado como la prueba material por excelencia ante reclamos de responsabilidad médica profesional. Es ahí donde se pone de manifiesto si el médico actuó con la diligencia debida respecto a todas sus obligaciones en relación al paciente, o si, por el contrario, actuó de forma negligente, no poniendo a disposición del paciente los

conocimientos médicos y los medios necesarios, según la ciencia del momento, y según circunstancias en las que practicó el acto médico, o no respetó los derechos del paciente.¹⁹⁹ En este sentido, el expediente clínico se convierte en un documento legal cuya función será poder fincar o deslindar responsabilidad, en contra de un determinado médico, de su equipo auxiliar, o inclusive del centro de salud en general.

Al respecto la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, ha señalado que para acreditar la responsabilidad civil de los profesionistas médico-sanitarios ante una demanda en la que se alegue la existencia de un daño, a los profesionales referidos les corresponde probar su debida diligencia (el elemento de culpa), mientras que la demandante debe acreditar el resto de los elementos de la responsabilidad civil extracontractual, esto es, daño y nexo causal.²⁰⁰ Para ello es indispensable acudir al contenido del expediente clínico, que es en el que se asentarán todas las actuaciones de los médicos y de su equipo.

De esta manera podemos decir que la obligación que establece la NOM-004 respecto de los responsables de llevar los expedientes clínicos se traduce en:

1.- Integrar expedientes clínicos por cada paciente.

¹⁹⁹ Criado Del Río, María Teresa, Seoane Prado, Javier. "Aspectos médico-legales de la historia clínica". *Medicina Clínica*, 112, (1999), pp. 24-28

²⁰⁰ Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Tesis 1ª. CCXXVII/2016 (10ª.) Primera Sala. Tomo I. septiembre 2016. Pag.514 de rubro: "RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL EN MATERIA MEDICO-SANITARIA. DISTRIBUCIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA."

2.- Integrarlos cumpliendo con los requisitos que establece la propia NOM-004.

3.- Ponerlos a disposición de las personas que de acuerdo a la propia NOM-004 pueden acceder a su información.

La obligación enunciada en primer lugar, recaerá sobre la institución de salud a través del departamento que lleve a su cargo el registro de cada uno de los pacientes que ingresa. Asimismo, cada vez que un médico reciba un nuevo paciente deberá abrir un expediente clínico particular para ese paciente.

En relación a la segunda obligación enunciada, ésta deberá ser cumplida, en primer lugar, por el médico tratante y, en segundo, por su equipo de apoyo. Esto es tanto para los centros de salud o a raíz de las consultas particulares.

Por último, cada centro de salud tendrá una Unidad de Transparencia, que será la encargada de proporcionar la información requerida por los particulares. En el caso de los médicos particulares, ellos mismos tendrán la obligación de proporcionar la información que se les solicite.

Así, respecto del expediente clínico se pueden dar dos tipos de responsabilidades, la primera a desacatar es la obligación que establece la NOM-004 de llevar expedientes clínicos, y la segunda en relación al acceso a su información.

Respecto de la primera, se puede actualizar en los siguientes casos:

- 1.- Por no integrar expedientes clínicos.
- 2.- Por integrarlos de manera deficiente o incompleta en términos de la NOM-004.
- 3.- Por permitir que lo roben.
- 4.- Por maltratarlo o destruirlo.
- 5.- Por alterarlo sin consentimiento de los médicos o del propio paciente.

La segunda forma por la que se puede incurrir en responsabilidad, tiene que ver con el acceso a la información contenida en el expediente clínico. De esta manera, se puede dar en los siguientes casos:

1.- Por no entregar el expediente clínico o cualquier información que requerida del mismo, al paciente, su representante legal o persona autorizada por el propio paciente, así como a autoridades judiciales o administrativas.

2.- Por entregar el expediente clínico, o cualquier información que se contenga en éste a terceros, sin contar con la autorización del paciente o su representante legal para hacerlo, pues con ello rompe el principio de confidencialidad de los datos del paciente y el secreto médico.

Lo anterior lo podemos ver reflejado en la siguiente matriz.

OBLIGACIÓN DE QUIENES DEBEN LLEVAR EXPEDIENTES

RESPONSABILIDAD	Llevar expediente	Llevarlo correctamente	Mantener el expediente	Disponibilidad del expediente	Deber de Confidencialidad
	No llevarlo	X	x		X
	Llevarlo mal.		x		
	Robo, maltrato o descuido			x	
	Acceso indebido o parcial				x
	No acceso				x

Hasta aquí me he referido a la obligación que representa para los médicos y las instituciones de salud, la integración correcta de los expedientes clínicos y su custodia y conservación. Sin embargo, de igual manera, estimo indispensable abordar el tema desde el punto de vista de que el expediente clínico también constituye un derecho a favor de los médicos, pues como dije anteriormente, éste es el principal testimonio de su actuar.

Se ha dicho que en la integración del expediente clínico participan diversos actores, como lo son el médico tratante, los médicos especialistas, los médicos cirujanos, los médicos residentes, las enfermeras, etc., y del actuar de cada uno de ellos debe quedar constancia en el expediente clínico. Ello significa que el médico tratante del enfermo tiene derecho a exigir a cada uno de éstos, que registren de forma clara en el expediente respectivo, cada uno de los actos que realizan en favor del paciente en particular. Lo anterior, porque como

quedó señalado previamente, este instrumento es la prueba material a través de la cual el médico, en caso de que exista alguna controversia respecto de su actuación, podrá demostrar que su actuación fue conforme a la *lex artis* médica, por lo que al no ser el único que participa en la integración del expediente clínico, requiere de la actuación responsable de los demás participantes.

Al respecto Patricia González Aquino, señala que el expediente clínico refleja la actuación de todo el personal que participó en la atención médica del paciente y refleja la capacidad resolutive del establecimiento, así como la capacidad profesional del personal. Ello será evaluado por un perito que realizará un análisis minucioso de los hechos iniciales y de sus consecuencias. Aplicará un razonamiento y un método legal riguroso, que le permitirá emitir su opinión respecto a si el médico ha cumplido su obligación hacia un enfermo determinado. Definirá si la atención médica brindada ha sido adecuada, o bien, si por el contrario, existió mala práctica médica, ya sea por negligencia, impericia o imprudencia.²⁰¹

En este punto estimo conveniente señalar que el Poder Judicial de la Federación ha sostenido que si bien el secreto médico es una obligación inherente a la función médica, se acepta como justa causa de excepción la situación en la que el médico hace uso de la información contenida en el expediente clínico para defenderse de una demanda por presunta responsabilidad médica, o si ante la solicitud de una autoridad

²⁰¹ González Aquino, Laura Patricia. “Valor del Expediente Clínico en el Dictamen Pericial”. *X Curso de Actualización en Anestesiología en Ginecología y Obstetricia*. Consultado en www.medigraphic.org.mx, el 18 de octubre de 2016.

judicial o sanitaria.²⁰² De no actualizarse ninguno de estos supuestos, romper la secrecía de la información del expediente clínico hace que el médico o la institución de salud incurran en responsabilidad.²⁰³

La importancia del expediente clínico, como elemento de prueba en los casos de responsabilidad, radica en gran medida en el momento en el que fue confeccionado, es decir, antes de que se interponga la reclamación. Por ello, en la mayoría de los casos, la existencia de un expediente clínico bien integrado, servirá para descartar la presunta mala praxis atribuida al médico o institución de salud.²⁰⁴ En relación al valor probatorio del expediente clínico, el Poder Judicial de la Federación ha señalado que cuando este instrumento es elaborado por una institución hospitalaria con motivo de la prestación de los servicios a los pacientes, si bien debe ser considerado como un documento privado, sus características están sujetas a una regulación especial en la ley, sobre su forma y contenido. Ello les da una categoría propia dentro de los documentos privados que conduce a una valoración específica, caso por caso, con apego a las reglas de la lógica y a las máximas de experiencia que resultan aplicables a las circunstancias específicas.²⁰⁵

²⁰² Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tesis I.3º C.698.C. Tribunales Colegiados. Tomo XXVIII. Septiembre 2008. Novena Época. Pag.1411 de rubro: "SECRETO PROFESIONAL. DISPENSA DE LA OBLIGACIÓN DE RENDIR TESTIMONIO SOBRE HECHOS DE TERCEROS."

²⁰³ En este sentido, el Código Penal Federal en su artículo 210 señala, que se impondrá de 30 a 200 jornadas de trabajo en favor de la comunidad al que sin causa justificada revele en perjuicio de una persona, algún secreto o comunicación reservada que conoce, con motivo de su empleo, cargo o puesto.

²⁰⁴ Rodríguez Almada, Hugo. "Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención." *Revista Médica del Uruguay*. 17, (2001), pp. 17-23.

²⁰⁵ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época. Septiembre de 2008, Tomo XXVIII, Tribunales Colegiados de Circuito. Página: 1266. I.4o.C. 154 C. de rubro: "EXPEDIENTE CLÍNICO. ES DOCUMENTO PRIVADO SUJETO PARA SU VALORACIÓN A REQUISITOS ESTABLECIDOS EN REGULACIÓN ESPECIAL."

Igualmente, el Poder Judicial de la Federación ha sostenido que partiendo del hecho de que la medicina no es una ciencia exacta y de que la obligación del profesional de la medicina es de medios, y no de resultados, es decir, que se supone que el profesionista no se obliga al logro de un resultado concreto, sino al despliegue de una conducta diligente cuya apreciación está en función de la denominada *lex artis ad hoc*, corresponde al paciente que afirma que se le generó un daño por el médico, probar la falta de diligencia y la negligencia del profesional. Para ello, deberá acreditar el nexo causal entre la afectación y la culpa del profesional, lo cual principalmente lo puede demostrar con el expediente clínico en el que debieron quedar asentadas las actuaciones del equipo médico.²⁰⁶

Asimismo, la relevancia del expediente clínico se incrementa cuando se aplica para la resolución del caso, el principio jurídico de la paciente es probar la culpabilidad del médico que se presume inocente salvo prueba en contrario, pasa a convertirse en el derecho del profesional de acreditar su diligencia, su inocencia. Este es uno de los medios que posee el médico para demostrar su inocencia o diligencia, de ahí la importancia de que el expediente clínico no se encuentre incompleto o mal integrado.

En cuanto a este tema la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, ha señalado que cuando una persona alegue que un profesional de la salud o una institución hospitalaria le causó un daño

²⁰⁶ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época. Libro XI, agosto de 2012, Tomo 2 Tribunales Colegiados de Circuito. Página: 1838. I.3o.(I Región) 8 A de rubro: "RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA. ELEMENTOS QUE DEBEN ACREDITARSE, SEGÚN SE TRATE DE OBLIGACIÓN DE MEDIOS O DE RESULTADOS."

por una indebida atención médico-sanitaria, se actualiza lo que se denomina una reinversión de la carga de la prueba a favor de la actora en el juicio, en la que a los profesionales médico-sanitarios o a la institución de salud, les corresponde acreditar su debida diligencia en la atención médica del paciente que sufrió el referido evento dañoso, en atención a los principios de facilidad y proximidad probatoria. Ello en virtud de que el conocimiento científico-técnico y las pruebas pertinentes para acreditar la debida diligencia o desacreditar la supuesta culpa o violación de un deber de cuidado, las detentan los profesionales de la salud o las instituciones hospitalarias.²⁰⁷

A lo largo de este capítulo hemos hecho un análisis de los diferentes aspectos jurídicos que envuelven al expediente clínico tradicional. Es decir, el primer problema al que nos enfrentamos es al de definir quién es su propietario como objeto físico y quién tiene derechos sobre la información que se contiene en ellos. Analizamos si el hecho de que el paciente sea el titular de los datos personales en salud, representa que lo es de la totalidad de la información y puede tener un acceso irrestricto a ella, aunque hubiera sido aportada por diversas personas, como lo son los médicos o terceras personas.

Igualmente abordamos el tema de la confidencialidad de los datos personales del paciente y de su derecho de acceso a la información contenida en el expediente clínico, a la luz de las leyes relativas al tema, haciendo notar que no son leyes específicas en materia de salud y que

²⁰⁷ Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época. Libro 34, septiembre de 2016, Tomo 1, Primera Sala, Página: 514, 1ª. CCXXVII/2016 de rubro: “RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRACONTRACTUAL EN MATERIA MÉDICO-SANITARIA. DISTRIBUCIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA.”

por ello, muchas de sus disposiciones son generales y no toman en cuenta los principios establecidos en la Ley General de Salud y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Nos referimos también a la obligación que tienen las instituciones de salud, ya sean públicas, privadas o de seguridad social, así como los médicos que presten sus servicios individualmente, de custodiar y conservar los expedientes clínicos. Hablamos de los métodos de archivo y de la responsabilidad de las áreas correspondientes.

Por último, dijimos que derivado de la obligación que impone la NOM-004 a todos los prestadores del servicio de salud de llevar expedientes clínicos, pueden surgir una serie de responsabilidades derivadas de su no integración o de su integración defectuosa, así como de la restricción a acceder a su información o de la divulgación indebida de la misma.

Los aspectos jurídicos antes referidos no se encuentran regulados exhaustivamente en la legislación mexicana. Ello ha generado que se tenga que acudir a diversas autoridades para que hagan una interpretación de los derechos de los pacientes, de los médicos y de las instituciones de salud. Sin embargo, al existir ambigüedad en la legislación, se corre el riesgo de que se emitan resoluciones que si bien son apegadas a derecho, no son adecuadas para conservar la armonía de la relación médico paciente contenida en el expediente clínico.

En el próximo capítulo, nos referiremos al hecho de que derivado de los avances tecnológicos y de la necesidad de mejorar los servicios de salud, ha aparecido el expediente clínico electrónico. Para algunos esta herramienta facilita el intercambio de información de la salud, la estandarización de la información contenida en los expedientes clínicos, la disminución de los errores médicos, un mejor seguimiento de los casos, etc.; sin embargo, para otros ha constituido el fin de la buena relación médico-paciente. Nos referiremos también a las reticencias al cambio a un sistema electrónico, las dificultades que existen para contar con un sistema ad hoc a cada institución de salud, así como que si la curva de aprendizaje de los operadores de la salud ocasiona una disminución en la atención sanitaria.

Por último, trataremos de definir si el expediente clínico electrónico es una simple digitalización del expediente clínico tradicional, o si se trata de un sistema distinto que puede ayudar a tener mejores servicios de salud sin romper con la cercanía y empatía indispensable que debe existir dentro de la relación médico paciente.

CAPITULO IV

Aparición del Expediente Clínico Electrónico.

Hasta este momento nos hemos referido al expediente clínico tradicional, es decir, el que consiste en un documento integrado por diversos papeles, imágenes, estudios, notas, etc., que en su conjunto constituyen la información ordenada y recopilada cronológicamente respecto de un paciente y a la de su familia, durante un periodo determinado de su vida. Sin embargo, como ha quedado señalado, el expediente clínico tradicional presenta una serie de problemas, inherentes al manejo de papel, tales como su deterioro físico por el paso del tiempo o por algún tipo de siniestro. Asimismo, existe el riesgo de perder información, que su lectura no sea clara, que el expediente sólo se pueda consultar por una persona a la vez, que se den casos de acceso no autorizado de diversos operadores a su contenido o la dificultad en la forma y espacio para archivarlos. Igualmente puede ocurrir que la información del paciente esté dispersa, pues en cada centro de salud se le abre un expediente, además de que no se adecua a criterios estándares que dificultan el seguimiento médico. Por otro lado, los médicos no cuentan con referencias documentales para un diagnóstico oportuno, lo que además genera largos tiempos de espera y altos costos para la referencia y contrarreferencia médica, debido a la deficiente comunicación entre instituciones. Asimismo, es común que se genere una duplicidad de estudios de laboratorio e imagenología por la falta de disponibilidad de los resultados entre los distintos centro de salud, entre otros.

Derivado de esta problemática pero, sobre todo del avance de las tecnologías de la información, a lo largo de los últimos veinte años se ha comenzado a desarrollar el expediente clínico electrónico. Con él se pretende mejorar la atención en salud.

En el presente capítulo se dará cuenta de los cambios que ha sufrido en general el expediente clínico derivado del avance de las ciencias y la tecnología de la información. Se abordará igualmente el tema de la aparición del expediente clínico electrónico y se tratará de definir si este tipo de documento sólo constituye una digitalización de los datos del paciente que apoya en la administración de registro y facturación a las Instituciones y a los médicos, o si ya se puede hablar de un sistema informático integral. Este sistema además de almacenar los datos del paciente en formato digital, permitiría el intercambio de manera segura entre las distintas áreas de una institución, facilitaría la intercomunicación entre distintos operadores de la salud, contaría con los requisitos de interoperabilidad que permiten el manejo interinstitucional de la información de un paciente en cualquier momento, así como que tendría la posibilidad de tener funciones que apoyaran al médico en la toma de decisiones y permitieran dar un seguimiento más puntual de sus pacientes, generando con ello que la prestación del servicio de salud fuera más eficiente, integral, menos costosa y de mayor calidad.

Para poder precisar lo anterior, se procede a hacer un breve recorrido por los cambios tecnológicos que nos han llevado hasta lo que hoy se conoce como el expediente clínico electrónico, a revisar la normatividad que se ha expedido para regularlo y a analizar el

expediente clínico que se lleva en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (en lo subsecuente el Instituto), para verificar si en la práctica se trata de una herramienta que ha servido para hacer más efectivo la prestación del servicio de salud.

1.- Cambios en general.

Históricamente se han presentado diversos procesos de transformación que han supuesto cambios distintos en aspectos de la sociedad, y que han dado lugar a una nueva etapa. Los cambios tecnológicos han entrado en cada aspecto de nuestra realidad, parte desde las formas en que interactuamos, nos comunicamos, entretenemos o trabajamos.

Podemos decir que desde los primeros momentos de la historia del hombre, han aparecido objetos que lo han ayudado a desarrollarse y tener una mejor calidad de vida. De esta manera, en un principio apareció la rueda, posteriormente la máquina de vapor, la electricidad, la imprenta, la televisión, por mencionar algunos instrumentos que han sido los antecedentes de muchos de los avances tecnológicos que hoy conocemos. En la actualidad, estamos frente las llamadas tecnologías de la información y la comunicación (TIC), entre las que podemos mencionar el teléfono, las computadoras, internet, etc., y su impacto en todos los ámbitos de la sociedad ha sido tan notorio que podríamos decir que estamos ante una nueva etapa de la humanidad. Se trata de la “Revolución de las TIC”.²⁰⁸

²⁰⁸ Aberasturi Gorriño, Unai. *Los principios de la protección de datos aplicados en la sanidad*. Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatearen Argitalpen Zerbitzua, 2012, p. 21.

En ese mismo sentido se ha pronunciado Olivia Andrea Mendoza Enríquez, en relación a que las TIC han permitido enfatizar la brecha entre la modernidad y la posmodernidad, relacionando a la primera, con medios de comunicación tradicionales tales como la imprenta, telégrafo, radio, televisión, teléfono entre otros, y a la segunda, con la aparición de nuevas tecnologías de la información, creando así medios globales, especialmente el internet.²⁰⁹

En el área de la salud, el uso de las TIC se conoce como informática médica o computación médica e incluye el uso de computadoras, lineamientos clínicos, terminología médica formal, sistemas de información y de comunicaciones y estándares de información médica, entre otros aspectos.²¹⁰

Durante las dos últimas décadas, el avance tecnológico ha permitido la evolución de la información en salud contenida originalmente en el expediente clínico tradicional, hacia sistemas electrónicos. Por ello la incorporación de las TIC a los sistemas de salud debe considerarse como un facilitador para su transformación y, por lo tanto, como una de las estrategias fundamentales para mejorarlo. Los sistemas de salud han adoptado los cambios tecnológicos en todas sus formas. Muchos procesos relativos a la atención médica han dejado de manejarse en papel, dando lugar, entre otras cosas, a la aparición del

²⁰⁹ Mendoza Enríquez, O. Andrea. "El secreto de las comunicaciones en el ámbito de Internet." En *La Constitución en la Sociedad y Economía Digitales*, coord. Recio Gayo, Miguel. México, Centro de Estudios Constitucionales- Suprema Corte de Justicia de la Nación, 2016, p. 153.

²¹⁰ Leal, H. V., Campos, R. M., Domínguez, C. B., & Sheissa, R. C. "Un expediente clínico electrónico universal para México: características, retos y beneficios". *Revista Médica de la Universidad Veracruzana*, 11.1, (2011), pp. 44-53.

expediente clínico electrónico, en adelante (ECE). Con el avance de las TIC en materia de salud (HIT por sus siglas en inglés), se ha buscado la disminución de errores humanos en la prestación de este servicio.

Con las TIC aplicadas a la materia de salud se han podido implementar una serie de herramientas encaminadas a mejorar la prestación de los servicios médicos, entre las que encontramos aquellas que facilitan la recolección de información del paciente; las que permiten un acceso integral a toda su información de forma simultánea; las que proporcionan información que ayuda a descartar diagnósticos similares; las que facilitan el seguimiento del paciente a lo largo del tratamiento; las que pueden ayudar a hacer una detección temprana de una enfermedad en pacientes asintomáticos; las que facilitan el diagnóstico conjunto, particularmente con especialistas, entre otras.²¹¹

2.- Aparición del expediente clínico electrónico

Alrededor de los años setentas y ochentas del siglo XX en Estados Unidos, expertos en computación pensaron en la posibilidad de desarrollar un programa que extendiera los conocimientos de los médicos y los ayudara a diagnosticar enfermedades. Mediante un sistema de toma de datos históricos combinado con datos estadísticos y resultados de laboratorio, el programa podría sugerir una serie de medidas terapéuticas a seguir. Lo anterior no se logró integralmente. No obstante ello, se siguieron desarrollando sistemas que aunque simples, servían para automatizar procesos dentro de los hospitales o clínicas.

²¹¹ El-Kareh, Robert, Hasan Omar, and Schiff, Gordon D. "Use of health information technology to reduce diagnostic errors." *British Medical Journal quality & safety*, (2013), pp. 1-12.

Los programas (PACS) por sus siglas en inglés,²¹² servían para manejar el área de la administración y facturación de procedimientos médicos. Asimismo, se podían agregar resultados de laboratorio, reportes de microbiología, patología o radiología e imágenes radiográficas. El problema que presentaban estos programas, era que las estructuras de información y formatos eran propiedad del proveedor, lo que dificultaba o imposibilitaba la integración entre distintos programas.²¹³

En 1987, a través del protocolo llamado Health Level-7 se crearon normas de datos y definiciones que permitieran el intercambio de la información en salud. Este protocolo fue autorizado por la American National Standards Institute de Estados Unidos en 1994, y a través de él se creó un lenguaje común que permitiera que los sistemas de salud se pudieran intercomunicar.²¹⁴

A principios de los años 2000 se crearon unos nuevos sistemas computarizados que servían para el ingreso de órdenes médicas y evitar errores de prescripción (CPOE por sus siglas en inglés), podían eliminar errores de escritura, reducir la posibilidad de órdenes incompletas, eliminar abreviaciones ambiguas, estandarizar recetas, etc., Todo lo anterior, combinado con un soporte de decisiones clínicas, es decir, con un sistema que vincula las observaciones de salud con conocimiento en

²¹² Picture Archiving and Communication System. En www.carestream.com/vue-pacs.html

²¹³ Carter, Jonathan T. "Electronic medical records and quality improvement". *Neurosurgery clinics of North America* 26.2 (2015) 245-251.

²¹⁴ *Idem.* 246 p.

la materia para influir en las decisiones de los médicos, podía evitar muchos errores.²¹⁵

A pesar de que en general los sistemas computarizados para el ingreso de órdenes médicas y errores de prescripción (CPOE), superaron algunos de los defectos de las órdenes basadas en el expediente clínico tradicional, ello no impidió que ocurrieran errores que también afectaban a los pacientes. Los errores que se cometían con estos sistemas eran 1) de información, debido a la fragmentación y a problemas de integración de los datos; 2) de interfaz, no asociadas con las conductas habituales de los usuarios o a la organización.²¹⁶

Para demostrar lo anterior, Mauro Alejandro López Osornio, realizó un estudio en el Hospital Universitario de tercer nivel de Pennsylvania, EEUU, que utiliza el sistema Eclipsys's TDS de forma rutinaria desde el año 1997 y elaboró el siguiente cuadro.

²¹⁵ López Osornio M.A. "Sistemas computarizados para el ingreso de órdenes médicas y errores de prescripción". *Evidencia práctica ambulatoria*, (2005), pp. 177-178. Disponible en URL: www.evidencia.org Consultado el 19 de noviembre de 2016.

²¹⁶ *Idem*.

Errores de Información - Fragmentación y errores de integración de los datos

Tipo de Error	Descripción
Asunción de la información sobre la dosis	La información del CPOE estaba basada en información farmacéutica y no sobre guías de práctica clínica.
Falla en la discontinuación de medicación	Duplicación de la prescripción al modificar una dosis, por no discontinuar la medicación previa modificación.
Errores en la discontinuación de medicación ligada a un procedimiento	Si un procedimiento requería una medicación, la cancelación de este no cancelaba automáticamente la prescripción medicamentosa.
Fallas en la discontinuación ó cancelación de medicación de "urgencia" ó para "dar según necesidad"	Esta falla genera duplicaciones ó indicaciones erróneas.
Falla en la renovación antibiótica	La prescripción era controlada por el servicio de infectología, y al tercer día de la indicación el médico debía renovar la prescripción en el sistema. La falta de renovación generaba brechas sin cobertura antibiótico.
Error en la solicitud de diluyentes	El sistema requería indicar el diluyente para el antibiótico prescrito. Errores del médico al indicar el diluyente eran controlados por personal de farmacia, lo que retrasaba la indicación.
Retraso en la información sobre alergias	El CPOE indicaba si existía alergia a una medicación únicamente después de que esta era indicada, alerta muchas veces no atendida por el médico.
Conflictos con medicación duplicada	

Errores de Interfaz

Selección de Paciente	No todas las pantallas del CPOE tenían el nombre del paciente, la letra era chica, y el orden de los pacientes era alfabético y no por servicios ó según disposición hospitalaria.
Error en la selección de medicación	La medicación del paciente rara vez era visible en una única pantalla, por lo tanto era engorrosa su visualización, lo que podía generar errores de prescripción
Errores en el Log in / Log out	Era posible indicar medicaciones utilizando el usuario de otro médico que no había realizado correctamente el log out.
Falla en la prescripción postquirúrgica	Al ingresar a una cirugía la medicación del paciente queda suspendida debiendo el médico activarla luego del procedimiento.
Suspensión de medicación postcirugía	El pase del paciente al quirófano suspendía las medicaciones que recibía en la sala. Si no se registraba en el sistema el pase posterior a la sala, las prescripciones no podían ser reactivadas.
Pérdida de tiempo y datos cuando el CPOE no funciona	Cuando el sistema no funcionaba (caída del sistema) los datos ingresados en ese momento se perdían y había que reingresarlos luego.
Envío de medicación a un cuarto erróneo cuando el sistema no funciona	Si el pase del paciente a otra habitación no se realizaba porque el sistema no funcionaba, no había alertas a la farmacia y la medicación se enviaba a la vieja habitación.
Ingresos tardíos demorados 24h	Al indicar una medicación ó prueba de laboratorio pasadas las 0 horas, el sistema generaba la solicitud para el día siguiente, ó sea 24h posteriores al ingreso.
Dificultades en la planificación de medicación	Las enfermeras deben ingresar el horario en que se administró la medicación en tiempo real, lo que enlentece el trabajo.
Inflexibilidad del sistema	No se pueden realizar solicitudes especiales para estudios ó medicación, ej: ángulos especiales para una radiografía.

El estudio demuestra limitaciones y errores que pueden ser exacerbados por un sistema de prescripción con problemas de diseño, por lo que realza la importancia de un diseño meticuloso de los sistemas informáticos de aplicación clínica, con amplia participación de los médicos que los van a utilizar y procesos de prueba e implementación que aseguren los resultados deseados.

En ese mismo sentido, Michael M. Warner y William R. Hogan realizaron un estudio en el que demostraron que muchos de los errores o discrepancias encontrados en los ECE, tenían origen en el hecho de que los pacientes no obedecían las instrucciones médicas y dejaban de tomar los medicamentos; o bien porque los médicos les cambiaban las medicinas, porque estaban afuera del centro de salud donde se encontraba el registro del paciente, y no tenían acceso al ECE fuera de las instalaciones hospitalarias.²¹⁷

En coincidencia con lo anterior, William B. Rouse y Nicoleta Serban señalan que algunos de los problemas de implementación de las TIC en el sector salud, se deben a la falta de transparencia, fragmentación de los sistemas, falta de conectividad entre los distintos proveedores y los altísimos costos de la prestación del servicio de ECE.²¹⁸

Asimismo, debe señalarse que para algunos autores el uso del copiado y pegado, así como de la clonación de notas en los ECE de

²¹⁷ Wagner, M. M., & Hogan, W. R. "The accuracy of medication data in an outpatient electronic medical record". *Journal of the American Medical Informatics Association*, 3.3, (1996), pp. 234-244.

²¹⁸ Rouse, W. B., & Serban, N. *Understanding and managing the complexity of healthcare*. MIT Press", (2014), p. 144.

distintos pacientes, ha sido uno de los principales problemas que se han presentado en el uso e implementación de ésta nueva tecnología, pues debido a la facilidad para transportar la información de un expediente a otro, en ocasiones se omite revisar si los datos copiados son exactos o deben modificarse en alguna medida dadas las circunstancias particulares de cada paciente.²¹⁹

Por su parte, en una entrevista realizada a David Kershenovich Stanikowitz, Director General del Instituto, señaló que en su opinión el principal problema para la implementación del ECE, es la resistencia al cambio que oponen sobre todo, el personal mayor de 50 años.

A pesar de los inconvenientes antes reseñados, estudios posteriores han demostrado que las TIC incorporadas a los sistemas de salud han aumentado el acceso a los servicios de salud, la satisfacción de los pacientes y de los operadores de la salud y se ha incrementado su efectividad, pues ayudan a que se llegue a un diagnóstico más rápido con menores costos. También, a que la posibilidad de cometer errores sea menor, ya que en ellos se pueden contener todos los datos de cada paciente, cada cambio ocurrido y cada decisión tomada, apoyando con ello al médico a llevar un mejor control de cada paciente.²²⁰

²¹⁹ Weis, Justin M., and Levy, Paul C. "Copy, paste, and cloned notes in electronic health records: prevalence, benefits, risks, and best practice recommendations." *Chest Journal*, 145.3, (2014), pp. 632-638.

²²⁰ El-Kareh, Robert, Hasan Omar, and Schiff, Gordon D. "Use of health information technology to reduce diagnostic errors." *British Medical Journal quality & safety*, (2013), pp. 1-12.

En este sentido es conveniente acudir también a lo que señala Javier Sánchez Caro,²²¹ en relación a las ventajas y desventajas de la implementación del ECE:

“...Entre las primeras destacan la legibilidad, la homogeneización y la estructuración, la disponibilidad de acceso, su importante consideración de fuente de información y la seguridad de los datos. A lo que habría que añadir la posibilidad de aplicación de la telemedicina, la evitación de la repetición de pruebas y, en general, la aplicación de la asistencia sanitaria y la facilidad para la investigación. Pero también sus inconvenientes, siempre mucho menores que sus ventajas, entre las que hay que señalar el esfuerzo adicional que se pide a los profesionales para la introducción de datos, la necesidad de mayores inversiones y recursos y la dependencia que el sistema sanitario contrae con la informatización (dependencia tecnológica). Debe destacarse, además, que significa un cambio cultural en el marco de la organización sanitaria, y que es obligado extender la citada historia a la totalidad de la población, desde el momento en que aporta beneficios adicionales para los ciudadanos y para los profesionales”

Es decir, el ECE es una fuente de información que puede ampliar el diagnóstico de un médico, pues se encuentra conformado de una descripción de la propedéutica médica que aunado a los conocimientos del médico, documentos, imágenes, pruebas diversas, análisis e información de estudios practicados al paciente, puede evitar muchos errores médicos. Sin embargo, no es infalible y por ello es indispensable la adecuada preparación de los operadores de la salud y del sistema,²²² así como conservar siempre la comunicación personal entre el médico y el paciente para que la relación siga dando resultados.²²³ En entrevista

²²¹ Sánchez Caro, Javier. "La historia clínica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento." *Revista Derecho y Salud*, 18.1, (2009), pp. 57-86.

²²² Wachter, R. M. *The Digital Doctor: Hope, Hype, and Harm at the Dawn of Medicine's Computer Age*. New York, New York. McGraw-Hill Education, 2015, p. 75.

²²³ Ozair, Fouzia F., Jamshed, N., Sharma, A., and Aggarwal, P. "Ethical issues in electronic health records: A general overview." *Perspectives in clinical research*, 6.2, (2015), pp. 73-76.

con el Doctor David Kershenobich comentó que lo que más ayuda del ECE es la integración de los datos, de manera que la valoración de cada aspecto, paso o análisis, se facilita al considerar el dato particular en relación al conjunto, lo que mejora su lectura e interpretación.

En ese mismo sentido se ha pronunciado Sara D. Humpage, al referirse al sistema de ECE con que cuenta el Instituto Mexicano del Seguro Social, y señalar los beneficios que le ha acarreado a esa institución.²²⁴ Estos son la disminución de la pérdida de los datos de los pacientes a través de sistemas de respaldo; la legibilidad de los expedientes; la ausencia de destrucción de expedientes por problemas de inundaciones, fugas de agua o incendios. De igual forma, se han evitado errores médicos debido a que el sistema alerta a los operadores de la salud cuando éstos introducen algún dato que se sale de los rangos permitidos, así como registra automáticamente cada instrucción que se le ingresa, evitando con ello la posible duplicidad de órdenes, entre muchos otros beneficios.

Por otro lado y como quedó ya señalado, a través del ECE se puede brindar información más completa a los médicos y al personal de salud. Es sabido que un paciente recibe normalmente atención médica y servicios en una variedad de ambientes. Es por ello que se considera que el intercambio de información electrónica en materia de salud a través de los diferentes sistemas sanitarios tiene un impacto positivo en

²²⁴Humpage Liuzzi, S. "Benefits and costs of electronic medical records: the experience of Mexico's Social Security Institute" (June 2010). IDB Working Paper No. 15. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1814697> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1814697> pp. 19-20.

la calidad de la atención al paciente, en la capacidad de coordinarla, y en la capacidad para reducir costos.

La implementación del ECE dentro de los diferentes sistemas de salud no ha sido fácil, pese a que como ha quedado demostrado, algunas de sus ventajas son la disponibilidad de datos de manera inmediata más allá de la ubicación del médico o del paciente, el uso de un lenguaje estandarizado que mejora la comunicación entre los profesionales de la salud ayudando con ello a la toma de decisiones de manera inmediata, y facilitando además el seguimiento de patrones de diagnóstico y tratamiento de enfermedades, la disminución de los costos del servicio de salud, entre otros.

Una de las barreras más significativas para el intercambio de información entre las distintas instituciones de salud, es la de interoperabilidad de sistemas, la falta de acceso a la infraestructura para apoyar el intercambio, el costo de la intercomunicación, los problemas sobre la privacidad y seguridad y las preocupaciones sobre la responsabilidad.

En México se pretende que el ECE sea un sistema informático en el que los datos demográficos, historia médica y demás información vinculada con la salud biopsicosocial del paciente, sean registrados y que se permita el intercambio en línea de dicha información, con los diferentes servicios de salud.²²⁵ Es por ello que debe contener información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal

²²⁵ Tapia Vázquez, José Luis "El expediente clínico electrónico." *Revista Odontológica Mexicana* 14.2, (2010), pp. 76-77.

propósito es soportar, de manera continua y eficiente, la atención y los cuidados de salud.²²⁶ Asimismo, se busca que dentro del sistema se utilice mensajería de acuerdo a los estándares internacionales que les permita interactuar con sistemas como el de laboratorio, banco de sangre, imagenología, hemodiálisis, farmacia, entre otros, ya sea dentro de la misma institución hospitalaria o fuera de ella.

En la actualidad la National Alliance for Health Information Technology, ha establecido que existen distintos tipos de expedientes electrónicos, de acuerdo al objetivo que persiguen:²²⁷

1.- Expediente clínico electrónico o ECE (Electronic Medical Record). Es aquel que relaciona la información de salud de una persona y que puede ser creado, compartido, gestionado y consultado por profesionales de la salud autorizados dentro de una institución de salud.²²⁸

2.- Expediente electrónico de salud (Electronic Health Record). Es el registro total de información electrónica relacionada con la salud de un individuo, donde se almacena información por parte de más de una organización o proveedores de servicios de salud.²²⁹

3.- Expediente electrónico del paciente (Personal Health Record). Es el expediente de una persona que cumple los estándares de

²²⁶ Manual del Expediente Clínico Electrónico. Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud. México, 2011.

²²⁷Ball, Marion J., Bria, William F., and Byrne, Bobbie. "NAHIT Releases HIT Definitions." *Healthcare Informatics Magazine*, (2008), pp. 17-25.

²²⁸ Nguyen, Lemai; Bellucci, Emilia and Nguyen, Linh Thuy. "Electronic health records implementation: an evaluation of information system impact and contingency factors." *International Journal of Medical Informatics*, 83.11, (2014), pp. 779-796.

²²⁹ *Idem*, pp. 779-796.

interoperabilidad nacionales y que puede ser creado y conformado por múltiples fuentes de información y es compartido, gestionado y controlado por el propio paciente.²³⁰

4.- Sistema de información hospitalaria (Health Information System). Es un sistema integral de información diseñado para administrar los aspectos financieros, clínicos y operativos de una organización de salud y puede incluir o estar conectado a un ECE.²³¹

Por su parte, el Instituto de Medicina en Estados Unidos (Institute of Medicine) por sus siglas en inglés, que es una organización sin fines de lucro y un importante colaborador de la Academia Nacional de Ciencias de ese mismo país, en 1997 después de realizar un extenso estudio sobre los posibles usos del ECE, señaló en esencia los siguientes.²³²

- Usos Primarios

- a) Provisión de servicios de salud
- b) Gestión de la atención médica
- c) Soportar los procesos de atención al paciente
- d) Soportar procesos financieros y administrativos
- e) Gestión del cuidado personal

- Usos Secundarios²³³

- a) Educación

²³⁰ *Idem*, pp. 779-796.

²³¹ Manual del Expediente Clínico Electrónico. Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud. México 2011.

²³² Véase <https://www.nationalacademies.org>

²³³ Ramanathan, T., Schmit, C., Menon, A., & Fox, C. "The Role of Law in Supporting Secondary Uses of Electronic Health Information". *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43.1, (2015), pp. 48-51.

- b) Regulación
- c) Investigación
- d) Salud pública y seguridad
- e) Soporte de políticas

A continuación abordaremos el tema relativo a los componentes indispensables para la implementación del ECE, así como a algunos de los problemas que se pueden presentar derivado de su uso en una institución de salud.

a) Requisitos y Problemas de implementación del ECE

Derivado de la diversidad de modelos de ECE existentes en el mercado, la Secretaría de Salud²³⁴ consideró pertinente emitir en el año 2011, un Manual que permitiera tener una visión general del tema y que facilitara la toma de decisiones en cuanto al tipo de ECE que los operadores de la salud debían adquirir e implementar.

En este Manual estableció que los principales componentes funcionales del ECE, debían ser los siguientes:

- 1.- La Historia clínica
- 2.- Administración de órdenes y resultados
- 3.- Manejo de medicamentos, solicitudes para atención de pacientes, referencia y contrareferencia, perfiles de diagnóstico, etc.
- 4.- Gestión administrativa
- 5.- Gestión clínica, y
- 6.- Salud pública.

²³⁴ Manual del Expediente Clínico Electrónico. Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud. México 2011.

Asimismo, señaló que independientemente de la arquitectura que pudiera tener cada sistema en lo particular, los sistemas de ECE deberían componerse de lo siguiente:

- **Un software que cumpliera con los siguientes requisitos:**

1.- Aplicación médica.- Generar un sistema con el que interactúan médicos y enfermeras. Este puede ser similar a los correos electrónicos y debe ser consultable en computadoras de escritorio o en dispositivos móviles.

2.- Almacén de datos.- Guardar en forma digital y segura toda la información del paciente con la cual interactúa el sistema. Debe contar con un plan de respaldo y manejo de contingencias para asegurar la continuidad del servicio e integridad de la información. Asimismo, debe prever mecanismos de control de acceso y de seguridad informática que garanticen la confidencialidad de la información.

3.- Aplicaciones complementarias.- Dependiendo del sistema, se podrán agregar otras aplicaciones como visores de imagenología (PACS), estudios de laboratorio, administración de interconsultas, manejo de inventarios, visores de interoperabilidad entre instituciones, etc.

4.- Software base.- Sistema Operativo y manejador de base de datos.

5.- Plataforma de interoperabilidad e información.- Elementos complementarios de comunicación, indexación y gobierno para

intercambiar información entre instituciones, sistemas o regiones, así como para generar estadísticas en forma global.

La interoperabilidad se basa en la arquitectura y ámbito de aplicación del sistema y trata cuestiones tales como la normalización tecnológica y semántica, así como la conservación electrónica del propio expediente clínico electrónico.

Al mismo tiempo debe pensarse en la interoperabilidad a todos los niveles, tanto desde el punto de vista territorial (federal, estatal y/o municipal), como a efectos de las entidades y profesionales de la salud que participarán en el mismo.

Garantizar la interoperabilidad de la información en el sistema con independencia de cuál sea su ámbito territorial (local, regional, nacional o internacional), depende fundamentalmente de los criterios de normalización y conservación del expediente clínico electrónico puesto que aquéllos serán de carácter técnico.

En otras palabras, la configuración del sistema de información en el que se basará el expediente clínico electrónico, atendiendo entre otras cuestiones a las vías de comunicación electrónica (correo electrónico, acceso vía web, transferencia de archivos, etc.), determinará la forma en la que las partes del mismo compartirán la información.

- **Hardware:**

1.- Equipo de cómputo.- En general se utilizan computadoras de escritorio a fin de evitar robos. Sin embargo, también se pueden usar dispositivos móviles como teléfonos y tablets.

2.- Periféricos.- Resulta indispensable contar con impresoras que permitan la impresión de recetas y órdenes de estudios. Escaner para la digitalización de imágenes y documentos, no-breaks para el cuidado de los equipos. Lectores biométricos que se pueden utilizar para el resguardo de la información y seguridad de accesos.

3.- Conectividad.- Dependiendo del tipo de sistema implementado, las estaciones de trabajo se comunican por medio de redes de datos (LAN) o redes inalámbricas, internet, redes privadas, enlaces punto a punto, etc.

4.- Servidores.- Se refiere al equipo de cómputo más robusto que almacena la información y soporta la operación de la aplicación. Puede ser un “site” con respaldo eléctrico, aire acondicionado y seguridad física que se encuentre dentro de la institución; o bien, se pueden rentar servidores físicos o virtuales en “data centers” para disminuir los costos de mantenimiento.

En relación a este tema Héctor Vázquez Leal y otros,²³⁵ señalan que entre los diversos aspectos a considerar para la implementación de un ECE se deben considerar: a) que tenga una buena velocidad y

²³⁵ Leal, H. V., Campos, R. M., Domínguez, C. B., & Sheissa, R. C. “Un expediente clínico electrónico universal para México: características, retos y beneficios”. *Revista Médica de la Universidad Veracruzana*, 11.1, (2011), pp. 44-53.

capacidad de almacenamiento, pues en materia de salud la rapidez de acceso a la información es indispensable; b) que sea robusto, entendiéndose por esto que el sistema se debe mantener funcionando las 24 horas al día todo el año, además de que debe garantizar la integridad de la información ante fallos del sistema o intentos de sabotaje y; c) que sea flexible pues no existe un paciente que sea igual a otro, por lo que sus enfermedades tampoco y en consecuencia debe adaptarse a las particularidades de cada paciente.

Por otro lado, los problemas que se pueden presentar en la implementación de un ECE en un consultorio, una clínica o en un hospital de salud, dependerá de muchos factores tales como el tamaño de la unidad de salud de que se trate, los niveles de capacitación de los operadores, así como si el ECE funcionará exclusivamente para esa institución o tendrá interoperabilidad con otras instituciones, entre otros.

Asimismo, es necesario señalar que en México la asignación de recursos económicos en materia de salud no es suficiente para que todas las instituciones o centros de salud cuenten con la infraestructura que permita la adquisición de un ECE y mucho menos que sea adecuado a sus necesidades. Es por ello que en la actualidad es casi imposible pensar que se pueda tener un ECE que permita la intercomunicación entre todas las instituciones de salud, facilitando con ello la prestación de este servicio y disminuyendo su costo. Se han hecho muchos esfuerzos al respecto sobre todo en el sector de salud pública; sin embargo, faltan aún muchos recursos e infraestructura que permita su cabal funcionamiento.

Por otro lado, no puede dejarse a un lado el hecho de que las TIC aparecieron hace relativamente poco, por lo que existe un sector de médicos y operadores de la salud que no saben y temen utilizar las computadoras fluidamente. Por lo mismo, desconfían de los sistemas, pensando que su información se va a perder o será publicada indebidamente, con lo que se vuelven reticentes al cambio y prefieren seguir utilizando el expediente clínico tradicional.²³⁶ Es indispensable que la adopción de este tipo de sistemas sea gradual y se lleve a cabo de manera conjunta con la capacitación del personal de salud, pues de esa manera podrán darse cuenta que la nueva herramienta lejos de entorpecer su trabajo, facilita el acceso a la información del historial médico de cada uno de los pacientes y les permita actuar con mayor rapidez y efectividad.

Igualmente, para que pueda existir una buena aceptación del nuevo sistema de trabajo, es necesario que sea amigable y de fácil uso, por lo que la interface de usuario del sistema electrónico deberá ser diseñada en un proceso interactivo que involucre activamente al personal médico, quien demandará nuevas funciones o solicitará la modificación de las existentes con base a su experiencia.

Lo anterior se encuentra también relacionado con el hecho de que antes de que una institución de salud considere la implementación de un ECE que sea ad hoc a sus necesidades, es indispensable que se realice un estudio de factibilidad. Para ello deberá hacer un levantamiento de la infraestructura tecnológica con la que cuenta

²³⁶ Medrano, J. y Pacheco, L. "Historia clínica electrónica y confidencialidad". *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 35.126, (2015), pp. 249-253.

(equipo de cómputo, servidores, licencias, etc.) conectividad (enlaces de internet, nodos de red) y capacidades tecnológicas del personal. Deberá calcular la carga del sistema, es decir, número de unidades médicas, escritorios, puntos de acceso, usuarios, expedientes de pacientes, número de consultas, etc., pues de lo contrario la inversión que se realice no dará los resultados esperados pues no será una herramienta útil para los usuarios.

Dada la problemática antes referida y ante la necesidad de estandarizar en la medida de lo posible los sistemas que se utilizan en los distintos centros de atención médica, la Secretaría de Salud en México, se vio en la necesidad de emitir una normatividad que tratara de resolver los posibles problemas que se presentaran ante la ineludible llegada del ECE al sector salud mexicano. Se trata de la NOM-024-SSA3-2012, a la cual nos referiremos en el siguiente apartado.

3.- NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

En septiembre del 2010, la Secretaría de Salud emitió la NOM-024-SSA3-2010 a través de la Dirección General de Información en Salud y a fin de normalizar y homologar las funcionalidades, garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud. Su objetivo era facilitar y agilizar la provisión del servicio de atención médica, epidemiológica, estadística y de infraestructura para la planeación, gerencia, medición del desempeño y desarrollo de las unidades médicas públicas y privadas y

de las instituciones del Sistema Nacional de Salud. Esta NOM fue sustituida con la NOM-024-SSA3-2012, en lo subsecuente la NOM-024 -vigente en la actualidad-, cuyo objetivo es regular los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIRES),²³⁷ así como establecer los mecanismos para que los Prestadores de Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud registren, intercambien y consoliden información.²³⁸

Dentro de las principales directrices bajo las cuales se generó la NOM-024, se encuentran los siguientes aspectos:²³⁹

- 1) Intercambio de Información entre SIRES.
- 2) Creación de un Marco Técnico para el Intercambio de Información en Salud entre SIRES mediante una Arquitectura de Referencia.
- 3) Definición de datos mínimos para la identificación de personas.
- 4) Especificación de documentos técnicos denominados Guías de Intercambio de Información en Salud para escenarios concretos.
- 5) Seguridad de la información y protección de datos referenciada a estándares y disposiciones aplicables en la materia.
- 6) Definición de catálogos y vocabularios mínimos.

Derivado del objeto de la NOM-024, desprendemos que éste no sólo va dirigido a los prestadores del servicio de salud que formen parte del Sistema Nacional de Salud y adopten un SIRES sino, como lo señala en el artículo 1.2, también es de observancia obligatoria para aquellas personas físicas o morales que dentro del territorio nacional cuenten

²³⁷ Véase artículo 3.49 NOM-024-SSA3-2012

²³⁸ Consultable en <http://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/menu-intercambio-de-informacion-dgis?state=published>

²³⁹ *Idem.*

indistintamente con los derechos de propiedad, uso, autoría, distribución y/o comercialización de dichos sistemas, es decir a los creadores o comercializadores del software.

En la NOM-024, específicamente en el artículo 3.21 se define al ECE como el conjunto de información almacenada en medios electrónicos centrada en el paciente que documenta la atención médica prestada por profesionales de la salud con arreglo a las disposiciones sanitarias, dentro de un establecimiento de salud. El sistema por el que se administra un Expediente Clínico Electrónico es un SIRES.

Al respecto, el artículo 3.49 de la propia NOM-024 establece que los SIRES son el sistema de información que permite capturar, manejar e intercambiar información estructurada e integrada, del expediente clínico, así como información geográfica, social, financiera, de infraestructura, y de cualquier otra índole que documente la atención médica prestada a un solo individuo, y/o la capacidad instalada de los establecimientos de salud. La información generada por estos, en conjunto con la información contenida en el Sistema Nacional de Información en Salud, integran al Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud.

Es decir, no se puede afirmar que la NOM-024 es la que regula al Expediente Clínico Electrónico, pues como señala el precepto antes referido, ésta reglamenta de manera prioritaria el sistema que administra al ECE y establece la arquitectura del sistema. Sin embargo, esta NOM-024 no podría funcionar si no existiera la “NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico” que prevé el contenido sustantivo del

expediente clínico. Cabe decir que la precisión antes hecha no es una cuestión menor, pues el objeto de la NOM-024 es sentar los criterios bajo los cuales se debe generar, procesar, conservar, interpretar y asegurar el intercambio de información entre los SIRES. Es decir, la NOM-024 dispone la forma en que deberá construirse la plataforma en la que podrá funcionar el ECE, y ser utilizado por los médicos y prestadores del servicio de salud en general para poder asegurar el intercambio de información entre los diversos operadores, pero no asienta los requisitos de información que debe contener un expediente clínico, sea tradicional o electrónico. Esto es, el principal objetivo de la NOM-024 es establecer los requisitos mínimos para que la información contenida en el ECE pueda ser intercambiada, y si es el caso de cumplir con ellos, podrán obtener un certificado que valide su funcionamiento así como que cumpla con los requisitos que establece la NOM-024.²⁴⁰

La NOM-024 también establece un procedimiento de verificación ante la Dirección General de Información en la Salud, basado en el hecho de que los SIRES deben tener capacidad de intercambiar comunicación; deben basarse en las Guías y Formatos a que se refiere la propia NOM-024; deben implementar medios de seguridad de acuerdo a lo previsto en las consideraciones universales de manejo y seguridad previstas en su artículo 6.6; los prestadores de servicios de salud deben usar un SIRES certificado de acuerdo al alcance del propio prestador del servicio, etc.²⁴¹

²⁴⁰ “Artículo 7. Procedimiento de la Evaluación de la Conformidad “

²⁴¹ Artículo 7.4 y siguientes Procedimiento de Verificación

Como se logra desprender de lo anterior, la NOM-024 en realidad va encaminada a lograr la mejor interoperabilidad de los SIREs, y para ello remite a una serie de guías y formatos²⁴² que establecen reglas y estándares en el lenguaje utilizado en los sistemas, de tal manera que permitan el intercambio de información entre las diferentes instituciones de salud.

Lo anterior lleva a considerar que la NOM-024 más allá de regular el ECE como tal, se dedica primordialmente a regular los sistemas que lo administran. De esta forma se facilita la interoperabilidad entre los distintos prestadores del servicio de salud, para lo cual señala en su artículo 6.1.3 que las guías y formatos están basados en la arquitectura de referencia²⁴³ y procedimientos que emite la Secretaría de Salud o en lineamientos internacionales.²⁴⁴ Sin embargo, no prevé la obligación de que exista una estructura única que pudiera ser adecuada a todos los sistemas de salud en México y que facilitara más aun la intercomunicación y el uso del ECE.

Una vez señalado lo anterior, a continuación se procederá a determinar –como se anunció al principio del capítulo–, si el ECE es en

²⁴² “Artículo 6.1.2 Las Guías y Formatos son documentos técnicos enfocados en lograr la Interoperabilidad Técnica e Interoperabilidad Semántica, están compuestos tanto en formatos de texto, diagramas, archivos anexos e incluyen en su contenido al menos: a) el alcance de tipos de sistemas, tipos de Prestadores de Servicios de Salud y tipos de intercambio para los que aplica; b) el diccionario de variables, distinguiendo aquellas de tratamiento confidencial, catálogos y reglas de validación; c) la conformación del documento electrónico, mensaje de datos o servicio; d) el mecanismo de interconexión basado en estándares; y, e) ejemplos, referencias y bibliografía.”

²⁴³ “3.4 Arquitectura de Referencia.- Marco general de especificaciones técnicas en el que se basa el desarrollo de Guías e Interfaces de intercambio de información con el fin de asegurar la homologación de las mismas. La Arquitectura de Referencia puede considerar los estándares y lineamientos publicados internacionalmente por IHE, HL7 o aquéllos que determine la propia Secretaría a través de la Dirección General de Información en Salud de acuerdo a los avances tecnológicos y situación del Sistema Nacional de Salud.”

²⁴⁴ González, J. R. “Adopción del expediente clínico electrónico en México: Revisión del estado actual”. *Tópicos Selectos de Ingeniería: Gobierno de Tecnología de Información*. ECORFAN, (2014), pp. 99-113.

términos sustantivos una herramienta diferente al expediente clínico tradicional que puede ayudar a mejorar la calidad de atención y seguridad del paciente en la provisión del cuidado a la salud, asegurar la entrega y disponibilidad de los servicios de salud y mejorar la vigilancia de las enfermedades infecciosas emergentes, entre otros beneficios, o si simplemente es una digitalización del expediente clínico tradicional a fin de reducir espacios y cumplir con algunas otras previsiones generales de almacenamiento.

4.- ¿Es el Expediente Clínico Electrónico una forma diferente del expediente clínico tradicional o es sólo una digitalización del mismo?

Considero que para poder contestar esta pregunta resulta indispensable hacer una comparación entre las características del expediente clínico tradicional y el ECE. Para ello recurriremos a la tabla desarrollada por Alexandre-Benavent y otros autores (Tabla 1, ver nota al pie 245):

Historia clínica en papel	Historia de salud electrónica
Desorden de los documentos, desorganización y fragmentación de la información	Ordenación de la información de la forma que convenga a la persona que accede a la misma. Organización preestablecida y flexibilidad en la visualización
Dificultades en la recuperación de la información contenida en estos documentos de una forma racional y lógica	Fácil recuperación de la información y posibilidad de combinar criterios de búsqueda y operadores
Falta de uniformidad de los documentos	Mayor uniformidad en los documentos
Ilegibilidad de los documentos manuscritos	Legibilidad absoluta
Dudosa confidencialidad por falta de protección	Control y registro de todos accesos sin excepción. Habilitación de permisos en las debidas circunstancias
Alterabilidad	Inalterabilidad. Cualquier modificación queda registrada con la fecha y autor de la misma. Seguridad de los datos
Disponibilidad cuestionable. No es posible acceder simultáneamente a la misma historia clínica por dos o más personas desde diferentes lugares	Disponibilidad total y accesibilidad inmediata y concurrente desde cualquier lugar y tiempo
Errores de archivado que impiden su localización	Sin errores de archivado
Deterioro del soporte por los medios físicos (agua, humedad, calor, agentes corrosivos, fuego...)	Garantía del soporte: puede preservarse el soporte documental del riesgo de accidentes mediante copias de seguridad y mecanismos en espejo (duplicidad de servidores)
Difícil separación de los datos de identificación del paciente de los de carácter clínico-asistencial en los supuestos de acceso diferentes a los asistenciales y judiciales	Fácil separación datos
Necesita mucho espacio para su almacenamiento así como personal para su gestión	Almacenamiento de la información en soportes electrónicos que minimizan el espacio y el personal necesario para su gestión
Imposible integración con otros sistemas	Posibilidad de integración con otros sistemas electrónicos

Tabla 1: Ventajas de la historia de salud electrónica frente a la historia clínica en papel

Del cuadro anterior podemos apreciar a primera vista las ventajas que presenta el ECE respecto del expediente clínico tradicional. Es decir, los beneficios que genera no se limitan a la reducción de espacios donde se almacena la información, sino que hace más eficiente y económica la prestación del servicio de salud,

Ha quedado señalado con anterioridad que los principales problemas que plantea el expediente clínico tradicional son la falta de modelos utilizados en los diversos centros de salud, el desorden propio de un expediente que es manejado por varios usuarios, la ilegibilidad de la información escrita a mano, la falta de accesibilidad, los errores en el archivado, la necesidad de espacio para su almacenamiento, la

posibilidad de que su contenido pueda alterarse, la posibilidad de perderse o deteriorarse y las dudosas garantías de confidencialidad.²⁴⁵

Por su parte, respecto del ECE diversos estudios han demostrado que entre los beneficios que esta nueva herramienta puede acarrear están:²⁴⁶

a) Para las instituciones

- 1.- Implica un cambio en el modelo de atención médica.
- 2.- Transparenta los pasos de la atención.
- 3.- Facilita y mejora la calidad del servicio.
4. Mejora la comunicación entre profesionales y la interacción-médico paciente.
- 5.- Facilita el acceso a la información.
- 6.- Resulta más flexible y adaptable.
- 7.- Posibilita la interoperabilidad e intercambio rápido de la información.
- 8.- Amplía la capacidad de almacenamiento.
- 9.- Permite controlar el desplazamiento de fármacos.
- 10.- Reduce los costos sanitarios.
- 11.- Permite crear un sistema de información así como su manipulación.
- 12.- Garantiza la integridad e incrementa la seguridad y continuidad de la información.

²⁴⁵ Aleixandre-Benavent, R., Ferrer-Sapena, A., y Peset, F. "Informatización de la historia clínica en España". *El profesional de la información*, 19.3, (2010), pp. 231-239.

²⁴⁶ Salgado Ledesma, Eréndira. "Lo que no se dice del Expediente Clínico Electrónico su impacto en los datos sensibles del paciente". *Revista Etbio*, 2.3, (2012), pp. 123-139.

- 13.- Permite contar con copias de seguridad.
- 14.- Permite su disponibilidad independiente de la ubicación geográfica.
- 15.- Incrementa la práctica médica basada en evidencias.
- 16.- Mejora la gestión y el tratamiento de las enfermedades crónicas.
- 17.- Disminuye tareas duplicadas.
- 18.- Mejora los flujos de trabajo y permite procesos flexibles.
- 19.- Facilita la adopción de cambios.
- 20.- Permite mayor eficiencia administrativa: controla el desplazamiento de fármacos y hace más eficientes las compras.
- 21.- Facilita el seguimiento de patrones de diagnóstico y tratamientos.

b) Para el paciente

1. Contará con un expediente médico único con características homogéneas.
2. Contendrá el perfil completo del paciente.
3. Podrá ser consultado por cualquier institución que esté involucrada con la salud del paciente previo su autorización.
4. Eliminará la necesidad de que algún tercero responda sobre antecedentes en caso de urgencias.
5. Podrá usarse desde cualquier lugar.
6. Brindará transparencia en la prescripción.
7. Proveerá acceso a la información en tiempo real.

8. Mejorará la calidad de la atención y la interacción médico-paciente.

Como se logra desprender de lo anterior, en esencia el ECE es más flexible y adaptable; tiene mayor capacidad de almacenamiento y mejor legibilidad; cuenta con mayor permanencia; es más fácil de transferir, conjuga disponibilidad, integridad y confidencialidad de cada historial médico, y permite a los hospitales ahorrar tiempo para que el médico tome decisiones en cuanto a la atención del paciente, y evita desplazamientos para llevar y traer solicitudes y resultados o que éstos se extravíen.²⁴⁷

Lo anterior nos lleva a concluir necesariamente que el ECE no es una simple digitalización del expediente clínico tradicional, sino que es todo un sistema al que se integra información relativa a un paciente, de todos los niveles del sistema de salud, tales como atención primaria, especializada y hospitalaria, tanto del sistema público, de asistencia social o del privado; de las áreas de laboratorios, farmacia, imagenología, etc.; de las áreas administrativas; de investigación; servicios sociales; de salud pública, etc.²⁴⁸

No obstante los evidentes beneficios que representa la adopción del ECE para la prestación del servicio de salud, aún existen barreras que impiden su total implementación. Por un lado se tiene temor de que la información, aunque supuestamente se encuentre más segura que en un expediente clínico tradicional, se pierda o divulgue, pues a pesar

²⁴⁷ *Idem*, p.130.

²⁴⁸ Aleixandre-Benavent, R., Ferrer-Sapena, A., & Peset, F. "Informatización de la historia clínica en España". *El profesional de la información*, 19.3, (2010), pp. 231-239.

de que los mecanismos de control son más seguros, éstos aún podrían ser vulnerados.

Por otro lado, los costos de implementación del ECE son muy altos, dado la alta tecnología que requiere para su adecuado funcionamiento, así como para que se cumpla con el principio de interoperabilidad que permita el intercambio de información entre las distintas instituciones del Sector Salud.

Asimismo, diversos autores señalan que una de las principales barreras para implementar el ECE, es la reticencia al cambio por parte de algunos médicos, de otros operadores de la salud y del paciente mismo, precisamente por el temor que tienen a que la información se pierda o se divulgue indebidamente. Derivado de esto, es indispensable que cuando las instituciones de salud o los médicos en lo particular decidan adoptar un ECE, escojan un sistema amigable que permita que el personal en general se sienta cómodo y seguro con su utilización, de tal manera que vea con facilidad los beneficios que le trae el nuevo sistema.

Igualmente es necesario que exista una normatividad que sea adecuada y específica a la materia de salud, no sólo respecto del expediente clínico tradicional (como lo es “la NOM-004-SSA-2012, Del Expediente Clínico Electrónico”) o respecto de los SIRES (que es la NOM-024-SSA3-2012), sino que se requiere de una NOM específica del ECE en la que se abarquen todas las particularidades de éste, lo cual podría generar mayor confianza en su implementación.

A continuación se procederá a analizar el caso concreto del ECE que se utiliza en el Instituto. Con ello se busca dar una visión práctica de la forma en que se maneja este tipo de herramientas en una institución de alto nivel de especialidad, determinar el nivel de beneficios que se han alcanzado con su implementación y cuáles son los problemas que se han detectado con este tipo de sistemas.

5.- Análisis de caso. Expedientes clínicos electrónicos implementados en el Instituto Nacional de Nutrición.

En los capítulos anteriores se ha dejado sentada la evolución que ha sufrido el expediente clínico desde su forma tradicional en papel, hasta su construcción como documento digital. Sin embargo, hasta el momento no hemos analizado cómo es que estos expedientes clínicos electrónicos funcionan en una institución específica.

En el presente apartado se analizará el proceso que se ha requerido en el Instituto, como ejemplo de una institución pública de tercer nivel, orientada a la atención médica, educación e investigación. Ello ha requerido de la implementación de distintos ECE, por lo que el propósito de éste capítulo es determinar las ventajas y desventajas que esto le ha traído a ésta Institución en la prestación del servicio de salud y a sus usuarios en sus derechos.

Para ello, se hará una breve descripción de los sistemas que operan en el Instituto, de tal manera que podamos establecer cómo se integra el ECE de un paciente desde que ingresa a él.

a) Antecedentes.

Antes de empezar a hablar de los sistemas de ECE que lleva el Instituto, estimo indispensable ahondar en la naturaleza de este hospital, pues de ello dependerá el tipo de expediente que se instale debido a los servicios y necesidades que deba cubrir.

El INCMNSZ, es uno de los Institutos Nacionales de Salud de la Secretaría de Salud de México. Brinda atención médica de tercer nivel a adultos y, como señalé anteriormente, desde su inicio se concibió como un modelo de atención médica de asistencia, docencia e investigación. Fue inaugurado el 12 de octubre de 1946 bajo el nombre de Hospital de Enfermedades de la Nutrición. En 1978, cambió su nombre a Instituto Nacional de Nutrición Salvador Zubirán, en honor a su fundador y al aumento de sus funciones en otros campos. En junio del año 2000, incorporó a su nombre los términos de Ciencias Médicas, para subrayar su carácter de centro de conocimiento y desarrollo de la medicina con un enfoque integral.²⁴⁹

De acuerdo al artículo 2, fracción III de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, estos son organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, agrupados en el Sector Salud, que tienen como objeto principal la investigación científica en el campo de la salud, la formación y capacitación de recursos humanos calificados y la prestación de

²⁴⁹ <http://www.innsz.mx/opencms/contenido/conoce/index.html> Consultado el 5 de septiembre de 2016.

servicios de atención médica de alta especialidad, y cuyo ámbito de acción comprende todo el territorio nacional.

Asimismo debemos insistir en que se trata una institución médica de tercer nivel, lo que significa que atiende enfermedades complicadas, que no pueden ser resueltas en otras instituciones médicas.

Específicamente, se atienden problemas complejos de Medicina Interna y Cirugía en áreas como enfermedades de glándulas endócrinas y metabólicas, enfermedades digestivas, enfermedades del hígado y páncreas, enfermedades del riñón y vías urinarias, enfermedades genéticas en adultos, enfermedades hematológicas, infecciones crónicas, enfermedades reumáticas, cirugía de abdomen y de glándulas endócrinas y trasplantes.²⁵⁰

En el Instituto no se atienden menores de edad, problemas ginecológicos y relacionados al embarazo o parto, así como tampoco problemas primarios de especialidades en Cardiología, Dermatología, Neurología, Enfermedades Respiratorias, Ortopedia, problemas de oídos, nariz, garganta o de la vista, alteraciones psiquiátricas, heridas ni traumatismos de cualquier tipo.²⁵¹

Las especialidades a que se dedica el Instituto, hacen que el tipo de expediente que se deba llevar en él tenga algunas características particulares. Muchos de los enfermos que acuden buscando atención médica tienen diversas complicaciones de salud que deben ser tratadas por diferentes médicos especialistas. En múltiples casos se trata de

²⁵⁰ *Idem.*

²⁵¹ *Idem.*

enfermedades crónicas, por lo que el tiempo de tratamiento es mejor que sea muy largo y por lo tanto el expediente llega a contener mucha y diversa información que es necesario resguardar por mucho tiempo. Ello se debe no sólo a la duración de la enfermedad del paciente, sino porque al ser una institución dedicada a la investigación y enseñanza, también debe contar con material para tales fines.

En atención a lo anterior, desde los inicios del Instituto, su fundador Salvador Zubirán Achondo, creó el área de Archivo Clínico, encargado de controlar y custodiar las historias clínicas, resultados de laboratorio, resultados de gabinete y notas médicas. En ese entonces el resguardo de la información se hacía en carpetas sencillas y el método de archivo de expedientes era en orden numérico progresivo. En el año de 1987, se inició la labor de microfilmación de los expedientes que fueron abiertos entre los años de 1947 a 1966 y que formaban parte del archivo pasivo. En 1994 se suspende la microfilmación de los expedientes debido a la remodelación del Departamento de Estadística y Archivo Clínico y no es sino hasta 1997, que se da inicio a un programa de modernización y se continúa con la microfilmación de expedientes.²⁵² Asimismo, se creó un área específica para dicha actividad, se inició el cambio de carpetas de expediente clínicos, reparación de los mismos y se programó el cambio de sistema de archivo, de numérico a dígito terminal.

²⁵² Manual de Organización del Departamento de Estadística y Archivo Clínico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Elaborado y aprobado el 2 de mayo de 2013.

En entrevista realizada al Doctor Edgar Ortiz Brizuela²⁵³ y al Licenciado Fermín Álvarez Hernández,²⁵⁴ en junio de 2015 se me informó que en el Instituto no solamente opera un ECE sino varios que se complementan entre sí y en los cuales se contiene en forma fraccionada toda la información del paciente. Es decir, funcionan diversos sistemas dentro de los cuales se registran los datos de ingreso del paciente, los resultados de laboratorio, de microbiología, imágenes de rayos X, notas médicas etc., y que la meta final es que toda la información migre al último sistema adquirido por el Instituto llamado ehCOS. El objetivo final es que toda la información sea contenida en un sólo ECE cuya capacidad de interoperabilidad e intercomunicación sea mayor y más eficiente.

Los sistemas que se fueron implantando en el Instituto son SIPAM, LABSIS, PACS, Sistema de notas, INNS2NET, Microclin y ehCOS. Cada uno de ellos almacena distinto tipo de información del paciente, la cual es recabada desde la primera consulta, en las distintas áreas del Instituto.

b) Implementación de los sistemas

b.1 SIPAM

El SIPAM es el Sistema de Información del Paciente Ambulatorio, fue implementado en el Instituto en el año de 1994 y es un sistema que corre en MS DOS. Este programa se utiliza para la asignación consecutiva de registro con el objeto de generar la plantilla de etiquetas

²⁵³ Entonces Jefe de Residentes del Instituto.

²⁵⁴ Jefe de Departamento de Estadística y Archivo del Instituto.

y alimentación del kardex del paciente de nuevo ingreso. Asimismo, en el programa se pueden ingresar los reportes de patología y consulta. Este es de los conocidos como “sistemas heredados”,²⁵⁵ dentro de los cuáles se encuentra contenida una gran cantidad de información que en ocasiones es difícil migrar a sistemas más modernos, además de que resulta muy costoso.

En la actualidad, dentro de este programa se registra cada uno de los pacientes que ingresa al Instituto, y la información que contiene posteriormente es utilizada para alimentar al resto de los ECE. Este sistema es muy importante para el Instituto ya que es en el que se abre el expediente definitivo del paciente, una vez que se toma la decisión de que sí procede a aceptarlo en la institución. Mientras esto no ocurre se abre un expediente temporal en ehCOS. De esta manera, una vez seleccionado un registro, éste se convierte en el marco organizador de toda la restante información que se vaya generando. Los datos así obtenidos están sujetos a una normativa específica de protección de datos y condiciones de privacidad.

b.2 LABSIS

Simultáneamente a SIPAM, el Instituto también opera con el programa llamado LABSIS. Este es el Sistema Integral de Laboratorios y fue implementado en el año de 2013. En este se encuentran todos los

²⁵⁵ O sistema legacy, es un sistema informático (equipos informáticos o aplicaciones) que ha quedado anticuado pero continúa siendo utilizado por el usuario (típicamente una organización o empresa) y no se quiere o no se puede reemplazar o actualizar de forma sencilla. Consultado en <http://aplicdistri.blogspot.mx/2013/02/24-integracion-de-sistemas-heredados.html> el 12 de septiembre de 2016

resultados de laboratorio realizados a un paciente. Puede ser consultado desde dispositivos móviles, permite actualización y respaldos continuos.

Mediante este sistema, los médicos que trabajan en el Instituto pueden visualizar los resultados de una muestra, desde dónde se ha procesado hasta todas las acciones que se han tomado para llegar a un resultado en tiempo real. Con ello se ha logrado optimizar el servicio que se presta a los pacientes al poder tener los resultados accesibles en cualquier momento y desde cualquier punto de acceso.²⁵⁶

b.3 PACS

En el año 2004, se implementó en el Instituto el sistema llamado Picture Archiving and Comunication Center (PACS por sus siglas en inglés). Éste es un sistema de almacenamiento digital, transmisión y descarga de pruebas de imagenología. Los sistemas PACS se componen de partes (software y hardware) que directamente se comunican con modalidades y obtienen las imágenes de éstas. Las imágenes son transferidas a una estación de trabajo para su visualización y emisión de informes radiológicos. El visor PACS es un software que se instala en la estación de trabajo que utiliza el radiólogo para recibir y mostrar las imágenes radiológicas. Las imágenes son archivadas entonces en el servidor PACS para su descarga posterior hacia las estaciones de trabajo.²⁵⁷

²⁵⁶ www.labsis.com/

²⁵⁷ <http://www.actualmed.com/blog/2010/10/20/servidor-pacs-dicom-server/> Consultado el 17 de agosto de 2016

A través de este sistema el Instituto ha logrado reducir la necesidad de disponer de soportes físicos para cada estudio, proporciona una manera más rápida y confiable de acceder a los históricos de imágenes de un paciente, permite el acceso remoto a las mismas, ayudando al radiólogo a optimizar su tiempo disponible. Por otro lado, los servidores PACS proveen de un método de integración de las imágenes con el sistema de información hospitalario (HIS). Este hecho posibilita el acceso a toda la información del paciente desde un único punto, lo que redundará en una mejor y más efectiva atención al paciente. Asimismo, dado que las imágenes y los informes asociados son transmitidos digitalmente, ello permite realizar un diagnóstico más rápido, así como llevar a cabo una revisión de los informes (e imágenes) por terceros, obteniendo así segundas opiniones de una manera mucho más efectiva.²⁵⁸

b.4 Sistema de Notas

Este sistema se creó en el Instituto y en la actualidad únicamente se utiliza para realizar consultas de expedientes antiguos. Este ha sido reemplazado por el sistema ehCOS, respecto del cual hablaremos más adelante, pues como se dijo con anterioridad, el objetivo es que toda la información se migre a este sistema.

b.5 INNS2NET

Este programa fue hecho por la empresa Soluciones Metasófica S.C., y fue implementado en el Instituto en el año 2009. Sin embargo, el

²⁵⁸ *Idem*

costo de la licenciación era muy alto y se incrementaba año con año. La empresa operadora afirmaba que la información contenida en el sistema era suya. Por tales motivos fue remplazado por ehCOS, por lo que ya solamente se utiliza para consultas de expedientes originalmente registrados en éste.

b.6 Microclin

Este sistema es propiedad del Instituto y en él se descargan los reportes de microbiología clínica y se realiza la revisión de análisis de infectología. En él se pueden consultar todos los resultados de infectocultivos y serología.

b.7 Sistema ehCOS

El sistema Everis Health Clinical Open Solutions (ehCOS) es el último sistema de ECE implementado en el Instituto.

Este consiste en una suite²⁵⁹ de programas enfocados al sector sanitario, dentro del cual se dispone de una historia clínica electrónica centrada en el paciente y los procesos clínicos de nueva generación. Contiene un conjunto de soluciones y herramientas para la gestión administrativa y hospitalaria que permite compartir la información de los pacientes entre distintos hospitales en red. Igualmente permite la explotación de datos para la gestión administrativa y estratégica de la organización y gestión clínica, como ayuda a la toma de decisiones,

²⁵⁹ En informática, una suite es un conjunto de aplicaciones y herramientas de software incluidas en un sólo paquete y que, por lo general, comparten un aspecto similar y se integran entre sí. Consultado en <http://www.alegsa.com.ar/Dic/suite.php> el 18 de agosto de 2016.

permitiendo con ello el incremento de la calidad y seguridad de la atención a los pacientes.²⁶⁰

Este sistema busca ofrecer seguridad al paciente, a través de la integración de la información presente y pasada de cada uno de los distintos sistemas empleados anteriormente. Busca ser un sistema flexible que permite adaptarse a las necesidades de cada institución y facilita la interoperabilidad entre otras tecnologías de la información, así como la intercomunicación entre las distintas instituciones de salud.

A través de este sistema los médicos realizan sus notas de evolución, pueden consultarlas con posterioridad, dan indicaciones al área de administración y farmacia. Asimismo, solicitan los análisis de laboratorio e imágenes radiológicas a los ya mencionados programas LABSIS, Microclin y PACS, respectivamente. Por su parte las enfermeras, realizan sus reportes de enfermería registrando los signos vitales y los medicamentos suministrados a los pacientes, así como las escalas de variación que el paciente haya tenido. El área de trabajo social asigna camas y nivel socioeconómico a cada paciente y posibilita la integración de su información administrativa para efectos de facturación.

Para ingresar a la información contenida en ehCOS es necesario contar con una firma electrónica y con los permisos de acceso correspondientes. Esto significa que no todos los usuarios del sistema pueden ingresar a todas las áreas de información. Con ello se procura proteger los datos personales de los pacientes, y que solamente puedan

²⁶⁰ En <http://www.ehcos.com/la-suite-ehcos/> Consultado el 19 de agosto de 2016.

acceder a ellos las personas autorizadas por el propio operador del sistema que es una empresa española llamada Everis en convenio con Telmex.²⁶¹

De acuerdo al “Manual de Capacitación” del Instituto,²⁶² una vez que el usuario accede a ehCOS, el sistema muestra una pantalla denominada “Portada”. En ella se pueden visualizar de forma gráfica y mediante íconos todos los ámbitos de trabajo con los que cuenta el sistema. Dichos ámbitos permiten gestionar el proceso asistencial de un paciente de forma integral, otorgando acceso a los usuarios únicamente a aquéllos ámbitos para los que han sido autorizados.

Al seleccionar uno de los módulos activos, el sistema mostrará los perfiles habilitados para dicho usuario dentro del ámbito, permitiendo seleccionar cualquiera de ellos. En el caso de que el usuario únicamente posea un perfil habilitado para un ámbito, el sistema accederá directamente hacia la pantalla de trabajo sin permitir la opción de seleccionar perfil. Con ello el sistema asegura que los usuarios solamente accedan a las áreas que tiene permitido.

El sistema ehCOS se encuentra dividido en las distintas áreas de atención que se presentan en el Instituto tales como urgencias, hospitalización, consultas externas, bloque quirúrgico, enfermería, farmacia, gestión de solicitudes de análisis y recepción de resultados, central de esterilización, codificación clínica, prevención y seguridad.²⁶³

²⁶¹ Everis Health. Manual de Capacitación Expediente Clínico Electrónico. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. México 2014.

²⁶² Idem p. 2

²⁶³ En <http://www.ehcos.com/productos/electronic-health-record/> Consultado el 19 de agosto de 2016

Toda la información que se recopile en estos módulos es en conjunto el ECE, por ello estimo importante hacer una breve referencia a cada uno de ellos.²⁶⁴

1) Urgencias.

La información que se registra en este apartado, tiene que ver con el conjunto de actividades sanitarias orientadas a prestar asistencia no programada en el ámbito hospitalario ante una demanda de atención médica inmediata del paciente.

Dentro de éste módulo se incorporan todos los datos relativos a la recepción del paciente, esto es, fecha, motivo y origen de ingreso. Asimismo, se establece el nivel de urgencia con el que ingresó. La evolución en la Sala de Urgencias derivado de las distintas valoraciones y medidas tomadas por los médicos. Igualmente deberán registrarse todas las órdenes de extracción de muestras urgentes de laboratorio patología, imagenología, gabinetes, etc., así como los resultados. Dentro de este apartado también quedarán registrados las órdenes médicas, la dieta ordenada durante el tratamiento, etc., todo lo cual pasará a formar parte del ECE del paciente.

2) Registro de Antecedentes Clínicos.

Dentro de este módulo se registran todos los antecedentes de importancia para el padecimiento del paciente. La captura de diversos datos es una herramienta indispensable para que los operadores de la

²⁶⁴ Everis Health. Manual de Capacitación Expediente Clínico Electrónico. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. México 2014.

salud puedan generar un diagnóstico y decidir el tratamiento necesario para su atención.

Los antecedentes que podrán registrarse en este apartado son los siguientes.

1. Antecedentes personales no patológicos.- Estos se refieren al tipo de sangre; si el paciente ha viajado recientemente y a dónde; si tuvo contacto con alguna persona que padezca tuberculosis u otras infecciones, y si cuenta con mascotas.
2. Antecedentes familiares.- Se describen los datos de enfermedades que hubiera sufrido algún familiar del paciente, a fin de determinar si puede ser hereditaria o si tiene un patrón familiar de estudio.
3. Antecedentes socioeconómicos.- En este apartado se registran datos relativos al tipo de vivienda en que habita el paciente y el número de personas con las que vive.
4. Hábitos.- Aquí se asientan los hábitos nocivos y fisiológicos del paciente tales como tabaquismo, consumo de alcohol, información de hábitos tóxicos y la actividad física que se realiza.
5. Alergias.- Se deben hacer constar las alergias que sufre el paciente tanto a alimentos, medicamentos u otros, así como el tipo de reacción que se genera.
6. Antecedentes de vacunas.- Se deben igualmente registrar la fecha y el tipo de vacunas que ha recibido el paciente durante

su vida, con la finalidad de llevar el control y monitoreo de su plan de vacunación.

7. Antecedentes andrológicos.- Dentro de este apartado se ingresan datos de la vida sexual de los pacientes, tales como edad de aparición de caracteres sexuales, inicio de vida sexual, número de parejas sexuales, enfermedades de transmisión sexual y prácticas de riesgo.
8. Antecedentes personales patológicos.- Aquí deberá quedar asentado el histórico de diagnósticos, cirugías y hospitalizaciones, así como las fechas en que ocurrieron.
9. Historia farmacoterapéutica.- Se deberán anotar todos aquellos medicamentos que fueron indicados en otra institución y/o en forma libre (automedicación), lo que permitirá determinar las posibles interacciones farmacológicas que pueden ser riesgosas para el paciente.

Los antecedentes antes referidos podrán ser consultados por cualquier profesional que haga uso del sistema y, en su caso, actualizar información relevante desde cualquier área asistencial del Instituto, y sin la necesidad de volver a preguntarle al paciente durante la anamnesis²⁶⁵ todos sus antecedentes.

²⁶⁵“Información aportada por el paciente y por otros testimonios para confeccionar su historial médico”. Consultado en Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española* (22.^a ed.). Consultado en <http://www.rae.es/rae.html> el 19 de agosto de 2016.

3) Prescripción de Tratamiento.

Otro de los apartados que contiene el sistema ehCOS y que se estima indispensable describir, es el que se refiere al registro de la prescripción del tratamiento indicado por los médicos. Éste se refiere a la disposición farmacológica, la programación de cuidados y administración de dietas para prescripciones no farmacológicas. Para ingresar la prescripción de la línea de tratamiento es muy importante registrar y verificar los condicionantes de salud, tales como peso, talla, niveles de creatinina, etc., que ayudarán como parte informativa a la correcta prescripción de medicamentos. Luego se tendrán que registrar el o los medicamentos con su respectiva indicación de tratamiento.

Dentro de este módulo podemos encontrar los siguientes apartados.

1. Órdenes Médicas.- Dentro de éstas se encontrarán las líneas farmacológicas, dietas, interconsultas u otras órdenes médicas prescritas durante los diferentes episodios asistenciales del paciente.
2. Prescripción Básica.- Se refiere a la prescripción específica de medicamentos. En este apartado deberá introducir la vía de administración, la forma de administración, el tipo de administración (continua o intermitente), la dosis, el método de dosificación, la frecuencia de administración, si se trata de dosis única o de una dosificación variable. Igualmente se deberá registrar la fecha de inicio y fin del tratamiento.

3. Prescripción de Nutrición.- En este apartado se registrará el tipo de alimentos que debe tomar el paciente, desde su consistencia hasta los niveles de sal y fibra. Los volúmenes a consumir, el agua que debe ingerir, así como los suplementos vitamínicos y minerales.
4. Prescripción de Soluciones.- Se registrarán todas las soluciones que se ordenen que deben ser administradas al paciente, su volumen, fecha de inicio y fin de la administración de la solución, frecuencia, duración, etc.
5. Cuidados Especiales.- Se refiere a ventilación mecánica no invasiva, ventilación mecánica invasiva, gasoterapia-oxígeno y gasoterapia-óxido nítrico.
6. Intervención de colaboración.- Aquí podrán registrar los cuidados solicitados a enfermería y otras interconsultas.
7. Gestión de alertas medicamentosas. Se refiere al sistema de detección de alertas sobre efectos indeseables o de posibles interacciones, cada vez que se ordena el suministro de un medicamento determinado.

4) Gestor de Solicitudes.

El Registro de Solicitudes o Computerized Physician Order Entry (CPOE), es la herramienta que contiene el sistema ehCOS, para que se registren todas las solicitudes de procedimientos clínicos o administrativos relativos a cada paciente desde un único punto. Una

vez realizados por los distintos servicios o secciones destinatarios, se enviarán los resultados en tiempo real.

A través de esta herramienta se pueden hacer solicitudes a laboratorio, patología, imagenología, gabinetes, al área de técnicas y procedimientos, solicitar material médico en general y acceso al banco de sangre. Todas las solicitudes y resultados emitidos por estas áreas quedarán registradas dentro del ECE del paciente.

5) Consultas Externas.

Dentro del sistema de ECE ehCOS también queda registrado el procedimiento de atención ambulatoria que se presta en las consultas externas de las organizaciones de salud. Es decir, el conjunto de actividades clínicas, asistenciales y administrativas realizadas con el fin de resolver un problema de salud del paciente de forma ambulatoria y programada en un consultorio.

6) Hospitalización.

Dentro de esta función de ehCOS queda registrado el proceso de atención en hospitalización. Esto es, el conjunto de actividades clínicas asistenciales que se llevan a cabo sobre un paciente ingresado en el Instituto en el área intrahospitalaria, con el fin de restablecer la salud del paciente.

En esta sección del sistema además de asentarse cuestiones tales como la zona a la que ingresará el paciente, la cama asignada y todas las cuestiones administrativas, igualmente quedará constancia de todo el tratamiento dado al paciente durante su estadía en el Instituto.

7) Bloque Quirúrgico.

En esta sección del ECE quedará el registro de información del área quirúrgica. Es decir, en el caso de que un paciente requiera de cualquier tipo de intervención quirúrgica, toda la actividad que tenga que ver con ese episodio deberá registrarse, incluyendo la información anestésica. Dentro de esta sección también deberá asentarse el procedimiento quirúrgico a realizar, el diagnóstico, el responsable de la programación, fecha y hora de la intervención, duración de la intervención, participación del área de anestesia, etc.

8) Informe Clínicos

Es el área del programa ehCOS en la que se pueden emitir informes para que los profesionales clínicos puedan registrar valoraciones iniciales del estado de salud, la evolución clínica diaria, información del alta y las recomendaciones y comentarios para los pacientes, familiares u otros organismos externos.

9) Visor de Historia Clínica.

He querido dejar hasta el final este módulo, toda vez que se trata de la función que tiene el sistema de ECE ehCOS, a través de la cual se puede consultar toda la información del paciente que ha sido recabada desde el momento en que ocurrió a la primera consulta. Es decir, dentro de esta apartado se contendrá toda la información clínica del paciente que ha sido registrada de manera organizada y ésta podrá

ser consultada para una adecuada toma de decisiones y compartida con otros profesionales de la salud.²⁶⁶

c) Conclusiones

El objetivo de revisar algunas de las áreas de operación más importantes del ECE ehCOS, es demostrar que toda la información que se registra en los distintos apartados integran en su totalidad el ECE del paciente. Es decir, no es sólo uno de los módulos, sino es el todo lo que conforma su expediente clínico. Esta información se almacena en una base de datos digital que es operada por el propio Instituto y que de manera fácil, los médicos pueden tener acceso a todos los episodios clínicos, tratamientos, resultados de laboratorio y datos clínicos en general del paciente, facilitando con ello la toma de decisiones en un momento determinado.

Para la implementación del programa de ECE ehCOS en el Instituto, se tuvo que dar cursos de capacitación a fin de que el personal se familiarizara con el nuevo sistema. Para ello se implementó en distintas áreas antes de que se utilizara de manera generalizada.²⁶⁷

En la actualidad en el Instituto el sistema ehCOS se encuentra implementado en un 60 por ciento. Se utiliza para realizar notas médicas, de enfermería, de trabajo social, así como el área de archivo y estadística. Derivado de ello y como ya se dijo, siguen coexistiendo con este sistema, todos los demás programas descritos con anterioridad

²⁶⁶ Toda la información relativa a las diferentes secciones que integran el programa de ECE ehCOS fue obtenida del Manual de Capacitación al que ya se hizo alusión con anterioridad.

²⁶⁷ Información proporcionada por el Licenciado Fermín Álvarez Hernández, Jefe del Departamento de Estadística y Archivo.

de los cuales también se obtiene información.²⁶⁸ La meta final es que toda la información que hoy en día aún se registra en los otros sistemas que opera el Instituto, migre a ehCOS, de tal forma que esté disponible en un solo sistema sin necesidad de los otros, generando con ello mayor seguridad al paciente y facilitando el acceso a la información que permita una más adecuada toma de decisiones, mejorando con ello la prestación del servicio de salud.

Igualmente resulta importante señalar que de manera simultánea al ECE que el Instituto lleva de cada paciente, también lleva un expediente tradicional que se resguarda en el área de archivo de esa Institución. La razón que se adujo para hacerlo, es que la NOM-004 así lo dispone. Sin embargo, de una búsqueda que se realizó no sólo en esa norma oficial, sino en las otras relacionadas con el tema, no se apreció que exista una obligación de llevar los dos tipos de expedientes. La Ley General de Salud en su artículo 77 Bis 9, fracción V, únicamente dispone la obligación de integrar un expediente clínico por cada paciente, y en su artículo 109 bis, se prevé la posibilidad de que los expedientes clínicos sean electrónicos, pero no así la obligación de que sean de una u otra forma o de ambas. Estimo conveniente comentar lo anterior, pues mientras se continúen llevando los dos tipos de expedientes en las instituciones de salud, se deja de eficientar al máximo el trabajo de almacenamiento de información, pues se sigue ocupando un lugar físico para resguardarlos, lo que hace que exista de forma latente la posible fuga de información por pérdida de expedientes, duplicidad de análisis, costo de material de papelería, etc., Asimismo,

²⁶⁸ *Idem.*

de alguna manera se fomenta la resistencia que existe por parte de los operadores de la salud y de los propios pacientes, a adoptar el sistema electrónico para el almacenamiento de los datos de salud en el ECE de forma exclusiva, lo que a la postre retrasa la posibilidad de que en un futuro los pacientes cuenten con un expediente clínico electrónico único que contenga toda su información en salud.

Por otro lado, en entrevista con el Doctor David Kershenobich, comentó que algunas de las ventajas del sistema ehCOS son que se trata de una interfaz gráfica amigable con el usuario, cuyo costo de mantenimiento es bajo y que cumple con los estándares tecnológicos del mercado. Sin embargo, señaló que la mayor ventaja que él observa, es que es un sistema integral que permite al profesional de la salud ver todos los datos del paciente prácticamente de manera simultánea, lo que hace que el médico tenga a la vista todos los elementos con los que puede realizar una valoración adecuada del paciente, tomando en cuenta todas sus circunstancias.

Asimismo, es importante resaltar que el hecho de que se lleven tantos sistemas simultáneamente, complica la consulta de la información, pues tiene que acceder en un sistema y en otro para obtener los datos requeridos. Es por ello que, como ya se dijo, la meta final, es que toda la información que se obtiene a través de los distintos sistemas que maneja el Instituto, puedan ser recabados y consultados a través de uno solo, que a su vez mantenga la interoperabilidad con otros sistemas de la misma naturaleza en un futuro, permitiendo con ello además el intercambio de información con todo el Sistema Nacional de Salud.

En el presente capítulo únicamente se analizó el caso concreto del Instituto. Sin embargo, a través de su experiencia es posible determinar que en la actualidad en el sector salud todavía no existe un sistema único de ECE que funcione integralmente, y que cumpla totalmente con el requisito de interoperabilidad y seguridad hacia otras instituciones. Es cierto que a nivel interno del Instituto esto sí ocurre, pero todavía no existe este intercambio interinstitucional pues el sistema todavía se encuentra fragmentado. Es decir, todavía se utilizan diversos programas para generar, recabar y almacenar la información de un paciente. En mi opinión nos encontramos en una etapa intermedia entre la digitalización de los datos del paciente y el verdadero sistema de ECE, cuyas funciones debe ser mucho más que sólo tener almacenada la información del paciente y poder acceder a ella, sino que sea un sistema que apoye integralmente a los operadores de la salud y al paciente, a través de alertas interactivas con médicos, hojas de flujo de trabajo interactivas y prescripciones a la medida. Es decir una vez que en el Instituto se migre toda la información que existe en los otros sistemas como el SIPAM, PACS, LABSIS, etc., y esta información se genere y almacene en el propio sistema ehCOS, podremos decir que cuenta con un sistema de ECE integral y totalmente implementado.

A lo largo del presente capítulo se hizo un breve recorrido por los avances en las TIC hasta llegar a la aparición del expediente clínico electrónico. Se describieron los sistemas que maneja el Instituto y se establecieron las ventajas de operación que le ha traído el uso del ECE y las dificultades para su implementación integral. En el siguiente capítulo procederemos a analizar los aspectos jurídicos del expediente

clínico electrónico a fin de poder determinar si con la normatividad actual es factible su implementación integral o si se requieren reformas legales que la faciliten.

CAPITULO V

Aspectos jurídicos del Expediente Clínico Electrónico.

Con base en todo lo hasta aquí analizado podemos concluir que en México no existe una normatividad única y específica para el ECE que nos resuelva los problemas que se pueden presentar con el tema de la titularidad del archivo electrónico, la información contenida en él, la confidencialidad de los datos personales de los pacientes contenidos en el documento digital, la portabilidad de la información, el acceso a la información del archivo, el valor probatorio del ECE y la responsabilidad en la que pudieran incurrir los médicos por la falta del expediente, o el mal manejo de éste o de la información que contiene.

En el presente capítulo se pretenden analizar específicamente tales cuestiones jurídicas y demostrar que si bien existe una normatividad relativa al ECE, para poder resolver los problemas que se pudieran presentar en el manejo de este tipo de expediente es necesario acudir a un gran conjunto de normas que de forma más general aluden a él y que la gran mayoría de ellas no son concretas respecto a la materia de salud.

1.- Generalidades

Antes de entrar a los aspectos jurídicos específicos que incumben al ECE, quisiera hacer un breve recorrido por la normatividad en salud, con el objeto de ubicar dónde se encuentra la posibilidad de regular al ECE más allá del formato tradicional y, una vez establecido ello, continuar revisando el resto de la legislación relativa.

Recordemos en primer lugar que en el Capítulo II de este trabajo se analizaron todas las normas que sirven de fundamento para la existencia del expediente clínico. Sin afán de incurrir en repeticiones, haré referencia únicamente a los artículos 77 bis 9, fracción V, de la Ley General de Salud que prevé que para incrementar la calidad de los servicios de salud, la Secretaría establecerá los requerimientos mínimos que servirán de base para la atención de los beneficiarios de dicho sistema y, entre ellos, se prevé la integración de los expedientes clínicos. Asimismo y como una norma espejo, el artículo 77 bis 37 del mismo ordenamiento, prevé que es un derecho de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud, contar con su expediente clínico.

Como se logra apreciar, hasta aquí no se ha hecho mención alguna de la posibilidad de la existencia del ECE para los pacientes, por lo que podríamos pensar que únicamente se refiere al expediente clínico tradicional. No obstante ello, en el artículo 109 bis, de la propia Ley se establece la obligación de la Secretaría de Salud de emitir la normatividad a que deberán sujetarse los sistemas de información de registro electrónico que utilicen las instituciones del Sistema Nacional de Salud a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información de los expedientes clínicos electrónicos. De lo anterior podemos desprender que si bien existe la posibilidad de llevar un ECE a pesar de que la Ley no lo prevea de forma específica, sí se establece la obligación de la Secretaría de Salud de expedir la normativa correspondiente en cuanto a su funcionamiento, mas no a su integración. Es decir, se da por sentado que la NOM-004,

es aplicable tanto al expediente clínico tradicional como al ECE, sin hacer ninguna diferenciación entre uno o el otro.

Ya ha quedado precisado que a raíz de la obligación que impone la Ley General de Salud de integrar expedientes clínicos y del derecho de los pacientes a tenerlo²⁶⁹ contenida en el referido precepto, la Secretaría de Salud emitió la “NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico” y la “NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud”.

Con lo anterior quedó establecido el marco jurídico general que sustenta al ECE en México, el cual, como se puede apreciar, es muy endeble. No obstante ello, para poder hacer una propuesta concreta de regulación, es indispensable analizar las diversas disposiciones, que aunque no son específicas, son aplicables. A continuación nos referiremos a cada uno de los aspectos jurídicos esenciales en la materia, insistiendo en que no existe un archivo de papel sino que es un archivo electrónico contenido en un sistema operado por la institución o por un tercero.²⁷⁰

2.- Titularidad

En materia de titularidad del ECE, es importante señalar que nos encontramos frente a un archivo electrónico (no físico) operable desde

²⁶⁹ No nos referiremos en este momento al hecho de que sólo lo prevé para los integrantes y beneficiarios del Sistema de la Protección Social en Salud, pues eso ya fue materia del Capítulo II y será retomado en el Capítulo VII relativo a las propuestas de modificación de la Ley.

²⁷⁰ Cabe hacer la aclaración de que en el Instituto, se lleva por cada paciente tanto el sistema de expediente clínico tradicional, como el sistema de ECE en el que igualmente se encuentra almacenada toda la información del mismo, sin embargo en este capítulo solamente nos referiremos al sistema de ECE.

un sistema especializado de gestión y almacenamiento de expedientes clínicos.

Para hablar de la titularidad del ECE, tendremos que distinguir entre el desarrollador del sistema, el usuario del sistema – hospital, médico y o paciente- y el titular de la información que administra y gestiona dicho sistema.

Cuando hablamos del “desarrollador del sistema de ECE”, nos estamos refiriendo a la empresa que detenta la propiedad intelectual del software en el que se podrá vaciar toda la información del paciente en una estructura determinada. Este tema está regulado por la Ley Federal del Derecho de Autor. El artículo 102 de este ordenamiento señala que los programas de computación se protegen en los mismos términos que las obras literarias y que dicha protección se extiende tanto a los programas operativos, como a los programas aplicativos, ya sea en forma de código fuente o de código objeto. Asimismo, su artículo 103 dispone que cuando un programa de computación y su documentación hubieran sido creados por uno o varios empleados en el ejercicio de sus funciones o siguiendo las instrucciones del empleador, corresponden a éste los derechos patrimoniales, salvo pacto en contrario, y señala que la cesión de derechos en materia de programas de computación no está sujeto a limitación alguna.

De lo anterior desprendemos que, de acuerdo a nuestra legislación, el desarrollador es el propietario del programa de computación, el cual tiene la posibilidad de ceder los derechos de su uso a través de una licencia.

En relación a este tema Richard Stallman²⁷¹ señala que respecto de los software no deberían existir los derechos de autor, pues ello va en contra de la naturaleza misma del programa que implica la posibilidad de copiado entre distintos sujetos, contrariando con ello los derechos del público que podrían tener acceso a éste con mucha facilidad y sin ningún costo. Señala sin embargo, que las razones de los derechos de autor o copyrights tienen un origen económico, en el que las empresas aducen que de no cobrar el derecho de uso, estarían perdiendo dinero.

No obstante lo anterior, en la realidad los propietarios del software establecen que para poder utilizar su programa, es necesario el pago de derechos de uso o una licencia, que permita a cualquier persona utilizar el programa. Es en este aspecto en el que debemos hablar del usuario o licenciatario del programa que será el operador y el que ingrese la información al sistema.

Como usuario del programa o sistema de computación, en el caso del ECE nos encontramos con la institución hospitalaria o el consultorio médico, que deberán haber pagado por el derecho de uso del programa. De acuerdo con el artículo 105 de la propia Ley del Derecho de Autor, solamente podrá realizar el número de copias que le autorice la licencia concedida por el titular de los derechos de autor, ya sea para efectos de respaldo en caso de pérdida o daño, o bien porque sea indispensable para la utilización del programa. Es decir, pese al pago de derechos, se

²⁷¹ Stallman, Richard. "Por qué el software no debe tener propietarios". *Internet, hackers y software*, (1994), pp.325-330.

limita el número de copias que de él se pueden hacer, atendiendo precisamente al tema económico como lo señala Stallman.²⁷²

La base de datos que se encuentre contenida en el programa de computación y que sea generada por el usuario, esto es, el hospital o el médico, quedará protegida como una compilación en términos de los artículos 13, fracción XIV y 107 de la Ley en comento y será de su uso exclusivo por el término de 5 años, de conformidad con lo que dispone el artículo 108 del propio ordenamiento.

Por otro lado, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 110 de la mencionada Ley, el titular del derecho patrimonial sobre una base de datos,²⁷³ -el hospital o el médico-, tendrá el derecho exclusivo respecto de la forma de expresión de la estructura de dicha base, de autorizar o prohibir su reproducción permanente o temporal, total o parcial, por cualquier medio y de cualquier forma; su traducción, adaptación, reordenación y cualquier otra modificación; la distribución del original o copias de la base de datos; la comunicación al público, y la reproducción, distribución o comunicación pública de los resultados de las operaciones mencionadas en la fracción II del artículo en comento.

En cuanto a este tema el INAI ha señalado que deberá otorgarse acceso a las bases de datos, en el formato en el que se encuentren en los archivos de los sujetos obligados,- por escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico, a fin de garantizar la libre

²⁷² *Idem.*

²⁷³ El artículo 3.9 de la NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de registro electrónico para la Salud. Intercambio de información en salud, establece que una base de datos es un conjunto de datos organizados pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su uso posterior.

explotación, manipulación y reutilización de la información que contienen.²⁷⁴

La anterior interpretación la hizo en relación al artículo 4, fracción I, de la LFTAIPG, que señala la obligación de los sujetos obligados de garantizar el acceso a la información. Sin embargo, nuevamente se hace un pronunciamiento general, sin hacer alusión al tema de salud y a sus particularidades en cuanto a que se trata de datos sensibles, respecto de los cuales no toda persona debería tener acceso y mucho menos posibilidad de manipulación de la información.

Por otro lado, si lo antes mencionado se lee a la luz de la NOM-004 que se refiere al expediente clínico, lo podemos interpretar como lo hicimos en su momento en el Capítulo III. Es decir, que la institución hospitalaria o el médico tratante es el propietario del expediente clínico como objeto físico y, en el caso del ECE, del software en el que recabará y almacenará la información de cada paciente. En este sentido, si se hace una analogía con el expediente clínico tradicional, la base de datos contenida en el ECE es equiparable a todos los expedientes clínicos contenidos en carpetas de papel que se encuentran almacenadas en algún lugar físico en los hospitales, y respecto de las cuales tienen la obligación de resguardo y conservación. Sin embargo, como estamos ante un documento electrónico, debemos considerar que la base de datos es ese archivo general en el que se almacena la información de todos los pacientes y respecto de la cual el hospital o médico tiene la

²⁷⁴ Instituto Nacional de Acceso a la Información. Criterio 3/13. De rubro: Bases de datos. Deberá otorgarse acceso a las mismas, en el formato en el formato en el que obren en los archivos de los sujetos obligados, a fin de garantizar la libre explotación, manipulación

obligación de resguardo y conservación, pero que la información de cada paciente en lo particular pertenecerá a éste, por ser el titular de la misma de acuerdo a lo previsto en la propia NOM-004 y a lo ya sostenido en capítulos anteriores.

En este sentido Judith Mair, en su artículo “Who owns the information in the medical record? Copyright issues” analizó distintos casos en los que los médicos tratantes de un hospital en Sidney, Australia, habían reclamado los derechos de autor respecto de las acciones asentadas en el expediente clínico. La conclusión a la que llegó fue que ni las recetas ni las notas médicas pueden ser objeto de derecho de autor a menos que se hubiera hecho alguna aportación a la ciencia médica, pues ello restringiría el acceso a su contenido.²⁷⁵

La autora aborda el derecho de autor únicamente respecto de las notas médicas y a las acciones realizadas y asentadas por el médico en el expediente, y no así respecto del software como lo hace Stallman. Sin embargo, es importante señalar que si bien coincidimos en que no podríamos hablar de derechos de autor respecto de las actuaciones de los médicos y de sus anotaciones, sí debería existir un derecho a favor de los médicos de poder restringir el acceso al contenido de ciertas notas que demostraran que pudieran ocasionar un daño al paciente o a terceros.

Respecto de este tema pueden surgir otros problemas a resolver. El primero de ellos es el relativo a la obligación de los operadores de la

²⁷⁵ Mair, Judith. “Who owns the information in the medical record? Copyright Issues.” *Health Information Management Journal*, 40.3, (2011), pp. 31-37.

salud de proteger los datos personales del paciente, aun cuando esté autorizado para utilizarlos en el cumplimiento de su función, tema que abordaremos en el siguiente apartado.

3.- Protección de datos personales.

Para poder referirnos al tema de protección de datos personales, es indispensable acudir al contenido del artículo 6° constitucional. Éste prevé en la fracción II, del apartado A, que la información que se refiere a la vida privada y los datos personales será protegida en los términos y con las excepciones que establezcan las leyes.

Por su parte, el artículo 16, segundo párrafo del mismo ordenamiento, establece que: *“Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros”*.

El tema de la protección de los datos del paciente siempre ha existido pues es claro que también rige en el caso del expediente clínico tradicional. Sin embargo, éste aspecto toma otro giro con la aparición de las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TIC) a la actividad sanitaria. Por un lado, se facilita la integración de la información que se encontraba dispersa ya fuera en papel o en diversas bases de datos de una institución de salud, pasando a constituir una sola base. No obstante los beneficios que esta herramienta ha

acarreado, también ha traído como consecuencia que una mala utilización de las herramientas tecnológicas pueda convertirse en un factor de amenaza a la privacidad y seguridad de las personas, ya que se abren ilimitadas posibilidades para mover grandes volúmenes de información y de interrelacionarla.²⁷⁶ Por ello ha surgido la necesidad de adoptar medidas de seguridad con el fin de prevenir accesos no autorizados.²⁷⁷

Antes de analizar si el derecho de protección de datos en materia de salud se encuentra suficientemente regulado en la legislación mexicana, así como dar cuenta de las medidas de seguridad que en su caso sería conveniente adoptar para asegurar la información en salud de los pacientes contenida en un ECE, es necesario hablar del documento electrónico que contiene esta información.

a) Documento electrónico

a.1 Generalidades

Antes de definir lo que es un documento electrónico, considero necesario retomar la definición tradicional de documento.

La palabra documento tiene su raíz etimológica en el verbo latino *docere*, que quiere decir enseñar. Los romanos utilizaban *documentem*,

²⁷⁶ Carnicero, Giménez de Azcárate Javier. "Protección de datos y receta electrónica." En *El Derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Madrid, Arazandi, 2009, pp.21-34.

²⁷⁷ Eder, Johann; Gottweis, Herbert; Zatloukal, Kurt. "IT Solutions for Privacy Protection in Biobanking". *Public Health Genomics*, 15.5, (2012), pp. 254-262.

refiriéndose a un título, escritura o soporte de un derecho que llevaba en sí, la cualidad de dar a conocer algo.²⁷⁸

Hoy en día la palabra sigue teniendo el mismo significado, pero debido a la difusión de la escritura en papel gracias a la imprenta, en general asociamos el documento con la presentación de éste sobre un papel.

La importancia del documento dentro del orden jurídico mexicano, al igual que en los países latinoamericanos es indiscutible. El documento es el instrumento probatorio por excelencia y por su naturaleza puede ser llevado físicamente al juez para ser valorado. Funge como una prueba preconstituída que tiene representación inmediata y permanente.²⁷⁹

El documento, por lo tanto, se convierte en el medio por el cual se hace constar la voluntad de las partes a fin de que, permanezca representada en caso de que surja un conflicto de intereses o una controversia en cuanto a la interpretación del mismo. Por su parte, los medios electrónicos no rompen con este principio, sino que brindan un nuevo tipo de soporte para el instrumento.²⁸⁰

El documento electrónico en su sentido más general, es el creado con la intervención de un sistema informático mediante computadoras.

²⁷⁸ Banda A. Alejandro. *Régimen Jurídico del Comercio Electrónico en México. Una propuesta para su regulación*. (Tesis del Departamento de Derecho. Universidad Iberoamericana), México, 2000. p. 3.

²⁷⁹ *Idem*. p.31.

²⁸⁰ Salgado M. Samantha. *Firma Electrónica Notarial*. (Tesis del Departamento de Derecho. Instituto Tecnológico Autónomo de México), México, 2004. pp. 16-17.

Por otro lado, para poder definir con mayor precisión que es un documento electrónico, se estima indispensable acudir a las diferentes definiciones que contiene nuestra legislación. En primer lugar, el artículo Segundo, fracción XVI, de los Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos, señala que por documento electrónico debe entenderse *“la información que puede constituir un documento de archivo cuyo tratamiento es automatizado y requiere de una herramienta específica para leerse o recuperarse.”*

La fracción XV del mismo precepto prevé que un documento de archivo es *“aquel que registra un hecho, acto administrativo, jurídico, fiscal o contable, creado, recibido, manejado y usado en el ejercicio de las facultades y actividades de las dependencias y entidades.”*

Por su parte, la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su artículo 3, fracción VII, establece que por documento debe entenderse:

“... los expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades, funciones y competencias de los sujetos obligados, sus Servidores Públicos e integrantes, sin importar su fuente o fecha de elaboración. Los documentos podrán estar en cualquier medio, sea escrito, impreso, sonoro, visual, **electrónico**, informático u holográfico”.

Importa destacar que los textos transcritos no definen lo que es un documento electrónico, sino que se limitan a hacer un enlistado de tipos de escritos para después señalar que pueden estar en cualquier medio, incluyendo los electrónicos.

El mismo artículo 3 en comento, prevé en su fracción IX, que un expediente es la *“unidad documental constituida por uno o varios*

documentos de archivo ordenados y relacionados por un mismo asunto, actividad o trámite de los sujetos obligados.”

Por último y aunque en el Capítulo IV ya se definió lo que debe considerarse como un ECE para efectos del desarrollo del presente análisis, estimo conveniente acudir de nuevo a lo que señala la NOM-024 que en su artículo 3.21 dispone: *“conjunto de información almacenada en medios electrónicos centrada en el paciente que documenta la atención médica prestada por profesionales de la salud con arreglo a las disposiciones sanitarias, dentro de un establecimiento de salud”*.

De las definiciones antes señaladas podemos concluir que el ECE es el conjunto de documentos de archivo que contienen la información en materia de salud de una persona,²⁸¹ cuyo tratamiento es automatizado y requiere de una herramienta específica para leerse o recuperarse.

De lo anterior podemos desprender que el ECE es un archivo electrónico dedicado a administrar la información en salud contenida en distintos documentos de archivo.

Resulta indispensable precisar aquí si un documento de archivo, partiendo de su naturaleza electrónica, podrá ser considerado como un documento tradicionalmente concebido, de acuerdo a lo sostenido por

²⁸¹ Entendiendo por información en salud, lo que la propia NOM-024 señala en su artículo 3.29, esto es: “Datos, información conocimiento y evidencia relacionados con la generación, acceso, difusión y uso del personal, servicios, recursos, afiliados, derechohabientes, beneficiarios, pacientes, tratamientos y resultados dentro del sector salud, entre la que se encuentra indistintamente la información estadística, epidemiológica y financiera.”

Díez Picazo, como “...*todo recipiente en el cual se vierten por escrito manifestaciones o declaraciones. Estrictamente entendidos, los documentos son escritos o escrituras*”.²⁸²

Por el momento en que escribió su libro, este autor no prevé la posibilidad de que un documento sea electrónico. Sin embargo, tampoco se pronuncia en sentido contrario. Recordemos que los avances tecnológicos, son los que nos han llevado a nuevas posibilidades y versiones de lo que llamamos documentos.

Kemper,²⁸³ por su parte, señala que por las definiciones tradicionales de documento se podría deducir que éste era algo material (tiene cuerpo); representaba un hecho y podía ser escrito o no. Sin embargo, la propia autora señala que:

“...las diferencias entre el documento escrito y el documento electrónico son evidentes, pero no por ello se puede negar el carácter de 'documentos' de éstos últimos. Si bien en muchos casos no están en soporte papel, no llevan firma y no existe a la fecha una clara diferencia entre original o matriz y copia, parte de la doctrina considera que los registros informáticos son una 'manera' de escribir.”

De las posturas antes precisadas, podemos apreciar claramente que si bien un documento electrónico no es igual a un documento tradicional en papel, ello no es suficiente para no considerarlo documento desde un punto de vista jurídico.

Dada su especial naturaleza, en el caso del documento electrónico es conveniente señalar el procedimiento que debe seguir

²⁸² Díez-Picazo, Luis. *Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial*. I, Madrid, Civitas, 1996, p.225.

²⁸³ Kemper, Ana María. “Seguridad Jurídica en la Contratación por Medios Electrónicos. Documento Electrónico”. *Memoria XXIV Jornada Notarial Argentina*, Buenos Aires, octubre de 1996.

para ser producido y, lógicamente, para poder ser leído por medio de la informática.

Temboury señala que los pasos necesarios para la creación de un documento informático son los siguientes:²⁸⁴

“1) Hecho o acto documentado. 2) Interpretación en lenguaje humano. 3) Escritura del lenguaje humano en el computador. 4) Traducción del lenguaje humano a números, generalmente en base diez (códigos asignados). 5) Traducción de los códigos decimales a códigos binarios (unos o ceros) 6) El uno corresponde al paso de corriente, el cero al no paso. 7) El paso de corriente corresponde a una polarización positiva y el no paso a una negativa. Las polarizaciones en soporte magnético = DOCUMENTO ELECTRÓNICO.”

Por su parte, Pinochet Olave²⁸⁵ resume el procedimiento de producción del documento electrónico en tres etapas: de creación, de almacenamiento y de recuperación o lectura. En el proceso de creación la computadora utiliza un programa informático para traducir la información expresada en lenguaje humano al lenguaje comprensible o, más bien dicho, almacenable por medio de la computadora. Esto es el lenguaje binario, que consiste en una combinación de unos y ceros que representan los diversos caracteres del lenguaje humano.

Por su parte, el proceso de almacenamiento puede hacerse en diversos soportes. La mayoría de las veces un documento quedará guardado en el disco duro de la computadora por medio del cual ha sido creado pudiendo, además, archivarse en otras clases de respaldos tales como discos compactos o memorias usb.

²⁸⁴ Temboury Redondo, Miguel, “La Prueba de los Documentos Electrónicos en los Distintos Órdenes Jurisdiccionales”. En *Derecho de Internet. Contratación Electrónica y Firma Digital*, coord. De Ros Cerezo, Rafael Mateus y Cendoya Mendez de Vigo, Juan Manuel. Navarra, Aranzadi, 2000, pp. 407- 430.

²⁸⁵ Pinochet Olave, Ruperto. “El Documento Electrónico y la prueba literal”. *Ius et Praxis*, 8.2, (2002), pp. 377-412.

Una vez archivada la información, tales datos son incomprensibles para el ser humano, pues no son legibles directamente al estar expresados en el señalado lenguaje binario. Este no puede ser comprendido sino es traducido informáticamente a lenguaje natural.²⁸⁶

a.2 Generación

Más allá del proceso de producción del documento electrónico, también es necesario considerar que puede ser originariamente electrónico o tener su origen en un documento no electrónico. Es decir, que pudo haber sido generado de dos formas:²⁸⁷

1.- Será derivativo aquel documento que ha existido anteriormente en un formato no electrónico como una fotografía tradicional o un documento manuscrito, y posteriormente puede haber sido sometido a diversos procedimientos para su digitalización, creando así una versión electrónica del mismo.²⁸⁸ Ello significa que para poder tener todos los expedientes clínicos que en su origen fueron creados en papel, deben ser digitalizados de tal manera que la información que contienen pueda quedar almacenada como un ECE. El Código de Comercio no se refiere a documentos electrónicos, sino a mensajes de datos.²⁸⁹

2.- Se considerará originariamente electrónico el documento que haya sido creado por primera vez como documento a través de la

²⁸⁶ *Idem.* pp. 377-412

²⁸⁷ *Idem*

²⁸⁸ Montagud Castelló, Enrique. "Eficacia Jurídica de la Firma Electrónica". *Derecho de Internet. Contratación Electrónica y Firma Digital*, (2000), pp. 261-275.

²⁸⁹ El artículo 89 del Código de Comercio en lugar de hablar de documento electrónico habla de mensaje de datos y lo define como "la información generada, enviada, recibida o archivada por medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología.

informática, como sucede cuando se digita un texto en una computadora o se captura una fotografía con una cámara digital. Ello implica que desde el primer momento en el que un paciente se acerca a la institución médica o al médico particular, todos sus datos van a ser recabados y almacenados a través de un medio electrónico.

Lo anterior cobra importancia, pues de ello dependerá la forma en que se podrá definir si un documento es auténtico o no y si ha sido modificado o no. En el caso de los documentos digitalizados, la única forma de comprobar la autenticidad de su contenido será cotejándolo con el original en papel, mientras que en el caso del documento creado desde su origen como electrónico, el Código Federal de Procedimientos Civiles prevé que la fiabilidad de la información dependerá del método en que haya sido generada, comunicada, recibida o archivada y, en su caso, si es posible atribuir a las personas obligadas el contenido de la información relativa y ser accesible para su ulterior consulta. Es decir, para poder considerar que la información archivada en medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología, es auténtica, debe quedar acreditado que la información generada, comunicada, recibida o archivada, se ha mantenido íntegra e inalterada a partir del momento en que se generó por primera vez en su forma definitiva y por ello ésta pueda ser accesible para su ulterior consulta.²⁹⁰

²⁹⁰ “Artículo 210-A.- Se reconoce como prueba la información generada o comunicada que conste en medios electrónicos, ópticos o en cualquier otra tecnología. Para valorar la fuerza probatoria de la información a que se refiere el párrafo anterior, se estimará primordialmente la fiabilidad del método en que haya sido generada, comunicada, recibida o archivada y, en su caso, si es posible atribuir a las personas obligadas el contenido de la información relativa y ser accesible para su ulterior consulta. Cuando la ley requiera que un documento sea conservado y presentado en su forma original, ese requisito quedará satisfecho si se acredita que la información generada, comunicada, recibida o archivada por medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra

Al respecto, Martín Reyes²⁹¹ señala que:

“...El documento, soporte de relaciones con trascendencia jurídica, sea electrónico o no, debe reunir los elementos necesarios que determinen, de forma indubitada, su autenticidad, su autoría y la asunción de su contenido... Para asumir obligaciones, se necesitaba además la firma, realizada igualmente por medios electrónicos, como única forma de asunción y atribución de obligaciones y derechos contenidos en el soporte documental electrónico”.

El problema que se presenta en este tema es la forma en que se puede verificar que la información contenida en un documento electrónico es auténtica y que no ha sido modificada, pues de ello dependerá su valor probatorio.

Humberto Suárez Camacho señala que una de las cuestiones más complicadas para valorar las pruebas en medios electrónicos, consiste en disponer del documento al realizar el juicio de autenticidad. Apunta también que para la valoración de la licitud se requiere una primera fase de control de la admisibilidad.²⁹²

A este respecto se ha pronunciado el Poder Judicial de la Federación, en el sentido de que los documentos electrónicos tendrán validez siempre y cuando pueda verificarse su autenticidad, ya sea a través de una pericial, o de los datos de modificación del documento

tecnología, se ha mantenido íntegra e inalterada a partir del momento en que se generó por primera vez en su forma definitiva y ésta pueda ser accesible para su ulterior consulta.”

²⁹¹ Martín Reyes, M De Los Ángeles. “El Reconocimiento de los Medios Electrónicos en el ámbito Legislativo y Jurisprudencial. Especial Consideración del R.D. Ley 14/99, de 17 de Septiembre, sobre Firma Electrónica y Proveedores de Servicios de Certificación”. *Revista Electrónica de Derecho Informático*, 17, (1999), <http://vlex.com/redi>.

²⁹² Suárez Camacho, Humberto. “Fronteras de la Argumentación en Materia de Prueba y Razones de la Escasa Confianza Social en la Argumentación Probatoria. La ciencia y la Prueba jurídica (algunos casos prácticos)”. En *La Prueba y Argumentación de los Hechos*, coord. Fix Fierro, Héctor y Cárdenas García, Jaime, México, Tirant lo Blanc, 2015. p. 48.

que quedan registrados en “la memoria no volátil” o “disco duro” de la computadora correspondiente.²⁹³

Por esos motivos, la legislación mexicana debe prever todos los medios de seguridad que sean indispensables para poder conservar inalterable el contenido de los documentos electrónicos y para que la información que contienen sea veraz y consultable en el momento necesario.²⁹⁴

Una vez precisadas las posibles formas de generación de la información contenida en un ECE, a continuación hablaremos del tratamiento que se puede dar a la información contenida en éste.

a.3 Tratamiento

Para poder abordar el tema relativo al tratamiento de la información, lo primero que debemos establecer es su definición.

La LFPDPPP, en su artículo 3, fracción XVIII, dispone que por tratamiento se entiende *“la obtención, uso, divulgación o almacenamiento de datos personales, por cualquier medio. El uso abarca cualquier acción de acceso, manejo, aprovechamiento, transferencia o disposición de datos personales”*.

Por su parte, la LGPDPPSO, en su artículo 2, fracción XXXIII define al tratamiento de datos como *“Cualquier operación o conjunto de operaciones efectuadas mediante procedimientos manuales o*

²⁹³ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro XIV, Noviembre de 2012, Tomo 3. Tesis: I.4o.C.19 C (10a.) Página: 1856 Núm. de Registro: 2002142 cuyo rubro es: “DOCUMENTOS Y CORREOS ELECTRÓNICOS. SU VALORACIÓN EN MATERIA MERCANTIL.”

²⁹⁴ De los medios de seguridad se hablará más adelante.

automatizados aplicados a los datos personales, relacionadas con la obtención, uso, registro, organización, conservación, elaboración, utilización, comunicación, difusión, almacenamiento, posesión, acceso, manejo, aprovechamiento, divulgación, transferencia o disposición de datos personales”.

Como logra desprenderse de lo anterior, en la legislación mexicana no existe una disposición expresa que haga referencia al tratamiento de los datos personales en salud. Sin embargo, la fracción VI, del artículo 3 de la LFPDPPP y el 3 fracción X, de la LGPDPPSO señalan que los datos personales sensibles son aquellos que afectan a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. Dentro de este tipo de datos podemos encontrar, entre otros, los relativos al estado de salud presente y futuro y la información genética de una persona.²⁹⁵

En este sentido Lucrecio Rebollo Mercado²⁹⁶ señala que los datos sensibles pueden concretarse desde un punto de vista material y otro formal. Sostiene que: *“Materialmente los datos sensibles son aquellos que hacen referencia a cualidades de la persona relacionadas con su dignidad, con aspectos que afectan a su personalidad, que dibujan su forma de ser y de comportarse.”* En cuanto al aspecto formal afirma que los *“datos sensibles son aquellos que requieren unas especiales y reforzadas garantías de uso que alcanzan a su recogida y tratamiento y que sopesan, en estas fases concretas de la protección de datos,*

²⁹⁵ LFPDPPP Artículo 3, fracción VI y LGPDPPSO Artículo 3, fracción X

²⁹⁶ Rebollo Delgado, Lucrecio, Sánchez Gómez, Yolanda. *Biomedicina y protección de datos*. Madrid, Dykinson, 2008, pp. 177- 178.

especialmente la voluntad de la persona". Concluye este autor diciendo que al igual que sucede en nuestro ordenamiento, los datos sensibles son los que revelan o son susceptibles de poner de manifiesto el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como los relativos a la salud o a la sexualidad.²⁹⁷

Por otra parte, tanto el artículo 9 de la LFPDPPP como el 21 de la LGPDPPSO prevén que cuando se trate de datos personales sensibles, el responsable²⁹⁸ deberá obtener para su tratamiento la autorización expresa y por escrito del titular de la información, a través de su firma autógrafa, firma electrónica o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

No obstante lo anterior, los artículos 10 y 22 de los ordenamientos antes señalados, prevén ciertas excepciones a la necesidad del consentimiento para el tratamiento de los datos personales. Entre ellas encontramos las contenidas en las fracciones VI y VII, que de manera similar disponen que si los datos son indispensables para la atención médica, la prevención, el diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, no será necesario otorgar el consentimiento mientras el titular no esté en condiciones de hacerlo por la condición en que se encuentre, y siempre

²⁹⁷ *Idem* p.178

²⁹⁸ LFPDPPP Artículo 3, fracción XIV. "Responsable: Persona física o moral de carácter privado que decide sobre el tratamiento de datos personales." En cuanto a la definición de responsable en la nueva LGPDPPSO es tan genérica que considero que debe interpretarse a la luz del Lineamiento Tercero de los Lineamientos de Protección de Datos Personales emitidos por el antes IFAI.

y cuando el tratamiento se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente.

Cabe hacer la precisión de que hasta antes de que fuera publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 26 de enero de 2017 la LGPDPPSO que se refiere a la protección de datos personales en posesión de funcionarios o instituciones públicas, este tema se encontraba regulado en la anterior LFTAIPG, en su Capítulo IV, de Título “Protección de Datos Personales”, el cual era muy deficiente en cuanto a este tipo de información, por lo que el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública estimó pertinente emitir los Lineamientos de Protección de Datos Personales publicados en el Diario Oficial de la Federación, con fecha 30 de septiembre de 2005. A raíz de la nueva Ley se estima que éstos Lineamientos deberían quedar sin efectos en lo que fueran contrarios a la Ley, o bien actualizarse conforme a su nuevo texto si se considera que deben seguir complementándola.

Por otro lado, la nueva LGPDPPSO ya contiene definiciones que antes se encontraban en los Lineamientos, como por ejemplo, la de tratamiento que de acuerdo al artículo 1º fracción XXXIII de la nueva ley consiste en *“cualquier operación o conjunto de operaciones efectuadas mediante procedimientos manuales o automatizados aplicados a los datos personales, relacionadas con la obtención, uso, registro, organización, conservación, elaboración, utilización, comunicación, difusión, almacenamiento, posesión, acceso, manejo, aprovechamiento, divulgación, transferencia o disposición de datos personales”*. Asimismo, en la fracción XXVIII del mismo precepto, se

prevé como responsable a *“los sujetos obligados a que se refiere el artículo 1 de la presente Ley que deciden sobre el tratamiento de datos personales”*.

En este aspecto considero que la nueva ley hace una definición muy genérica de “responsable”²⁹⁹ y por ello estimo conveniente señalar que era más precisa la que se establecía en la fracción IV, del Lineamiento Tercero, que señalaba como responsable al *“servidor público titular de la unidad administrativa designado por el titular de la dependencia o entidad, que decide sobre el tratamiento físico o automatizado de datos personales, así como el contenido y finalidad de los sistemas de datos personales.”*

No obstante ello, como en estricto sentido la anterior definición no es contradictoria a la prevista en la nueva ley, sería deseable que siguiera complementando su contenido o dando luz para su interpretación.

Una vez establecido lo anterior y toda vez que se trata de la legislación vigente y aplicable al tema de tratamiento de la información en salud contenida en el ECE, es imprescindible que acudamos a lo que establecen cada uno de los ordenamientos aplicables, tanto al sector público como al sector privado.

²⁹⁹ LGPDPSO Artículo 1... Son sujetos obligados por esta Ley, en el ámbito federal, estatal y municipal, cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos.

a.3.1 Sector Público

En primer lugar, haré mención a las reglas que deben cumplir los responsables para el tratamiento de la información de las dependencias y entidades públicas.

Para ello es necesario acudir al contenido de los artículos 18 a 30 de la LGPDPPSO, que en esencia establecen los siguientes obligaciones:

1.- Utilizar los datos estrictamente necesarios, atendiendo a las finalidades determinadas y legítimas que justifiquen dicho uso.

2.- Hacer del conocimiento del titular, al momento de recabar la información personal, el fundamento y motivo de ello, así como los usos que se le dará a la misma.

3.- Mantener los datos personales actualizados para que no se altere su veracidad.

4.- Adoptar medidas de seguridad que garanticen la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos personales.

5.- Garantizar los derechos de acceso y corrección previstos en la legislación correspondiente.

Por su parte, el artículo 16 de la LGPDPPSO prevé que el responsable deberá observar los principios licitud, finalidad, lealtad, consentimiento, calidad, proporcionalidad, información y responsabilidad en el tratamiento de datos personales.

De acuerdo a la propia Ley los principios referidos con anterioridad significan lo siguiente:

a) Licitud.- La posesión de sistemas de datos personales deberá obedecer exclusivamente a las atribuciones legales o reglamentarias de cada dependencia o entidad, y deberán obtenerse a través de los medios previstos en dichas disposiciones.³⁰⁰

b) Finalidad.- El tratamiento de datos deberá estar justificado por finalidades concretas, lícitas, explícitas y legítimas, relacionadas con las atribuciones del responsable.³⁰¹

c) Lealtad.- El responsable no deberá obtener y tratar datos personales a través de medios engañosos o fraudulentos privilegiando la privacidad y los intereses del titular.³⁰²

d) Consentimiento.- Que consiste en que el responsable deberá contar con la aprobación previa del titular para el tratamiento de los datos personales,³⁰³ salvo los casos del artículo 22 de la propia ley. El consentimiento deberá ser libre, específico e informado.³⁰⁴

³⁰⁰ Artículo 17 Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados

³⁰¹ *Idem*, Artículo 18

³⁰² *Idem*, Artículo 19

³⁰³ En cuanto a este tema, el Poder Judicial de la Federación se ha pronunciado en el sentido de que los derechos pierden su vigencia en el momento en el que el titular otorga su consentimiento para que se divulgue la información. Véase Semanario judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXVIII, septiembre de 2008. Tribunales Colegiados de Circuito, p. 1253. Tesis I.3º.C.696 C, de rubro: "DERECHO A LA INTIMIDAD DE LA INFORMACIÓN".

³⁰⁴ Artículo 20 Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados

e) Calidad.- El responsable deberá tomar medidas para que el tratamiento de datos personales sea exacto, completo, correcto y actualizado, a fin de que no se altere su veracidad.³⁰⁵

f) Proporcionalidad.- El responsable sólo deberá tratar los datos personales que resulten adecuados, relevantes y estrictamente necesarios para la finalidad que justifica su tratamiento.³⁰⁶

g) Información.- Se deberá hacer del conocimiento del titular de los datos, al momento de recabarlos y de forma escrita, el fundamento y motivo de ello, así como los propósitos para los cuales se tratarán dichos datos.³⁰⁷

h) Responsabilidad.- El responsable deberá implementar los mecanismos necesarios para acreditar el cumplimiento de los principios, deberes y obligaciones establecidos en la presente Ley y rendir cuentas sobre el tratamiento de datos personales en su posesión al titular e Instituto o a los Organismos garantes.³⁰⁸

³⁰⁵ *Idem*, Artículo 23

³⁰⁶ *Idem*, Artículo 25

³⁰⁷ *Idem*, Artículo 26.

³⁰⁸ *Idem*, Artículo 29

Estos principios son a su vez tratados por Lucrecio Rebollo Delgado³⁰⁹ y respecto de ellos señala que son los principios mínimos que deben ser tomados en cuenta para la transmisión de datos.

Por otro lado, el mismo autor señala que para cumplir con el principio de calidad antes referido, se considera que el tratamiento de datos personales debe ser exacto, adecuado, pertinente y no excesivo.

Para el referido autor los principios antes señalados significan lo siguiente:³¹⁰

1) Exacto.- Cuando los datos personales se mantienen actualizados de tal manera que no se altera la veracidad de la información afectando con ello al titular;

2) Adecuado.- Cuando se observan las medidas de seguridad aplicables;

3) Pertinente.- Cuando es realizado por el personal autorizado para el cumplimiento de las atribuciones de las dependencias y de las entidades que los hayan recabado, y

4) No excesivo.- Cuando la información solicitada al titular de los datos es estrictamente necesaria para cumplir con los fines para los cuales hubieran sido recabados.

³⁰⁹ Rebollo Delgado, Lucrecio, Sánchez Gómez, Yolanda. *Biomedicina y protección de datos*. Madrid, Dykinson, 2008, pp. 177-178.

³¹⁰ *Idem*

En ese mismo sentido se ha pronunciado Cristina Gil Membrado.³¹¹ Señala que en el ámbito sanitario, el tratamiento de los datos es una obligación más que una facultad, pues existe a cargo de los médicos el deber de incorporar al expediente clínico la información que se considere relevante para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Sostiene que de modo correlativo, el paciente tiene derecho a que quede constancia -por escrito o en el soporte técnico más adecuado-, de la información obtenida en el proceso asistencial.

Por otro lado, dentro de la propia Ley se establecen otras reglas relativas a la conservación de datos, tratamiento de la información por parte de terceros, consentimiento, medidas de seguridad, resguardo de sistemas de datos personales físicos, seguridad en la red, entre otras cuestiones.

Además de los principios antes señalados en la ley, Isabel Davara³¹² sostuvo en el documento denominado “Estudio sobre la interoperabilidad entre los sistemas de Expediente Clínico Electrónico” realizado en el año 2009, que en cuanto al tratamiento de datos también son aplicables los siguientes principios:

- **Autodeterminación.-** Al respecto sostiene que la protección de datos es un derecho de tercera generación que por un lado implica una defensa frente al Estado y, por otro, se puede demandar ante

³¹¹ Gil Membrado, C. *La Historia clínica Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*. Granada, Comares, 2010, pp. 141-153.

³¹² Especialista en Derecho de las Tecnologías de la Información y las comunicaciones (TIC): privacidad y protección de datos personales; en firma, documento y prueba electrónicos; y, telecomunicaciones.

él, requiere de todos los actores sociales para su cumplimiento, plantea exigencias en el plano nacional y en el internacional, y encaja en el concepto moderno de "calidad de vida".

En cuanto al derecho a la privacidad y su relación con el tema de la autodeterminación, el Poder Judicial de la Federación ha sostenido que la intimidad se asocia con la existencia de un ámbito privado que se encuentra reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, y tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida frente a la acción y conocimiento de terceros, ya sea simples particulares o bien los poderes del Estado. Tal derecho atribuye a su titular el poder de resguardar ese ámbito reservado para sí y su familia. Asimismo, garantiza el derecho a poseer la intimidad a efecto de disponer del control sobre la publicidad de la información tanto de la persona como de su familia, lo que se traduce en el derecho a la autodeterminación de la información que supone la posibilidad de elegir qué información de la esfera privada de la persona puede ser conocida o cuál debe permanecer en secreto, así como designar quién y bajo qué condiciones puede utilizar esa información.³¹³

- **Información sobre el tratamiento.-** Señala que cuando se recaban los datos del paciente, se está procediendo a una recolección de datos de carácter personal, con independencia de que los datos sean de salud y para la prestación de asistencia sanitaria. Al tratarse de datos de carácter personal se deben

³¹³ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, septiembre 2008, Tomo XXVIII, página 1253, tesis I.3º. C.695 C, de rubro: "DERECHO A LA INTIMIDAD.SU OBJETO Y RELACIÓN CON EL DERECHO DE LA AUTODETERMINACIÓN DE LA INFORMACIÓN".

aplicar los principios de protección de datos personales y de calidad de los datos previstos en la LGPDPPSO y la LFPDPPP, según sea el caso de que se trate de una institución de salud pública o privada. Además, y con el propósito de garantizar la licitud del tratamiento, se hace preciso cumplir el resto de principios de la protección de datos, entre los que se encuentra la información que tiene que suministrarse al titular de los datos.

- **Tratamiento de datos con fines estadísticos e históricos: disociación (datos anónimos y pseudónimos).** En estos casos debe garantizarse que el tratamiento de datos se lleve a cabo sin la posibilidad de identificar a la persona a la que se refieren, es decir, al titular de los mismos. Este procedimiento de disociación de los datos provoca que la información resultante impida la identificación del titular, por lo que pueden ser libremente tratados pues pierden su característica de personales.
- **Acceso a los datos para la prestación de servicios.-** En el ámbito sanitario el tratamiento, conservación y custodia de los datos de los expedientes clínicos, implican la participación de terceros que tienen que acceder o pueden tener acceso a los datos personales que son tratados en estos expedientes. Para ello se deberá atender especialmente a lo que la normativa de protección de datos reconoce como la figura del encargado del tratamiento en la prestación de servicios, siendo necesario establecer algunas previsiones con el propósito de garantizar el derecho a la privacidad.

- **Comunicación o cesión de datos.-** Isabel Davara afirma que la cesión o comunicación de datos³¹⁴ es un tema delicado cuando se trata de proteger la llamada "privacidad". De una parte, porque cediendo los datos a otros sistemas de datos personales se posibilita el cruce de los mismos, aplicando con toda intensidad las posibilidades de tratamiento de la información que posee la informática y, por otra, porque la propia cesión facilita la utilización de los datos para un uso que no es el mismo para el que se habían recabado. Dentro del concepto de comunicación de los datos queda incluida la difusión, distribución o comercialización de los datos personales. En cualquier caso, la cesión o comunicación de datos será un aspecto importante sobre el que tienen que adoptarse garantías adecuadas con el fin de proteger al interesado.
- **Confidencialidad del expediente clínico electrónico: deber de secreto.-** Este principio se refiere a que toda persona que tenga conocimiento de información relativa a los pacientes por motivo del desempeño de sus funciones, está obligada a observar un deber de secreto durante la prestación de su servicio y una vez finalizado el mismo. En el ámbito de la salud, el deber de secreto obliga a toda persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica, a que maneje dicha información con

³¹⁴ En este sentido, debemos entender por cesión o comunicación de datos toda revelación de datos que se realice a cualquier persona distinta del interesado.

confidencialidad en términos del artículo 5.5.1 de la NOM-024-SSA3-2012.

Algunos de los principios antes referidos no se encuentran contenidos en la legislación mexicana, sino en legislación de la Unión Europea, Canadá y Estados Unidos. Sin embargo, Davara señala que sería necesario incluir cada uno de éstos en la normatividad nacional a fin de dar mayor seguridad al tratamiento de la información.

a.3.2 Sector Privado

Por su parte la LFPDPPP, que rige para la protección de datos personales en posesión de particulares, establece en su artículo 6 que los responsables del tratamiento de datos personales deberán observar los principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad previstos en la propia Ley. Estos principios se homologaron en la nueva LGPDPSO, lo que consideramos que fue muy adecuado, pues al referirse a los principios que deben regir para la protección de los datos personales, era indispensable que fueran idénticos tanto para los responsables del tratamiento de datos del sector público, como del privado.

Por otro lado, en este ordenamiento también se prevé que para que se pueda realizar el tratamiento de datos personales es necesario recabar el consentimiento de su titular.³¹⁵ Para ello se establece la existencia de un aviso de privacidad que debe ponerse a disposición de

³¹⁵ Artículo 8 de la LFPDPPP.

los titulares a través de formatos impresos, digitales, visuales, sonoros o cualquier otra tecnología.³¹⁶

En cuanto a este tema Cristina Gil Membrado³¹⁷ señala que de manera general el consentimiento se configura como “toda manifestación de voluntad, libre inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen”. Afirma que para que el consentimiento sea válido, se deben dar por lo menos cuatro requisitos:

Primero.- Debe darse de manera previa al tratamiento de los datos, o por lo menos de manera simultánea al acto de tratamiento para que sea legítimo.

Segundo.- Deberá obtenerse de manera libre, esto es sin coacción alguna, con la información correcta y sin que el paciente se encuentre bajo los efectos de algún fármaco.

Tercero.- Deberá revestir el carácter de específico, es decir, referido a un determinado tratamiento de datos o serie de tratamientos concretos y en el ámbito de las finalidades determinadas, explícitas y legítimas del responsable del tratamiento.

Cuarto.- Deberá ser informado, esto es, se trata de que el afectado conozca con anterioridad al tratamiento la existencia del mismo y las finalidades pretendidas.

³¹⁶ *Idem*, Artículo 17.

³¹⁷ Gil Membrado, C. *La Historia clínica Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*. Granada, Comares, 2010, pp. 160-161.

Las características a que hace mención la autora, coinciden sustancialmente con lo que señala la legislación mexicana. El artículo 1812 del Código Civil Federal dispone que: *“El consentimiento no es válido si ha sido dado por error, arrancado por violencia o sorprendido por dolo”*. Por otro lado, si bien la definición contenida en el artículo 3, fracción IV, de la LFPDPPP, se limita a señalar que es *“la manifestación de la voluntad del titular de los datos mediante la cual se efectúa el tratamiento de los mismos”*, ésta definición se debe leer también a la luz del artículo 1795 del propio Código Civil que señala que un contrato puede ser invalidado si contiene vicios del consentimiento, o porque el consentimiento no se hubiera manifestado en la forma que la ley lo establece.³¹⁸ Por su parte, la nueva LGPDPSO, en su artículo 20, retoma los principios que señala la autora y establece que el consentimiento debe otorgarse de forma libre, específica e informada.

Como logra desprenderse de lo anterior, de las características que conforman el consentimiento se pueden destacar las siguientes: que se hubiera otorgado de forma libre, es decir, que hubiera sido obtenido sin la intervención de vicio alguno del consentimiento; que sea específico, informado, e inequívoco, esto es, que exista expresamente una acción u omisión que implique la existencia del consentimiento.³¹⁹ De no actualizarse las características señaladas no podríamos hablar de que

³¹⁸ Artículos 8, 9 y 17 de la LFPDPPP.

³¹⁹ Davara F. de Marcos, Isabel. “Breve aproximación a la problemática jurídica del comercio y la contratación electrónicos y la firma electrónica en particular.” En *La Ciencia del Derecho Procesal Constitucional. Estudios en homenaje a Héctor Fix Zamudio en sus cincuenta años como investigador del Derecho*, coord. Ferrer MacGregor, Eduardo y Zaldivar Lelo de Larrea, Arturo, México, UNAM, 2008, p. 697

hubo una manifestación de la voluntad de una de las partes para otorgar su consentimiento para el tratamiento de sus datos.

En relación a este tema es indispensable señalar que el Poder Judicial de la Federación ha sostenido que de conformidad con lo establecido en el artículo 16, segundo párrafo de la Constitución Federal, hay ciertas excepciones para la oposición al tratamiento de los datos personales, que se desarrollan en las leyes respectivas, entre ellas cuando estén de por medio derechos de terceros. En ese sentido, los artículos 120, fracción IV de la LGTAIP y 37, fracciones V y VI, de la LFPDPPP,³²⁰ establecen que no se requiere obtener el consentimiento de éstos para permitir el acceso a su información confidencial, cuando su publicación sea necesaria para proteger los derechos de terceros. Asimismo, señala que tanto el artículo 120, antes referido, en su fracción I, como el diverso 10, fracción II, de la última legislación mencionada, prevén que es innecesario el consentimiento de los particulares titulares, para permitir el acceso a la información contenida en registro públicos o fuentes de acceso público.³²¹

Por otro lado, a fin de complementar la LFPDPPP, el IFAI estimó necesario emitir unas Recomendaciones en materia de seguridad de datos personales, con fundamento en el artículo 39 de la propia Ley, dirigidos a los particulares en posesión de datos, con la finalidad de que los responsables y encargados tengan un marco de referencia respecto

³²⁰ La nueva LGPDPPSO es coincidente con estas legislaciones.

³²¹ Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 31, junio 2016, Tomo IV, página 2872, tesis I.1ºA. E. 159 A (10ª.), de rubro: "DATOS PERSONALES. EN LA SENTENCIA QUE NIEGA EL AMPARO CONTRA LA RESOLUCIÓN QUE SANCIONA AL QUEJOSO Y A OTRAS PERSONAS POR LA COMISIÓN DE UNA PRÁCTICA MONOPÓLICA ABSOLUTA, NO SE ACTUALIZAN LAS CONDICIONES PARA SU PROTECCIÓN."

de las acciones que consideren como las mínimas necesarias para la seguridad de la información que poseen. La Recomendación general que hace es la adopción de un Sistema de Gestión de Seguridad de Datos Personales (SGSDP), basado en el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar).

Cada una de estas etapas implica lo siguiente:

- a) Planear.- Identificar políticas, objetivos, riesgos planes procesos y procedimientos necesarios para obtener el resultado esperado por la organización.
- b) Hacer.- Implementar y operar las políticas, objetivos, planes, procesos y procedimientos establecidos en la fase anterior.
- c) Verificar.- Evaluar y medir los resultados de la políticas, objetivos, planes, procesos y procedimientos implementados, a fin de verificar que se haya logrado la mejora esperada.
- d) Actuar.- Adoptar medidas correctivas y preventivas, en función de los resultados y de la revisión, o de otras fuentes de información relevantes, para lograr la mejora continua.

Como se logra desprender de la normatividad aplicable a la protección de datos personales, tanto en el sector público como en el sector privado, se prevén muchas medidas tendentes a asegurarlos. No obstante ello, se aprecia que en ninguno de los ordenamientos, existe un apartado específico a los datos personales en salud. Simplemente se les menciona como datos sensibles y tampoco se les da un

tratamiento especial y concreto, por lo que se dejan de considerar sus particularidades.

El hecho de que no exista una normatividad específica respecto de la protección de datos personales en salud, ocasiona que no exista certeza respecto de la seguridad de su tratamiento. Ello genera incertidumbre tanto para los pacientes como para los responsables del tratamiento, pues al no existir normas claras que les indiquen las obligaciones con las que tienen que cumplir, se ven obligados a aplicar normas generales relativas a sectores distintos.

Continuando con el tema de la protección de datos personales, es indispensable hablar ahora del tema relativo a la conservación del documento electrónico y, por lo tanto, de la información que contiene.

4.- Conservación

La conservación de los documentos electrónicos es un aspecto clave en el ECE, pues de ello va a depender la disponibilidad de la información. En este sentido, la fase de diseño del sistema será esencial puesto que en la misma se deben establecer los criterios y las normas de conservación de los documentos.

A este respecto, el 4 de junio de 2002 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la “NOM-151-SCFI-2002, prácticas comerciales requisitos que deben observarse para la conservación de mensajes de datos”. Esta NOM-151, como lo dice su nombre, se refiere a los requisitos que deben observarse para la conservación de mensajes de

datos, mientras que su fundamento jurídico se encuentra en el artículo 49 del Código de Comercio.³²²

La NOM- 151 tiene como objeto establecer los requisitos que deben observar los comerciantes para la conservación del contenido de mensajes de datos que consignen contratos, convenios o compromisos. Asimismo, es obligatoria para todas aquellas personas con quienes los comerciantes otorguen o pacten dichos contratos, convenios o compromisos.

Cabe hacer la precisión de que a pesar de que tanto la NOM-151 como el Código de Comercio aluden a comerciantes, la misma regla aplica para los documentos electrónicos en salud, pues recordemos que los sistemas de ECE los hacen los desarrolladores comerciales que a fin de cuentas venden su producto a las instituciones de salud públicas o privadas y a los médicos en su consulta particular.

De acuerdo a lo que disponen el Código de Comercio y la NOM-151, en la conservación de los mensajes de datos se requiere de la

³²² “Artículo 49.-...

Para efectos de la conservación o presentación de originales, en el caso de mensajes de datos, se requerirá que la información se haya mantenido íntegra e inalterada a partir del momento en que se generó por primera vez en su forma definitiva y sea accesible para su ulterior consulta. La secretaria de comercio y fomento industrial emitirá la norma oficial mexicana que establezca los requisitos que deberán observarse para la conservación de mensajes de datos.

Para estos efectos, debe entenderse como mensaje de datos, a toda información generada, enviada, recibida, archivada o comunicada, a través de medios electrónicos, ópticos o cualquier otra tecnología.”

utilización de tecnología PKI³²³ y de la existencia y participación de un Prestador de Servicios de Certificación (PSC)³²⁴.

Sin una infraestructura PKI, la información sensible, puede ser intercambiada y encriptada -lo cual garantiza su confidencialidad-, pero no puede garantizarse la identidad de la otra parte, pues los datos confidenciales intercambiados a través de internet, dependen de la PKI para su seguridad.³²⁵

Una PKI típica consiste en hardware, software, políticas y normas para gestionar la creación, administración, distribución y revocación de claves y certificados digitales.³²⁶ Los certificados digitales son el corazón de la PKI, ya que afirman la identidad del sujeto del certificado y relacionan esa identidad a la clave pública contenida en el certificado.³²⁷

Por otra parte, el Prestador de Servicios de Certificación, es el encargado de expedir certificados electrónicos o prestar servicios en relación con la firma electrónica.³²⁸ Pueden ser Prestadores de Servicios de Certificación (PSC), previa acreditación ante la Secretaría

³²³ Una Infraestructura de Clave Pública (en inglés PKI por sus siglas) es “es el conjunto de personas, políticas, procedimientos y sistemas informáticos necesarios para proporcionar servicios de autenticación, cifrado, integridad y no repudio, mediante el uso de criptografía de claves públicas y privadas y de certificados electrónicos.” Definición dada por la Infraestructura de Clave Pública del Banco de España, Política de Certificación para certificados de autenticación, Banco de España, 25 de octubre de 2006. Disponible en http://pki.bde.es/politicas/PKIBdE_PC_CertAutenticacion-v1.1.pdf.

³²⁴ Por Prestador de Servicios de Certificación (PSC) se entiende “la persona o institución pública que preste servicios relacionados con Firmas Electrónicas y que expide los Certificados, en su caso” (art. 89 Código de Comercio).

³²⁵ <http://searchsecurity.techtarget.com/definition/PKI>

³²⁶ *Idem*.

³²⁷ La NOM-151-SCFI-2002, en su artículo 3.8. define a la Clave Pública, como la cadena de bits perteneciente a una entidad particular y susceptible de ser conocida públicamente, que se usa para verificar las firmas electrónicas de la identidad, la cual está matemáticamente asociada a su clave privada.

³²⁸ Artículo 3.31 NOM-151-SCFI-2002

de Economía, los notarios públicos, los corredores públicos, las personas morales de carácter privado y las instituciones públicas.

Además, de que debe existir una infraestructura PKI y de que se debe contar con una constancia emitida por el Prestador de Servicios de Certificación, la migración de la información deberá ser cotejada por un tercero legalmente autorizado, quien constatará que dicha migración se realice íntegra e inalterablemente tal y como se generó por primera vez en su forma definitiva.³²⁹ Éste deberá ser una persona física o moral que cuente con la capacidad tecnológica suficiente y cumpla con los requisitos legales aplicables.³³⁰

Igualmente, deben tenerse en consideración las normas técnicas y organizativas que inciden en la conservación del documento electrónico. En este sentido, es importante hacer mención de la NOM-024, que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de ECE para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud. Así, en su artículo 5.6 prevé la obligación de los prestadores de servicios de salud de conservar y mantener en condiciones adecuadas de operación sus Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIRES),³³¹ de tal

³²⁹ NOM-151-SCFI-2002 Artículo 4.3

³³⁰ Salgado M. Samantha. *Firma Electrónica Notarial*. (Tesis del Departamento de Derecho). Instituto Tecnológico Autónomo de México. México, 2004. pp. 16-17.

³³¹ El Ministerio de Administraciones Públicas en España, emitió en el año 2003 un documento denominado "Aplicaciones utilizadas para el ejercicio de potestades. Criterios de Conservación", en el señaló que la conservación de los documentos en soporte electrónico tiene lugar en un entorno complejo y no exento de riesgos. Lo anterior debido a que la evolución continua de la tecnología hace que la selección de soportes y formatos estables y duraderos sea difícil. Asimismo, señala en el mismo documento que la adopción de

manera que deben mantener en condiciones adecuadas de operación los sistemas para asegurar la integridad, confiabilidad y disponibilidad de los datos e información contenidos en los mismos a través del tiempo.³³²

El tema de la conservación de los documentos electrónicos es de tal importancia, que en distintos países se han tenido que establecer medidas mínimas que aseguren la conservación de la información.³³³

En cuanto al tema de detección de riesgos de los SIRES, existen diversos sistemas de gestión de seguridad (ISO 27005 e ISO 31000 entre otros)³³⁴ que establecen una metodología a través de la detección de activos, el entorno, los medios, el soporte electrónico, la organización de las personas y usuarios y las posibles eventos accidentales o deliberados que se pudieran presentar, entre otras cuestiones que deben ser valoradas para que la información se conserve segura. El análisis de riesgos proporciona elementos de conocimiento para tomar

medidas organizativas y técnicas para la conservación de la información se debe realizar de forma rigurosa y proporcionada a los riesgos detectados. El proceso de análisis y gestión de riesgos constituye la primera tarea a realizar y a la vez es un atributo esencial de toda actuación organizada, pues con ello es posible conocer de manera rigurosa el estado de seguridad y determinar la valoración del riesgo El proceso de análisis y gestión de riesgos constituye la primera tarea a realizar y a la vez es un atributo esencial de toda actuación organizada, pues con ello es posible conocer de manera rigurosa el estado de seguridad y determinar la valoración del riesgo.

³³² Consejo Superior de Informática y para el Impulso de la Administración Electrónica. Ministerio de Administraciones Públicas. "Aplicaciones utilizadas para el ejercicio de potestades. Criterios de Conservación". 28 de febrero de 2003. pp. 6-7.

³³⁴ "La Organización Internacional para la Estandarización (ISO por sus siglas en inglés), es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, uno por cada país. Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales. Regula una serie de normas para fabricación, comercio y comunicación, en todas las ramas industriales. Se conoce por ISO tanto a la Organización como a las normas establecidas por la misma para estandarizar los procesos de producción y control en empresas y organizaciones internacionales." En <http://www.definicionabc.com/economia/iso.php> y <http://www.gestiopolis.com/que-es-iso/>. Consultados el 11 de noviembre de 2016.

decisiones razonadas, y su resultado determina las prioridades a la hora de implantar medidas de seguridad, así como para determinar los costos que suponen las medidas adoptadas.

De lo expuesto con anterioridad podemos desprender la importancia que tiene la conservación de los documentos electrónicos, y que para poder cumplir con este punto hay que atender a todos los aspectos, tanto desde un punto de vista jurídico como técnico, puesto que la conservación está directamente vinculada a la confidencialidad, disponibilidad y seguridad del sistema. Es decir, las políticas y prácticas de seguridad tienen que contemplar criterios aplicables al documento electrónico y la forma en la que esté vaya a ser conservado y accedido incidirá en cómo vayan a aplicarse dichas medidas de seguridad.

A continuación se tratará de determinar si la legislación mexicana prevé las medidas necesarias tendientes a conservar y garantizar la mayor seguridad del documento electrónico en salud. En este punto, estimo conveniente señalar que el tema de seguridad no sólo se encuentra relacionado con la conservación de la información, sino también con el acceso que se tenga a ella, por lo que en el siguiente apartado procederemos a hablar del tema de la seguridad en relación con el de acceso a la información del documento electrónico.

5.- Acceso a la Información.

Como se recordará el tema de acceso a la información fue tratado en el Capítulo III, del presente trabajo. En aquel momento se hizo el análisis del derecho de acceso a la información respecto del expediente electrónico tradicional, y se concluyó que de acuerdo a los criterios

sustentados por el Poder Judicial de la Federación y por el Instituto Nacional de Acceso a la Información, el paciente tiene derecho a tener acceso a todo su expediente clínico.³³⁵

Ahora, si bien en este capítulo nos encontramos frente a un documento electrónico, que no físico, que es el que contiene toda la información clínica del paciente, ello no hace que los criterios emitidos tanto por el Poder Judicial de la Federación³³⁶ como por el Instituto Nacional de Acceso a la Información,³³⁷ no sean aplicables al ECE. Como se ha señalado a lo largo de este capítulo, la información médica contenida en este instrumento le pertenece al paciente, aun cuando ésta se encuentre contenida en una base de datos. Por ello la Institución o el médico que tiene bajo su resguardo el ECE, deberá proporcionar o dar acceso a toda la información que el paciente requiera.

Lo anterior podría llevarnos a pensar que resulta ocioso el estudio del acceso a la información contenida en el ECE, pues como se dijo también en su momento, las reglas contenidas en la NOM-004, en la LFTAIP, la LFPDPPP y la LGPDPPSO, son aplicables tanto al expediente clínico tradicional como al ECE, por lo que ahora llegaríamos a la misma conclusión que en el Capítulo III.

³³⁵ Se llegó a esa conclusión pese a que la NOM-004-SSA3-2012, en su artículo 5.6 dispone que el paciente solamente podrá tener acceso a un resumen del expediente, cuando lo solicite por escrito.

³³⁶ Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro XI, agosto 2012, Tomo II, página 1837, tesis I.3º.(I Región) 7 A (10ª.), de rubro: NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLÍNICO. ATENTO AL PRINCIPIO PRO HOMINE EN EJERCICIO DEL CONTROL DE CONVENCIONALIDAD, DEBE DECLARARSE LA INAPLICABILIDAD DE SU PUNTO 5.5. AL CASO CONCRETO, AL OMITIR LOS LINEAMIENTOS RESPECTO AL PRÉSTAMO DE AQUÉL E IMPONER CONDICIONES PARA JUSTIFICAR LA ENTREGA, ÚNICAMENTE, DEL RESUMEN CLÍNICO. ". Núm. de Registro 2001384

³³⁷ Véase Criterio 4/09 "Expediente clínico. Por regla general su confidencialidad no es oponible al titular de los datos personales o a su representante legal." Expedientes resueltos por el entonces Instituto Federal de Acceso a la Información 2629/07, 1508/08, 1427/09, 2112/09 y 2729/09. En inicio.ifai.org.mx

No obstante ello, se estima indispensable hacer el análisis del tema relativo al acceso a la información contenida en el ECE, pues como el enfoque que se dará en éste apartado va encaminado a que derivado de la implementación de las Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC) al sector de la salud, las formas de acceso son distintas a las referidas respecto del expediente clínico tradicional.

Efectivamente, en su momento señalamos que para el caso de que un paciente necesitara una copia de su expediente clínico, era indispensable que lo solicitara por escrito y ello daba lugar a que se le otorgara un resumen. Sin embargo, la aparición del ECE abre una serie de posibilidades de acceso al contenido integral del expediente clínico que deben ser consideradas.

Sobre este tema el Poder Judicial de la Federación se ha pronunciado en el sentido de que se considerará que está garantizado el acceso a la información, tratándose de documentos existentes en los archivos de la autoridad- o institución-, al hacerse su entrega física, o bien, cuando se pongan a disposición en un sitio para su consulta, aunado a que si la información requerida se encuentra en diversos medios, bastará con que se informe al gobernado cómo puede consultarla o adquirirla.³³⁸

Se ha sostenido a lo largo del presente trabajo que una de las principales ventajas del ECE es que la información que contiene es

³³⁸ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro XVIII, marzo de 2012, Tomo 3. Tesis: I.4o.A.41 A (10a.) Página: 2165 Núm. de Registro 2003182 cuyo rubro es: "TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. EL ARTÍCULO 42 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA PUEDE LLEGAR A ACOTAR EL ALCANCE Y ESPECTRO DEL ARTÍCULO 6º DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL, CUANDO ESTÉN DADAS LAS CONDICIONES DE HECHO A QUE AQUÉL SE CONTRAE."

accesible para cualquier médico que necesite conocerla, para cualquier institución con la que se pretenda compartirla o, inclusive, para que el paciente - desde su casa o dispositivo móvil- pueda tener acceso a su información. Esto hace que para el responsable del tratamiento sea preciso implementar medidas de seguridad que impidan el acceso por parte de personas no autorizadas y a su vez facilite el acceso a los usuarios autorizados. Este equilibrio no es fácil de lograr y requiere de una previa y detallada descripción de las funciones de los usuarios en relación con el manejo de la información. Es decir, para hacer efectivo el control de accesos de un centro sanitario es necesario definir los perfiles de los profesionales mediante la asignación de roles.

La nueva gama de posibilidades de acceso a la información del ECE antes señaladas, hace que la NOM-004 sea insuficiente para regularlas, por lo que es necesario recurrir a otros instrumentos que orienten el presente análisis.

Isabel Davara, en el documento precisado anteriormente,³³⁹ señala que la seguridad de la información en el entorno electrónico requiere de soluciones concretas. Hace referencia a la firma electrónica como una solución a la necesidad de garantizar la autenticación, integridad y confidencialidad de la información contenida en un ECE. En ese sentido, afirma que la seguridad de la información en el entorno electrónico requiere de soluciones específicas, puesto que los esquemas tradicionales, pensados para un ambiente local o mundo *off-line*, no resultan aplicables directamente. Sostiene que el acceso al

³³⁹ Davara Fernández de Marcos, Isabel. "Estudio sobre la interoperabilidad entre los sistemas de Expediente Clínico Electrónico." México. Edición de la autora, 2009. p.113.

ECE, con las posibilidades y opciones que proporcione el sistema, supone una transacción electrónica en todos los sentidos, y por lo tanto, requiere de la necesaria seguridad tecnológica y jurídica.

Lo expresado por Isabel Davara cobra importancia en cuanto al tema del ECE, desde el momento en que asumimos que la información que se contiene en éste es considerada dato personal sensible y que, por ello, se deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información.

Ya ha quedado señalado a lo largo de los anteriores capítulos, que la confianza entre el médico y el paciente es la clave para una buena relación entre los dos actores. Ello generará un diagnóstico correcto y un tratamiento acertado, lo cual presupone que los pacientes deben darle toda la información necesaria a su médico. Sin embargo, si consideran que su información puede ser divulgada de forma incorrecta, pueden omitir datos importantes que permitan al médico realizar correctamente su función, pues estiman que esto les podría traer problemas de discriminación o rechazo.

En este sentido y de acuerdo con diversos estudios realizados en los Estados Unidos de América y Europa,³⁴⁰ se ha demostrado que una de las principales preocupaciones de los pacientes en cuanto al ECE, es que su información sea compartida en las redes sin su autorización. Conscientes de las diversas amenazas que pueden existir en contra de la privacidad de la información en salud, en los Estados Unidos se

³⁴⁰ Appari, A., and Johnson, M. E. "Information Security and Privacy in Healthcare: Current State of Research." *International Journal of Internet and Enterprise Management*, 6.4, (2010), pp. 279-314.

desarrollaron tanto a nivel federal como local, una serie de disposiciones dirigidas a la protección de la información en salud,³⁴¹ cuando esta debe ser transferida entre sus distintos operadores. Estos lineamientos se encuentran contenidos en la Health Insurance Portability and Accountability Act³⁴² (HIPAA por sus siglas en inglés).

Las reglas de privacidad y seguridad que contiene HIPAA van encaminadas a proteger el seguro de salud de los trabajadores cuando éstos pierden o cambian de trabajo. Permite que el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos cree estándares para la realización de transacciones de la información en salud. Estos estándares van encaminados a eficientar el sistema nacional de salud en ese país, impulsando el intercambio de la información electrónica, asegurando con ello la seguridad y privacidad de dicha información.³⁴³

Asimismo, las reglas de privacidad de HIPAA, tienen tres propósitos:³⁴⁴

- 1) Proteger y realzar los derechos de los pacientes permitiéndoles acceso a su información en salud y controlar el uso inadecuado de esa información.
- 2) Mejorar la calidad del servicio de Salud en los Estados Unidos, recobrando la confianza en el sistema de salud entre los pacientes, los médicos y las múltiples

³⁴¹ Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA por sus siglas en inglés)

³⁴² Jacques, Lauren Bair. "Electronic health records and respect for patient privacy: a prescription for compatibility." *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 13, (2010), p. 450.

³⁴³ Sullivan, J. M. *HIPAA: A Practical Guide to the Privacy and Security of Health Data*. Chicago, American Bar Association, 2004. p. 13.

³⁴⁴ *Idem*, p. 2.

organizaciones e individuos dedicados a proporcionar el servicio de salud; y

- 3) Aumentar la efectividad y eficiencia de la prestación del servicio de salud creando un marco nacional para la protección de la privacidad de la salud construida en los esfuerzos de los estados, sistemas de salud, organizaciones e individuos.

De acuerdo a lo sostenido por George J. Annas, la norma HIPAA prevé tres casos en los que el médico puede rehusarse a dar acceso al ECE.³⁴⁵

- 1) Cuando considere que el acceso solicitado podría poner en peligro la salud física o psíquica del paciente.
- 2) Cuando la información relativa a la salud del paciente hace referencia a un tercero y ello podría causarle un daño a éste.
- 3) Cuando la solicitud de acceso a la información es hecha por el representante del paciente, y ello pudiera generarle algún daño al paciente o a otra persona.

Es cierto que la norma HIPAA solamente es utilizada en los Estados Unidos, sin embargo, derivado de que la seguridad de la información en salud es una preocupación a nivel mundial, igualmente existen organizaciones internacionales que se dedican a establecer

³⁴⁵ Annas, George J. "HIPAA Regulations: A New Era of Medical-Record Privacy?." *New England Journal of Medicine* 348.15, (2003), pp. 1486-1490.

estándares de interoperabilidad entre los distintos sistemas que utilizan los operadores en salud.

Entre estas organizaciones encontramos el Health Level Seven International³⁴⁶ (HL7 por sus siglas en inglés), que es una organización internacional que genera estándares de interoperabilidad para informática médica, enfocada en el entendimiento y uso de la información más que los mecanismos para transportarla.³⁴⁷

Por otro lado, también existe la denominada Integrating the Health Enterprise³⁴⁸ (IHE). Esta es una organización internacional de profesionales de la salud e industria, enfocados en mejorar la manera en que los sistemas informáticos comparten la información médica. Promueve el uso coordinado de estándares probados para necesidades específicas, con el objetivo de brindar un cuidado óptimo al paciente y sus perfiles son utilizados oficialmente en diversos países de Europa, Asia y América.³⁴⁹

En México la NOM-024, prevé que a través de estos sistemas los prestadores de servicios de salud, deberán garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes, así como la integridad y confiabilidad de la información clínica y establecer la medidas de

³⁴⁶ La visión de esta organización es que cualquier persona tenga siempre acceso seguro a la información de salud y desde cualquier lugar. En <http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=common>. Consultado el 14 de noviembre de 2016.

³⁴⁷ El artículo 3.25 de la NOM-024-SSA3-2012, prevé que los ECE deben cumplir con ese estándar.

³⁴⁸ “Es una recomendación de uso de estándares existentes. Su misión es el desarrollo y la promoción de su recomendación en particular y de los estándares médicos en general.” En <http://www.ihe-e.org/index.php/que-es-ihe>. Consultado el 14 de noviembre de 2016.

³⁴⁹ El artículo 3.30 NOM-024-SSA3-2012, prevé la aplicación de estas recomendaciones

seguridad pertinentes y adecuadas a fin de evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar la esfera jurídica del titular de la información.

En ese sentido señala que los (SIREs) deberán cumplir con los estándares de intercambio de información HL7 CDA,³⁵⁰ HL7V3,³⁵¹ XML,³⁵² IHE³⁵³ o cualquier otro probado que determine la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Información en Salud.³⁵⁴

Asimismo, se prevé que deberán implementar un sistema de gestión de seguridad de la información de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia, protección de datos personales y estándares en materia de seguridad de la información, que aseguren la confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y no repudio de la información en salud.³⁵⁵

³⁵⁰ “CDA es un estándar electrónico basado en XML utilizado para el intercambio de documentos clínicos que fue desarrollado por Health Level Seven. CDA cumple con la especificación de tecnología de implementación HL7 V3 (ITS), se basa en el modelo de información de referencia HL7 (RIM) y utiliza tipos de datos HL7 V3. Se conocía anteriormente como la arquitectura de registro de pacientes (PRA).” En <https://corepointhealth.com/resource-center/hl7-resources/hl7-cda> Consultado el 14 de noviembre de 2016

³⁵¹ “La versión normativa de Health Level Seven versión 3 (V3), es una serie de especificaciones basadas en el modelo de información de referencia (RIM) de HL7, proporciona una fuente única que permite a los implementadores de especificaciones V3 trabajar con el conjunto completo de mensajes, tipos de datos y terminologías necesarios para construir una implementación completa. Incluye estándares para comunicaciones que documentan y administran el cuidado y tratamiento de pacientes en una amplia variedad de entornos de atención médica. Como tal, es una parte fundamental de las tecnologías necesarias para satisfacer el reto global de integrar la información sanitaria, en áreas como la atención al paciente y la salud pública.” En https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=186 Consultado el 14 de noviembre de 2016

³⁵² “XML es una especificación para diseñar lenguajes de marcado, que permite definir etiquetas personalizadas para descripción y organización de datos. Es un estándar internacionalmente conocido que no pertenece a ninguna compañía. Es un meta-lenguaje que permite definir lenguajes de marcado adecuados a usos determinados. Permite una utilización efectiva en internet para sus diferentes terminales.” En <http://www.mundolinux.info/que-es-xml.htm> Consultado el 14 de noviembre de 2016.

³⁵³ Definido con anterioridad.

³⁵⁴ Los artículos 6.1.3 y 6.1.3.2 de la NOM-024-SSA3- 2012, prevén la posibilidad de utilizar estos estándares.

³⁵⁵ *Idem*, Artículo 6.6.1.

Para ello, la NOM-024, establece que los SIRES deben registrar y resguardar la información derivada de la prestación de servicios de salud, en forma de documentos electrónicos estructurados e inalterables de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables. Señala también que deberán permitir la firma electrónica avanzada del profesional de la salud para toda aquella información que determine el prestador de servicios de salud en su sistema de gestión de seguridad de la información.³⁵⁶

Antes de referirnos a la firma electrónica como un medio para asegurar que se cumpla con los derechos de protección de datos personales y acceso a la información, es preciso señalar que de acuerdo a la NOM-024, los SIRES deben contar con un certificado expedido por la Dirección General de Información en Salud (DGIS)³⁵⁷, que acredite que el sistema cumple las especificaciones establecidas en la propia NOM-024 y cuya validez está sujeta a la verificación respectiva.³⁵⁸

La verificación a que se refiere la NOM-024 implica que los SIRES deben cumplir con cuestiones tales como contar con la capacidad de intercambio de información; la posibilidad de utilización de los catálogos

³⁵⁶ *Idem*, Artículo 6.6.2.

³⁵⁷ De acuerdo al artículo 2, inciso B, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, la Dirección General de Información en Salud, es una unidad administrativa de la Secretaría de Salud, cuyas atribuciones se encuentran contenidas en el artículo 24 del mismo ordenamiento, y que se dedica a generar información en salud a través de sistemas de información electrónicos. Administra el padrón general de salud. Certifica el cumplimiento de la NOM-024. Establece las estrategias para la instrumentación del ECE. Coordina la elaboración de guías de intercambio de información en salud. Difunde la información la información en salud generada a través de medios digitales, entre otras. En http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/acercade/index_gobmx.html Consultado el 14 de noviembre de 2016.

³⁵⁸ *Idem*, Artículo 3.11

contenidos en el Apéndice a la NOM-024; capacidad de registrar la información mínima de un paciente, así como que el prestador de servicios de salud cuente con un sistema de gestión de seguridad, entre otras cuestiones. Lo anterior, dará lugar a que proceda otorgar el certificado correspondiente, o bien a que se le hagan observaciones que deberá cumplimentar para poder obtenerlo.

Una vez precisado lo anterior, procederé a continuación a exponer la importancia de que en la legislación mexicana se prevea la firma electrónica avanzada como uno de los posibles medios de autenticación de los documentos electrónicos en salud, para ello resulta indispensable acudir en primer lugar, al concepto de firma electrónica.

a) Firma electrónica simple³⁵⁹

La firma electrónica es una aplicación de encriptación simétrica que se basa en el intercambio de una clave entre dos partes, en la cual las personas involucradas deben conocer y utilizar la misma clave y por seguridad mantenerla en secreto. Este tipo de firma garantiza la confidencialidad del documento y la autenticación o reconocimiento de una persona específica sobre el contenido del documento electrónico.

³⁵⁹En <https://hechoencu.wordpress.com/2008/03/26/firma-electronica-y-firma-electronica-avanzada/>
Consultado el 11 de octubre de 2016.

Asimismo, la firma electrónica³⁶⁰ es un conjunto de datos electrónicos que acompañan o que están asociados a un documento electrónico y cuyas funciones básicas son:

- Identificar al firmante de manera inequívoca
- Asegurar la integridad del documento firmado

Es decir, asegura que el documento firmado es exactamente el mismo que el original y que no ha sufrido alteración o manipulación alguna.

- Asegurar que el firmante no puede repudiar lo firmado

Los datos que utiliza el firmante para realizar la firma son únicos y exclusivos y, por tanto, posteriormente, no puede decir que no ha firmado el documento.

El Código de Comercio, en su artículo 89 define a la firma electrónica de la siguiente manera:

“Firma Electrónica: Los datos en forma electrónica consignados en un Mensaje de Datos, o adjuntados o lógicamente asociados al mismo por cualquier tecnología, que son utilizados para identificar al Firmante en relación con el Mensaje de Datos e indicar que el Firmante aprueba la información contenida en el Mensaje de Datos, y que produce los mismos efectos jurídicos que la firma autógrafa, siendo admisible como prueba en juicio.”

Por su parte, la NOM-151-SCFI-2002 define el mismo concepto de la siguiente forma:

“... los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos, o adjuntados, o lógicamente asociados al mismo, que puedan ser utilizados para identificar al firmante en relación con el mensaje de datos e indicar que dicho firmante aprueba la información recogida en el mensaje de

³⁶⁰ En <http://firmaelectronica.gob.es/Home/Empresas/Firma-Electronica.html> Consultado el 14 de noviembre de 2016.

datos. La firma electrónica establece la relación entre los datos y la identidad del firmante.”

Las anteriores definiciones legales implican la identificación del autor y autenticación del contenido,³⁶¹ además de exponer el concepto de equivalencia funcional.³⁶²

Leoncio Landáez Otazo y Nelly Landáez Arcaya, señalan que la equivalencia funcional consiste “*en atribuirle la eficacia probatoria o mismo valor probatorio a los mensajes de datos y firmas electrónicas, que los que la ley consagra para los instrumentos escritos*”.³⁶³

Al respecto Isabel Davara señala que la firma electrónica cumple en el entorno electrónico, las mismas funciones que la firma manuscrita tiene asignadas en relación con el papel. Sostiene que la firma manuscrita garantiza quién es el que firma, y por tanto identifica y asocia la voluntad del autor con la intención de firmar el documento. Es decir, autentica y asocia el contenido del documento al autor.³⁶⁴ Asimismo, señala que la firma electrónica tiene las siguientes funciones:³⁶⁵

³⁶¹ NOM-024-SSA3-2012 Artículo 3.7 “Autenticar.- Controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario, otro sistema, o dispositivo antes de autorizar su acceso.”

³⁶² Al regular los mensajes de datos, dentro del Título dedicado específicamente al comercio electrónico, el Código de Comercio establece expresamente el principio de equivalencia funcional entre el mensaje de datos y el documento en papel cuando se cumpla con los requisitos exigidos.

³⁶³ Landaés Otazo, Leoncio, Landáez Arcaya, Nelly. “La Equivalencia Funcional, La Neutralidad Tecnológica y la Libertad Informática.” *Revista de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas*, (2007), p.11.

³⁶⁴ Davara Fernández de Marcos, Isabel. *Análisis de la Firma “Autógrafo Digital” Entornos de Movilidad en México*. Edición de la autora, (2014), p. 10.

³⁶⁵ *Idem*. p.11.

- Identificación de las partes:³⁶⁶ ya que el uso de la firma electrónica garantiza que los intervinientes son quienes dicen ser.
- Autenticación del contenido:³⁶⁷ identificar tanto al profesional como al paciente, así como a los sistemas, servicios y computadoras.
- Integridad del contenido:³⁶⁸ la firma electrónica en un documento electrónico o, en su caso, en un mensaje de datos, permite dar certeza de que éste ha permanecido completo e inalterado desde su firma.
- Confidencialidad: la firma electrónica en un documento electrónico o, en su caso, en un mensaje de datos, garantiza que sólo pueda ser cifrada por el firmante y el receptor. La confidencialidad del documento se garantiza mediante la criptografía que ofrece dos tipos de algoritmos: los simétricos y los asimétricos o de llave pública. La criptografía de llave pública ofrece algoritmos de encriptación y desencriptación. Si un documento encripta con una llave pública, entonces, solo se desencripta con la correspondiente llave privada y esto puede ser a la inversa.³⁶⁹

³⁶⁶ Carnicero, Giménez de Azcárate Javier. "Protección de datos y receta electrónica". En *El Derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Madrid, Aranzadi, 2009. p.21.

³⁶⁷ *Idem.* p.23

³⁶⁸ *Idem.* p.23

³⁶⁹ Macías, F. I. "Medios electrónicos en materia fiscal, la eliminación del papel." *México: Instituto Mexicano de Contadores Públicos, AC*, 2014, pp. 292-293.

- No repudio entre las partes (en origen y en destino):³⁷⁰ la firma electrónica garantiza la autoría e integridad del documento y que dicha firma corresponde exclusivamente al firmante, pudiendo añadir, además, que las partes no puedan negar haber enviado y/o recibido el mensaje.

Tanto Davara como Carnicero, señalan que en muchas ocasiones, se unen los conceptos de autenticación e integridad, pues si un mensaje es auténtico tiene que estar íntegro y viceversa. No obstante, si se piensa en relación con el funcionamiento práctico de la firma electrónica, entonces se puede afirmar que cuando se firma el documento en concreto, entonces se tiene que garantizar la identificación de las partes y la autenticación del mensaje. Ahora bien, cuando el mensaje se envía a su destinatario, es decir, sale del poder de disposición del emisor, entonces se tiene que garantizar la integridad y, en su caso, la confidencialidad.³⁷¹

La firma electrónica constituye por lo tanto, el medio de acreditación de la identidad digital. Ésta tiene múltiples usos entre los que podemos encontrar los siguientes:

1. Contratación electrónica: cualquier tipo de servicio: (banca, seguros, telefonía, etc.).

³⁷⁰ Carnicero, Giménez de Azcárate Javier. "Protección de datos y receta electrónica." En *El Derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Madrid, Aranzadi, 2009. p.24.

³⁷¹ *Idem.* p. 24

2. Cualquier clase de relación con la administración pública: pago impuestos, consultas, dictámenes, recursos, reclamaciones, denuncias, etc.
3. Expediente clínico electrónico, recetas electrónicas, etc.
4. Relaciones entre particulares por medios electrónicos: compra venta, pagos, etc.
5. Voto electrónico: en el Estado y en las organizaciones, en realidad, cualquier tipo de participación que implique identificación previa.
6. Todo tipo de actividad electrónica que requiera identificación y certificación de cualquier tipo de documento.

Los distintos usos que se le dan a la firma electrónica ha llevado a que los documentos electrónicos y/o los mensajes de datos que cuenten con ella, produzcan los mismos efectos que los presentados con firma autógrafa y, en consecuencia, tengan el mismo valor probatorio que las disposiciones aplicables les otorgan a éstos. La firma electrónica genera tal grado de certeza que tiene plenos efectos y validez jurídica haciendo no necesaria la ratificación de firma y de su contenido.

Una vez precisada la naturaleza e importancia de la firma electrónica, resulta indispensable acudir a la definición de la firma electrónica avanzada, que es a la que se refiere en concreto la NOM-024.

b) Firma electrónica avanzada³⁷²

La firma electrónica avanzada consiste en una aplicación de la criptografía asimétrica, en específico del Sistema Criptográfico de Clave Pública RSA³⁷³ el sistema asimétrico más conocido y utilizado.

La firma electrónica avanzada³⁷⁴ es un instrumento de seguridad diseñado para identificar de manera única y segura a una persona. Este instrumento, contiene información de a quién pertenece y garantiza su identidad.

La firma electrónica avanzada o FIEL está diseñada bajo un estándar internacional de seguridad informática, el cual emplea como medida de seguridad algoritmos de cifrado de datos.

La FIEL, consiste en dos archivos digitales o componentes:

- El primero de ellos, se denomina archivo de Certificado y tiene una extensión .cer. Este archivo contiene información, tal como razón social y RFC de la persona o contribuyente así como vigencia de la misma.
- El segundo archivo se describe como archivo de llave privada y lo puede identificar por su extensión .key. Este archivo contiene un componente denominado “llave privada”, esta llave está además protegida con contraseña: la contraseña de su FIEL.

³⁷² En <https://hechoencu.wordpress.com/2008/03/26/firma-electronica-y-firma-electronica-avanzada/> Consultado el 11 de octubre de 2016.

³⁷³ Siglas derivadas de las iniciales de los apellidos de los autores Ronald Rivest, Adi Shamir y Len Adleman, 1977.

³⁷⁴ En <https://www.facturafacilmente.com/que-es-la-firma-electronica-avanzada/> Consultado el 14 de noviembre de 2016

Este sistema está basado en el uso de un juego de clave o llaves, esto es, un par de números matemáticamente relacionados, de los cuales uno consistirá en una clave pública y el otro en una clave privada. Los números son producidos por un programa de cómputo proporcionado al solicitante, el cual podrá dar a conocer la clave pública, pero deberá mantener en secreto la privada.³⁷⁵

Cada clave es la función inversa de la otra, es decir, lo que una clave hace, sólo la otra clave puede deshacerlo. Así, para enviar un mensaje privado, el emisor lo encripta (cierra) con la clave pública del receptor y sólo el receptor puede desencriptarlo (abrirlo) con su propia clave privada, que nadie más conoce³⁷⁶.

Las claves del sistema RSA pueden ser empleadas en ambas direcciones, de tal manera que el emisor puede encriptar datos utilizando su clave privada, los cuales sólo podrán ser desencriptados con su clave pública que comparte con el o los receptores.³⁷⁷

Técnicamente, no es posible obtener la clave privada a partir de la pública. De esta forma, la información encriptada con este sistema garantiza la confidencialidad y autenticación. Es por ello que la firma electrónica avanzada, además de confidencialidad y autenticación (que proporciona la firma electrónica simple), asegura la integridad del

³⁷⁵ Reyes Krafft, Alfredo Alejandro. *Las firmas electrónicas y las entidades de certificación*. México, Porrúa, 2003. pp. 109-111.

³⁷⁶ En <https://hechoencu.wordpress.com/2008/03/26/firma-electronica-y-firma-electronica-avanzada/> Consultado el 11 de octubre de 2016

³⁷⁷ Reyes Krafft, Alfredo Alejandro. *La firma electrónica y las entidades de certificación*. México, Porrúa 2003. p.167.

documento (el contenido no puede ser alterado) y el no repudio del mismo.

Asimismo, es importante señalar que la firma electrónica avanzada utiliza la función “hash” para garantizar los anteriores principios. El hash es una operación matemática que asocia un texto de extensión variable a un número de longitud fija (entre 128 ó 512 bits dependiendo del tipo de función “hash”) que se llama resumen. Si el documento sufre alguna alteración o modificación, por mínima que sea, el hash cambia, reflejando que el documento ya no es el mismo. El hash de un documento puede ser comparado con las huellas digitales de las personas pues son irrepetibles. De la misma manera, un documento puede ser identificado por medio de su hash o huella digital, que lo hace único en el mundo.³⁷⁸

Una vez precisado lo anterior, resulta indispensable acudir al contenido tanto del artículo 2, fracción XIII, de la Ley de Firma Electrónica Avanzada como del artículo 3.22 de la NOM-024 que señalan que la firma electrónica avanzada:

“Es el conjunto de datos y caracteres que permite la identificación del firmante, que ha sido creada por medios electrónicos bajo su exclusivo control, de manera que está vinculada únicamente al mismo y a los datos a los que se refiere, lo que permite que sea detectable cualquier modificación ulterior de éstos, la cual produce los mismos efectos jurídicos que la firma autógrafa”.

³⁷⁸ *Idem.*

Por su parte el artículo 97, del Código de Comercio establece que la firma electrónica se considerará avanzada o fiable, cuando cumpla con los siguientes requisitos:³⁷⁹

- a. Que los datos de creación de firma en el contexto que son utilizados corresponda exclusivamente al firmante;
- b. Que los datos de creación de la firma estén, en el momento de la firma, bajo el control exclusivo del firmante;
- c. Que sea posible detectar cualquier alteración de la firma electrónica hecha después del momento de la firma, y
- d. Que respecto a la integridad de la información de un mensaje de datos, sea posible detectar cualquier alteración de ésta hecha después del momento de la firma.

Como podemos observar, la firma electrónica avanzada puede considerarse más segura que la firma electrónica, sin embargo, la NOM-024 no la prevé como obligatoria, pues únicamente prevé que el profesional de la salud podrá utilizarla para toda aquella información que determine en su sistema de gestión de seguridad de la información.³⁸⁰ Es decir, que queda al libre albedrío del profesional de la salud utilizar

³⁷⁹ Código de Comercio. "Artículo 97.- Cuando la ley requiera o las partes acuerden la existencia de una Firma en relación con un Mensaje de Datos, se entenderá satisfecho dicho requerimiento si se utiliza una Firma Electrónica que resulte apropiada para los fines para los cuales se generó o comunicó ese Mensaje de Datos. La Firma Electrónica se considerará Avanzada o Fiable si cumple por lo menos los siguientes requisitos: I. Los Datos de Creación de la Firma, en el contexto en que son utilizados, corresponden exclusivamente al Firmante; II. Los Datos de Creación de la Firma estaban, en el momento de la firma, bajo el control exclusivo del Firmante; III. Es posible detectar cualquier alteración de la Firma Electrónica hecha después del momento de la firma, y IV. Respecto a la integridad de la información de un Mensaje de Datos, es posible detectar cualquier alteración de ésta hecha después del momento de la firma. Lo dispuesto en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que cualquier persona demuestre de cualquier otra manera la fiabilidad de una Firma Electrónica; o presente pruebas de que una Firma Electrónica no es fiable."

³⁸⁰ Artículo 6.6.2 NOM-024-SSA3-2012

la FIEL o simplemente la firma electrónica para proteger la información contenida en el ECE.

Por otro lado, en la misma NOM-024 se prevé que todos los usuarios, organizaciones y dispositivos deben ser autenticados en los SIREs como mínimo por un nombre de usuario y una contraseña cuya definición debe aprobarse por un grupo estratégico de seguridad de la información de la organización, y recomienda que se establezcan mecanismos de autorización basada en roles, los cuales serán definidos por el prestador del servicio de salud.³⁸¹

Cristina Gil Membrado señala que el acceso a través de perfiles profesionales se produciría mediante la asignación de roles al personal -por ejemplo médicos, fisioterapeutas, personal de enfermería, técnicos de laboratorio, personal de administración y otros-, diseñando el ECE de modo que cada uno pueda acceder a los apartados imprescindibles para el desempeño de sus funciones, impidiendo el acceso a aquellas partes respecto de las que carezca de legitimación. Igualmente señala que otro posible método sería el del acceso nominativo.³⁸²

Lo anterior se traduce en que el prestador de servicios de salud deberá determinar, de acuerdo al perfil del personal que tenga acceso a la información del ECE, los distintos privilegios para entrar en las distintas áreas del expediente. Es decir, no todos los sujetos involucrados con la prestación del servicio de salud respecto de un paciente, podrán entrar a todas las áreas de información. Ello se traduce

³⁸¹ *Idem*, Artículo 6.6.4.

³⁸² Gil Membrado, C. *La Historia clínica Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*. Granada, Comares, 2010, p.181

en que habrá áreas exclusivas para los médicos tratantes, otra para las enfermeras y médicos, otra para los administrativos, y será mediante su clave de acceso o contraseña que el sistema identificará la sección a la que puede acceder el operador correspondiente, negándole el acceso a otras áreas. Por esta razón es indispensable que no se intercambien las claves o contraseñas entre los distintos operadores.³⁸³

Lo anterior se puede ver reflejado en la siguiente matriz:

ACCESO A LA INFORMACIÓN DEL ECE CON BASE EN ROLES

	Todo	Algo	Poco
Hospital	X		
Médicos		X	
Enfermeras		X	
Administrativos			X

En la actualidad en México los sistemas de ECE todavía no cuentan con la posibilidad de que los pacientes puedan tener acceso directo a su expediente clínico a través de una contraseña o un NIP, por lo que no podríamos considerarlo en la matriz anterior. Lo anterior, de acuerdo a lo que se ha analizado en el presente trabajo, es atribuible a varios factores entre los que podemos mencionar los siguientes:

³⁸³ *Idem*, p.182.

1) La NOM-004 no otorga la propiedad del documento al paciente, sino al prestador del servicio, ya sea público o particular. Limita la posibilidad de acceso libre al contenido del expediente clínico y ello consecuentemente impacta en el ECE, pues lo que ocurre en la realidad es que si un paciente requiere de su expediente para cualquier cuestión, este es impreso por la institución de salud o el médico y de esa manera será entregado al paciente y sólo si así se lo ordena el INAI. De lo contrario sólo entregará un resumen.

2) Reservas sobre las medidas de seguridad que se pueden implementar en los sistemas del ECE por ambigüedad en la regulación.

3) Las plataformas en las que funcionan los ECE en México aún no son homogéneas y ello dificulta la interoperabilidad, salvo dentro de la propia institución donde se lleva.

4) Reticencia del sector médico a dejar que el paciente libremente consulte su expediente ante la falta de regulación respecto de las notas médicas.

5) Si bien existe la obligación del secreto profesional, este principio rige claramente para los médicos tratantes pero también debe regir para el resto del personal que tenga acceso al ECE para evitar posibles fugas de información.

De la misma forma, deben implementarse mecanismos de auditoría o rastreabilidad de operaciones que mantenga una bitácora para conservar un registro detallado de las acciones llevadas a cabo en

cada acceso, ya sea autorizado o no, a los sistemas de datos personales.³⁸⁴

Otro tema de seguridad que también se debe abordar, es el relativo al sitio donde se deben almacenar los datos personales automatizados. La nueva LGPDPPSO no prevé ninguna cuestión particular al respecto, por lo que se estima necesario acudir a lo que establecen los Lineamientos de Protección de Datos Personales en el Trigésimo primer lineamiento, en el que se señala que las dependencias y entidades deberán:

1.- Asignar un espacio seguro y adecuado para la operación de los sistemas de datos personales;

2.- Controlar el acceso físico a las instalaciones donde se encuentre el equipo que soporta la operación de los sistemas de datos personales, debiendo llevar una bitácora;

3.- Contar con al menos dos lugares distintos que cumplan con las condiciones de seguridad especificadas, destinados a almacenar medios de respaldo de sistemas de datos personales;

4.- Realizar procedimientos de control, registro de asignación y baja de los equipos de cómputo a los usuarios que utilizan datos personales.

³⁸⁴ Artículos 30, fracción V y 151 de la LGPDPPSO

5.- Implantar procedimientos para el control de asignación y renovación de claves de acceso a equipos de cómputo y a los sistemas de datos personales;

6.- Implantar medidas de seguridad para el uso de los dispositivos electrónicos y físicos de salida, así como para evitar el retiro no autorizado de los mismos fuera de las instalaciones de la entidad o dependencia; y

7.- En caso de requerirse disponibilidad crítica de datos, instalar y mantener el equipamiento de cómputo, eléctrico y de telecomunicaciones con la redundancia necesaria y realizar respaldos que permitan garantizar la continuidad de la operación.

Como puede apreciarse, los Lineamientos prevén que la institución pública, en este caso de salud, debe operar su propio servidor y establecer las medidas de seguridad antes señaladas. No obstante la importancia del tema relativo al almacenamiento de los datos la nueva LGPDPPSO no lo prevé, se limita a establecer la posibilidad de contratar servicios, aplicaciones e infraestructura en el cómputo en la nube y a señalar cuáles deben ser las condiciones indispensables para la contratación. Estimo que es necesaria la actualización de los Lineamientos de Protección de Datos Personales, pues si bien con la nueva LGPDPPSO, se subsanaron muchas lagunas legales, siguen existiendo deficiencias que deben ser normadas de alguna manera en aras de proteger los datos personales.

En este trabajo hemos hablado de la firma electrónica simple y de la avanzada como dos de los medios de seguridad para autenticar a un

usuario y proteger la información. Sin embargo, el avance de las tecnologías de la información ha sido tan rápido que se han ido desarrollando otros sistemas. Seung-hwan Ju, junto con otros científicos de la Korea Electric Power Corporation, en la República de Corea,³⁸⁵ señalan que hay distintos tipos de formas de autenticar a un usuario. Algunas de ellas consisten en recabar información que sólo el usuario sabe o bien, una contraseña. Otra puede ser a través de tarjetas inteligentes de identificación, o la que tiene que ver con el uso de características físicas de la persona o de sus huellas digitales. En su estudio proponen un sistema consistente en el uso de una contraseña más la huella digital, por considerar que puede ser un sistema más flexible y seguro que simplemente la huella digital. Lo anterior demuestra que existen diversos sistemas que pueden asegurar el acceso a la información de una persona –o un paciente-, únicamente por los usuarios autorizados, generando con ello mayor seguridad en el uso del ECE, tanto para el prestador del servicio de salud, como para los pacientes.

Por su parte, el artículo 52 del Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, prevé la posibilidad de tratamiento de datos personales en el denominado “cómputo en la nube”, entendiéndose por ésta al modelo de provisión externa de servicios de cómputo bajo demanda. Ello implica el suministro de infraestructura, plataforma o software, que se distribuyen

³⁸⁵ Ju, Seung-hwan and and Seo, Hee-Suk. “A Study on User Authentication Methodology Using Numeric Password and Fingerprint Biometric Information”. *Journal of The Korea Society of Computer and Information*, 17.9, (2012), pp. 65-73.

de modo flexible, mediante procedimientos de virtualización, en recurso compartidos dinámicamente.

El precepto prevé que para el tratamiento de datos personales en servicios, aplicaciones e infraestructura, en los que el responsable se adhiera a los mismos mediante condiciones o cláusulas generales de contratación, sólo podrá utilizar aquellos servicios en los que el proveedor cuando menos, tenga políticas de protección de datos personales afines a la LFPDPPP, al RLFPDPPP y a la LGPDPPSO.³⁸⁶ Igualmente dispone que deberá transparentar las subcontrataciones que involucren la información sobre la que se presta el servicio, y se deberá abstener de incluir condiciones en la prestación del servicio que autoricen o permiten asumir la titularidad o propiedad de la información, etc.

El sistema de datos conocido como “la nube”, permite a los equipos médicos acceder y manejar la información relativa a la salud de un paciente de forma fácil, además de que mejora el uso y transmisión de datos. El estudio va encaminado a demostrar que con el empleo de la nube, la utilización del ECE por parte del paciente se vuelve una realidad que beneficia a los servicios de salud en general.³⁸⁷

³⁸⁶ En este punto igualmente cabe hacer la precisión de que también existen unas Recomendaciones en materia de seguridad de datos personales, emitidas en octubre de 2013 por el entonces IFAI, que son aplicables a los particulares que posean datos personales y que son complementarias de la Ley y del Reglamento para la protección de datos personales en posesión de particulares.

³⁸⁷Chen, Shyh-Wei, Chiang, D. L., Liu, C. H., Chen, T. S., Lai, F., Wang, H., & Wei, W. “Confidentiality Protection of Digital Health Records in Cloud Computing”. *Journal of Medical Systems*, 40.5, (2016), pp. 1-12.

Por otro lado, de acuerdo a un estudio realizado por diversos investigadores³⁸⁸ en el Centro de Investigación y Docencia Económicas A.C. (CIDE), el uso de la nube puede impulsar el desarrollo del ECE en México. Afirma que este sistema puede ser una de las soluciones que garantice la interoperabilidad entre los sujetos obligados del sector público y del privado, sirviendo como plataforma a través de la cual se desarrollen y faciliten aplicaciones para la salud en beneficio de los usuarios del Sistema Nacional de Salud. El estudio considera que la computación en la nube puede hacer que el ECE se vuelva una realidad en México, y logre que el país se vuelva competitivo a nivel internacional en este aspecto, permitiendo desde la implementación de la prescripción electrónica, hasta la trazabilidad del consumo de medicamentos. Asimismo, considera que se puede mejorar el tema de la transparencia, ya que el uso de la nube facilita el acceso a la información de las diferentes partes interesadas, empezando por el propio paciente o usuario.

Como quedó precisado, en la nueva LGPDPPSO se prevé también para las instituciones públicas la posibilidad de contratar o adherirse a servicios, aplicaciones e infraestructura en el cómputo en la nube, por lo que ello abre la posibilidad de que eventual y paulatinamente todas las instituciones de salud y los pacientes puedan acceder a un banco de datos que les permita intercambiar información

³⁸⁸ Casasola Robles, Mario, Ramírez, M. S. M., Rodríguez, M. M., González, J. M., & Gayo, M. R. *La nube: nuevos paradigmas de privacidad y seguridad para un entorno innovador y competitivo*. México, Centro de Investigación y Docencia Económicas A.C., 2014, pp. 8-12

incrementando con ello las posibilidades de mejorar la prestación del servicio.

c) Valor probatorio del ECE

Directamente relacionado con el tema de la firma electrónica simple o la avanzada, encontramos el tema relativo al valor probatorio de un documento electrónico, en específico del ECE.

Decimos que ambos temas se encuentran vinculados, toda vez que como ya quedó dicho, los dos tipos de firma fungen como firma autógrafa respecto del documento electrónico. Es decir, lo autentican y le dan calidad de documento original.³⁸⁹

El Código de Comercio al regular los mensajes de datos o documentos electrónicos dentro del Título dedicado específicamente al comercio electrónico, establece expresamente el principio de equivalencia funcional entre el mensaje de datos y el documento en papel cuando se cumplan con los requisitos exigidos.³⁹⁰

En atención a ello, el artículo 89 bis, del mismo Código dispone expresamente lo siguiente: *“No se negarán efectos jurídicos, validez o fuerza obligatoria a cualquier tipo de información por la sola razón de que esté contenida en un Mensaje de Datos”*.³⁹¹

³⁸⁹ Recio Gayo, Miguel. *Esquemas de firma electrónica*. México, Tirant lo Blanch, 2015. p.70.

³⁹⁰ “Artículo 89.- Las disposiciones de este Título regirán en toda la República Mexicana en asuntos del orden comercial, sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte. Las actividades reguladas por este Título se someterán en su interpretación y aplicación a los principios de neutralidad tecnológica, autonomía de la voluntad, compatibilidad internacional y equivalencia funcional del Mensaje de Datos en relación con la información documentada en medios no electrónicos y de la Firma Electrónica en relación con la firma autógrafa...”

³⁹¹ Artículo 89 bis Código de Comercio

El Poder Judicial de la Federación ha señalado que para efectos de la valoración de una prueba obtenida de medios electrónicos que carezca de firma autógrafa, ésta no puede ser considerada como una copia simple derivada de un documento privado, sino que queda a la prudencia del juzgador, en la inteligencia que debe atenderse preponderantemente a la fiabilidad del método que haya sido generada, comunicada, recibida o archivada la información contenida en los medios electrónicos, como son el código de captura, la cadena de caracteres generada con motivo de la transacción electrónica, sello digital o cualquiera que permita autenticar el contenido de ese documento digital y no elementos ajenos a la naturaleza de los documentos electrónicos.³⁹²

Lo anterior claramente significa que la legislación mexicana admite que un mensaje de datos o documento electrónico, puede tener la misma validez jurídica que el documento en papel que contenga firma autógrafa y además, admite expresamente que el mismo produce efectos jurídicos y tiene la misma validez o fuerza obligatoria.

Por otra parte, igualmente resulta relevante considerar el artículo 93 de dicho Código que indica que si la ley exigiera forma escrita, firma u otorgamiento en instrumento ante fedatario público para los actos, convenios o contratos, éstos requisitos se cumplirán respecto al mensaje de datos cuando:

³⁹² Véase Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 18, Mayo de 2015, Tomo III. Tesis: I.3o.C.220 C (10a.) Página: 2400 Núm. de Registro 2009165 cuyo rubro es: "TRANSFERENCIAS ELECTRÓNICAS. NO ES DOCUMENTO PRIVADO CUYO VALOR SEA AL DE UNA COPIA SIMPLE."

1. Forma escrita: cuando la información se mantenga íntegra y sea accesible para su ulterior consulta.
2. Firma: cuando el mensaje sea atribuible a las partes.
3. Otorgamiento ante fedatario público: el fedatario público y las partes podrán expresar mediante mensajes de datos los términos exactos en que éstas han decidido obligarse. El fedatario conservará dichos mensajes de manera íntegra para su ulterior consulta, otorgando este instrumento conforme a la legislación aplicable que lo rige.³⁹³

Al respecto el Poder Judicial de la Federación ha sostenido que los mensajes de datos o correos electrónicos son pruebas documentales que pueden acreditar la existencia de una relación comercial siempre que cumplan con los requisitos establecidos en el Código de Comercio. Ha señalado que cuando la ley requiera que la información sea presentada y conservada en su forma original, ese requisito quedará satisfecho cuando exista garantía confiable de que se conservó la integridad de la información, a partir del momento en que se generó por primera vez en su forma definitiva.³⁹⁴ Para ello se considerará que el contenido de ese tipo de documentos es íntegro si

³⁹³ El artículo 100 del Código de Comercio establece la facultad de los notarios y corredores públicos de expedir certificados, lo cual no conlleva la fe pública en sí misma, por lo que podrán llevar a cabo certificaciones que implique o no la fe pública, en documento en papel, archivos electrónicos, o en cualquier otro medio o sustancia en el que pueda incluirse información.

³⁹⁴ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Libro 11, Octubre de 2014, Tomo III. Tesis: I.3o.C.1067 C (9a.) Página: 2878 Núm. de Registro 159815 cuyo rubro es: "MENSAJES DE DATOS O CORREOS ELECTRÓNICOS. SON PRUEBAS DOCUMENTALES QUE PUEDEN ACREDITAR LA EXISTENCIA DE UNA RELACIÓN COMERCIAL ENTRE LAS PARTES DEL JUICIO, SIEMPRE QUE CUMPLAN CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL CÓDIGO DE COMERCIO."

éste ha permanecido completo e inalterado independientemente de los cambios que hubiere podido sufrir el medio que lo contiene.³⁹⁵

A lo largo de este trabajo, han quedado establecidas las ventajas de los documentos electrónicos frente al documento en papel. Dentro de ellas encontramos, permitir que varias personas puedan tener acceso a éste al mismo tiempo con todas las garantías jurídicas y tecnológicas necesarias gracias al uso de la firma electrónica. El hecho de que varias partes puedan acceder al documento plantea que haya sólo un original y varias copias. No obstante, estas copias serán “iguales” que el original, de manera que será necesario recurrir a la prueba pericial electrónica o al empleo de otras herramientas como la firma-e para distinguir el “original” y sus “copias”.

En este sentido, si la Ley requiere que un documento sea conservado y presentado en su forma original, ello quedará satisfecho si se acredita que la información generada, comunicada, recibida o archivada por medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología, se ha mantenido íntegra e inalterada a partir del momento en que se generó por primera vez en su forma definitiva y ésta pueda ser accesible para su ulterior consulta.

Más allá del debate que existe sobre la originalidad del documento electrónico, este concepto tiene que entenderse como invariablemente

³⁹⁵ Suárez Camacho, Humberto. “Fronteras de la Argumentación en Materia de Prueba y Razones de la Escasa Confianza Social en la Argumentación Probatoria. La ciencia y la Prueba jurídica (algunos casos prácticos)”. En *La Prueba y Argumentación de los Hechos*, coord. Fix Fierro, Héctor y Cárdenas García, Jaime. México, Tirant lo Blanc, 2015. p. 48

unido al de integridad de la información y consecuentemente al concepto de autenticación.

Es por ello que, la Ley de Firma Electrónica Avanzada para el Sector Público, establece en su artículo 7, que los documentos electrónicos y los mensajes de datos que cuenten con firma electrónica avanzada producirán los mismos efectos que los presentados con firma autógrafa y, en consecuencia, tendrán el mismo valor probatorio que las disposiciones aplicables les otorgan a éstos.³⁹⁶

En ese mismo sentido, del artículo 210-A del Código Federal de Procedimientos Civiles,³⁹⁷ se desprende lo siguiente:

1. Se reconoce como prueba la información generada o comunicada que conste en medios electrónicos, ópticos o en cualquier otra tecnología.

2. La valoración de la fuerza probatoria de dicha información, se hará con base en los siguientes criterios:

a. La fiabilidad del método en que haya sido generada, comunicada, recibida o archivada

b. La atribuibilidad a las personas obligadas del contenido de la información relativa, y,

³⁹⁶ Recio Gayo, Miguel. *Esquemas de firma electrónica*. México, Tirant lo Blanch, 2015. p. 100.

³⁹⁷ "Artículo 210-A.- Se reconoce como prueba la información generada o comunicada que conste en medios electrónicos, ópticos o en cualquier otra tecnología. Para valorar la fuerza probatoria de la información a que se refiere el párrafo anterior, se estimará primordialmente la fiabilidad del método en que haya sido generada, comunicada, recibida o archivada y, en su caso, si es posible atribuir a las personas obligadas el contenido de la información relativa y ser accesible para su ulterior consulta. Cuando la ley requiera que un documento sea conservado y presentado en su forma original, ese requisito quedará satisfecho si se acredita que la información generada, comunicada, recibida o archivada por medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología, se ha mantenido íntegra e inalterada a partir del momento en que se generó por primera vez en su forma definitiva y ésta pueda ser accesible para su ulterior consulta."

c. La accesibilidad para su ulterior consulta.

En relación a este tema, el Tribunal Federal de Justicia Administrativa ha señalado que la carencia de los elementos a que se refiere el artículo 210-A del Código Federal de Procedimientos Civiles, no implica que se esté ante documentos falsos o apócrifos, pues se pueden aportar en el juicio pruebas que contengan información cuyo origen haya conestado en medios electrónicos y que su fiabilidad sea constatable a través de los criterios antes señalados.³⁹⁸

Igualmente, ha señalado que tratándose de la valoración de los documentos digitales con firma electrónica distinta a una firma electrónica avanzada o sello digital, para su valoración se debe atender a lo dispuesto en el artículo 210-A del Código Federal de Procedimientos Civiles, el cual reconoce como prueba la información que conste en medios electrónicos, ópticos o en cualquier otra tecnología. Por otra parte, sostiene que el artículo 63, penúltimo párrafo, del Código Fiscal de la Federación dispone que las copias, impresiones o reproducciones que deriven de microfilm, disco óptico, medios magnéticos, digitales, electrónicos o magneto ópticos de documentos que tengan en su poder las autoridades, tienen el mismo valor probatorio que tendrían los originales, siempre que dichas copias,

³⁹⁸ Véase R.T.F.J.F.A. Séptima Época. Año IV. No. 38. Septiembre 2014. P.303 Tesis VII-CASR-2HM-15. Rubro: “FALSEDAD DE DOCUMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS. LA CARENCIA DE LOS ELEMENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 210-A DEL CÓDIGO FEDERAL DE PROCEDIMIENTOS CIVILES DE APLICACIÓN SUPLETORIA, NO IMPLICA QUE SE ESTÉ ANTE DOCUMENTOS FALSOS O APÓCRIFOS.”

impresiones o reproducciones sean certificadas por funcionario competente para ello, sin necesidad de cotejo con los originales.³⁹⁹

Los criterios antes señalados nos muestran la fuerza probatoria con la que cuentan los documentos que contienen una firma electrónica avanzada, dejando al prudente arbitrio del juzgador las que cuenten con firma electrónica simple.⁴⁰⁰

Por otro lado, el Código de Comercio en su artículo 1298-A reconoce el mensaje de datos como prueba, y para valorar su fuerza probatoria prevé que se debe estimar primordialmente la fiabilidad del método en que haya sido generada, archivada, comunicada o conservada.

Al respecto, el Poder Judicial de la Federación ha sostenido que la valoración de los documentos y correos electrónicos es equiparable a los documentos privados, y para cerciorarse de la fiabilidad del documento, el juzgador puede consultar los datos técnicos reveladores de alguna modificación señalados en el documento, aunque de no existir éstos atenderá a la posibilidad de alteración y acudirá a la experticia de un perito, pues el documento electrónico puede quedar en el disco duro. Señala que merece mayor confiabilidad el documento que tiene firma electrónica avanzada que firma electrónica simple, ya que los requisitos de producción de la primera, la dotan de mayor seguridad que la segunda y derivan de la Ley Modelo de la Comisión de las

³⁹⁹ Véase R.T.F.J.F.A. Octava Época. Año I. No. 2. Septiembre 2016. p. 578 VII-P-2aS-1044 “PRUEBAS, VALORACIÓN DE LAS. EN EL JUICIO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL.”

⁴⁰⁰ Cárpoli, Gabriel Andrés. *La firma electrónica en el régimen comercial mexicano*. México, Porrúa, 2004, p.13.

Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional sobre las Firmas Electrónicas.⁴⁰¹

Por otro lado, el artículo del 1205 Código de Comercio, también señala que son admisibles como medios de prueba, todos aquellos elementos que puedan producir convicción en el ánimo del juzgador acerca de los hechos controvertidos o dudosos. En consecuencia, serán tomadas como pruebas las declaraciones de las partes, terceros, peritos, documentos públicos o privados, inspección judicial, fotografías, facsímiles, cintas cinematográficas, de videos, de sonido, mensajes de datos, reconstrucciones de hechos y en general cualquier otra similar u objeto que sirva para averiguar la verdad.

En relación al valor probatorio de los mensajes de datos, Reyes Krafft, señala que para que éstos puedan considerarse legalmente válidos, es necesario que la información en ellos contenida reúna las características de:

1) Integridad.- Consistente en la fiabilidad del método para generarla, comunicarla, recibirla o archivarla.

2) Atribución.- Forma en que se puede garantizar que las partes que se obligan en la relación jurídica son quienes dicen ser y expresan su voluntad libre de vicios, y

3) Accesibilidad.- Implica que el contenido de un mensaje de datos en el que se consignan contratos, pueda estar disponible al usuario, ya

⁴⁰¹ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro XIV, Noviembre de 2012, Tomo 3. Tesis: I.4o.C.19 C (10a.) Página: 1856 Núm. de Registro 2002142 cuyo rubro es: "DOCUMENTOS Y CORREOS ELECTRÓNICOS. SU VALORACIÓN EN MATERIA MERCANTIL."

sea el emisor, receptor, juez, auditor o autoridades para ulterior consulta.⁴⁰²

Por su parte, el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo indica expresamente que los documentos presentados por medio de comunicación electrónica producirán los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos firmados autógrafamente.⁴⁰³

De lo expuesto a lo largo de este capítulo podemos desprender claramente que los documentos electrónicos cuentan con el mismo valor probatorio que un documento autógrafo, siempre y cuando cumpla con los requisitos antes referidos que lo autentican. En ese sentido, para que un documento electrónico tenga validez probatoria, es indispensable acreditar su autenticidad. Para ello es necesario establecer un sistema integral de auditoría y asesoramiento en el proceso de generación, gestión y conservación de los documentos electrónicos, teniendo en cuenta todos los aspectos necesarios desde un punto de vista jurídico a efectos de la preconstitución de la prueba electrónica tanto civil como administrativa.

El último tema a tratar en el presente capítulo, versa sobre la responsabilidad del encargado del tratamiento de datos.

⁴⁰² Reyes Krafft, Alfredo Alejandro. *La firma electrónica y las entidades de certificación*. México, Porrúa, 2003, pp. 3-7.

⁴⁰³ "Artículo 69-C...Los documentos presentados por medios de comunicación electrónica producirán los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos firmados autógrafamente y, en consecuencia, tendrán el mismo valor probatorio que las disposiciones aplicables les otorgan a éstos..."

d) Responsabilidad de los encargados del tratamiento y conservación de datos.

Ya han quedado señalados los diferentes medios que establece la legislación mexicana para proteger la información de los pacientes en el ECE. Asimismo, se señaló que la legislación mexicana establece que el “responsable” son los sujetos obligados a que se refiere el artículo 1 de la LGPDPPSO que deciden sobre el tratamiento de datos personales, esto es “en el ámbito federal, estatal y municipal, cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos.”⁴⁰⁴

Estimo que la anterior definición la debemos interpretar en el presente caso, en que serán los médicos o el personal asignados por la institución de salud, así como las propias instituciones, los responsables del tratamiento y conservación que se dé a la información de los pacientes.

En este orden de ideas, es indispensable establecer la responsabilidad⁴⁰⁵ en la que podría incurrir cualquiera de los encargados de los datos personales si hubiera algún tipo de pérdida de la

⁴⁰⁴ Estimo que la definición de responsable que establece la fracción IV, del lineamiento tercero de los Lineamientos de Protección de Datos Personales debe seguir complementando a la que establece actualmente la LGPDPPSO, pues es más específica y se refiere al funcionario público concreto que se encarga del tratamiento de datos personales en cada una de las instituciones públicas.

⁴⁰⁵ Salvo los casos de excepción que prevén las leyes como lo es por orden judicial, por cuestiones de seguridad nacional y salubridad general, para proteger derechos de terceros, etc.

información, indebido uso o divulgación de datos sin consentimiento del paciente.⁴⁰⁶

Para poder definir la responsabilidad en que incurriría el encargado del tratamiento y conservación de datos personales, es indispensable recordar que para el caso de que éstos se encuentren en posesión de particulares la ley aplicable es la LFPDPPP y para el caso de que la información la posea alguna institución pública, se aplicarán la LFTAIP como la LGPDPPSO.

En el primero de los casos, esto es, cuando los datos personales se encuentren en posesión de algún particular (una institución de salud privada o un médico particular) la Ley dispone en primer lugar que el INAI, será el encargado de verificar su observancia y en caso de que encontrara algún incumplimiento durante la verificación, abrirá un procedimiento que culminará con la imposición de una determinada sanción.⁴⁰⁷

Las conductas que pueden llegar a constituir una infracción son muy diversas. Entre ellas podemos encontrar: no cumplir con la solicitud del titular de los datos de acceder, rectificar, cancelar o de oposición (derechos ARCO) al tratamiento de sus datos personales; omitir el aviso de privacidad; incumplir con el principio de confidencialidad; cambiar sustancialmente la finalidad del tratamiento de datos; transferir datos a terceros sin comunicar el aviso de privacidad que contenga limitaciones de divulgación; vulnerar la seguridad de las bases de datos locales,

⁴⁰⁶ Artículos 117 de la LFTAIP, 10 de la LFPDPPP y 22 de la LGPDPPSO.

⁴⁰⁷ Artículo 61 y 62 de la LFPDPPP

programas o equipos, cuando resulte imputable al responsable; recabar o transferir datos personales sin el consentimiento del titular, salvo los casos que no lo requieran; obstruir actos de verificación de la autoridad, recabar datos de forma fraudulenta o engañosa, etc., entre otras.

Como se puede observar, las posibles conductas infractoras van encaminadas en esencia a la falta de otorgamiento de la información solicitada o del ejercicio de los derechos ARCO, el dar un tratamiento indebido a los datos personales por parte del responsable pasando por alto el consentimiento del titular de los datos, o el vulnerar las bases de datos, los sistemas o equipos por parte del responsable.

En relación a este tema, el Poder Judicial de la Federación⁴⁰⁸ ha establecido que el derecho fundamental de acceso a la información previsto en el artículo 6° constitucional y su ejercicio está asociado, a manera de excepción o límite, con la acción conocida como “habeas data”. Este derecho implica que toda persona puede solicitar, mediante un proceso determinado, la exhibición de la información contenida en registros- públicos o privados- en los cuales estén incluidos datos personales, para tomar conocimiento de su exactitud, y de ser pertinente, requerir la supresión o corrección de los inexactos u obsoletos, con sustento en el segundo párrafo del artículo 16 constitucional, que contempla los denominados derechos ARCO. Asimismo, ha señalado que las dependencias públicas que se

⁴⁰⁸ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXXIV, septiembre de 2011, Tesis: I.4o.A.790 A (10a.) Página: 2244 Núm. de Registro 160980 cuyo rubro es: “TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. EL DIRECTOR GENERAL DE COMUNICACIÓN SOCIAL DE LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA ESTÁ OBLIGADO A PROCURAR QUE LOS DATOS PERSONALES QUE DIVULGA SEAN EXACTOS Y ACTUALIZADOS, ASÍ COMO HA SUSTITUÍR, RECTIFICAR O COMPLETAR OFICIOSAMENTE AQUELLOS QUE PUBLIQUE Y RESULTEN INEXACTOS O INCOMPLETOS.”

encuentran encargadas de la información, tienen una serie de obligaciones que deben cumplir en cuanto al manejo o disposición de la información que hacen pública. Deben por un lado procurar que los datos personales que divulgan sean exactos y actualizados, y por otro sustituir, rectificar o completar oficiosamente aquellos que publique y resulten inexactos o incompletos.

Las sanciones que establece la propia LFPDPPP consisten sustancialmente en apercibimiento y sanciones pecuniarias de entre 100 a 320,000 unidades de medida y actualización (antes salarios mínimos).

El Tribunal Federal de Justicia Administrativa, ha señalado al respecto que las sanciones impuestas por el INAI por violación a cualquier disposición de la LFPDPPP pueden ser impugnadas a través del juicio contencioso administrativo, una vez que hubiera concluido el procedimiento de verificación, toda vez que éstas tienen una naturaleza autónoma al citado procedimiento.⁴⁰⁹

Por otro lado, la misma Ley dispone en su artículo 67, que en el caso de que el responsable de la información provoque una vulneración de seguridad a las bases de datos bajo su custodia con fines de lucro, se le impondrán de tres meses a tres años de prisión. Se agrega que si fuera el caso de que realizara el tratamiento de datos con fines de lucro, mediante el engaño, aprovechándose del error en que se encuentre el

⁴⁰⁹ Véase Revista del Tribunal Federal de Justicia Administrativa. Octava Época. Año I. No. 2 Septiembre 2016. P.50 “LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE PARTICULARES LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y DE IMPOSICIÓN DE SANCIONES PREVISTOS EN EL CITADO ORDENAMIENTO, INSTAURADOS POR EL INSTITUTO FEDERALE DE ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS, SON AUTÓNOMOS E INDEPENDIENTES.”

titular o la persona autorizada para transmitirlos, se le sancionará con seis meses a cinco años de prisión.

De lo anterior podemos observar que la conducta reprochable en los casos anteriores es, principalmente, llevar a cabo un tratamiento indebido de los datos de una persona. En este caso entendemos que de un paciente o de terceros cuyos datos se encuentren contenidos en el expediente clínico tradicional o en el ECE y con un fin de lucro.

Por su parte, la LGTAIP, en su artículo 206, la LFTAIP, en el precepto 186, establecen similares supuestos en lo que procederá la imposición de sanciones en contra de los funcionarios públicos que no cumplan con las disposiciones que en ellas se prevén.

Dentro de algunas de las conductas en las que podría incurrir el responsable (funcionario público) del tratamiento de la información pública son: la falta de respuesta a solicitudes de información; actuar con negligencia, dolo o mala fe durante la sustanciación de las solicitudes en materia de acceso a la información; no cumplir con los plazos previstos para otorgar la información; entregar información incomprensible, incompleta o en un formato no accesible; no actualizar la información correspondiente a las obligaciones de transparencia; declarar con dolo o negligencia la inexistencia de información, cuando si existe; denegar información; intimidar a los solicitantes de la información, etc., entre otras.

Independientemente de lo previsto en las leyes antes mencionadas, la nueva LGPDPPSO en su artículo 163, de manera más concreta hace alusión a conductas tales como actuar con negligencia

ante las solicitudes del ejercicio de los derechos ARCO; usar, sustraer, divulgar, etc., de manera indebida datos personales que se encuentren bajo su custodia; incumplir el deber de confidencialidad; no establecer medidas de seguridad en los términos de la propia ley; no contar con el aviso de privacidad, entre otras.

Como se puede observar de los supuestos contenidos en las leyes antes precisadas, las conductas sustancialmente reprochables se resumen en dificultar el acceso a la información o denegarla a los solicitantes de la misma, utilizar la información de manera incorrecta, violar el principio de confidencialidad, así como obstaculizar la transparencia de los datos.

Al respecto es indispensable señalar que pese a que como quedó señalado, las leyes referidas establecen claramente las conductas que pudieran constituir una infracción a sus disposiciones, en ninguno de los tres ordenamientos se prevé la sanción que procederá imponer al funcionario público infractor. Las leyes únicamente hacen referencia a que el INAI remitirá el caso al Órgano Interno de Control de la autoridad competente, a fin de que éste defina la responsabilidad administrativa y la sanción correspondiente.⁴¹⁰

Lo anterior nos lleva a la conclusión de que, para poder determinar la sanción que corresponda imponer a un funcionario público que infrinja las disposiciones de las leyes de transparencia y la de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados, habrá que recurrir

⁴¹⁰ Artículo 188 de la LFTAIP, Artículo 210 de la LGTAIP y 164 de la LGPDPSO.

al contenido del artículo 108 de la Constitución Federal,⁴¹¹ que se refiere a la responsabilidad en que pueden incurrir los funcionarios públicos en el desempeño de su cargo o comisión.

En cuanto a este tema, el Poder Judicial de la Federación, ha señalado que a partir de la reforma constitucional de 1982, se estableció un nuevo código de conducta para todos los servidores públicos y se promovió la vigencia de los principios de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que deben observar, so pena de imposición de sanciones de naturaleza administrativa.⁴¹² Asimismo, se debe acudir al contenido del artículo 109 del mismo ordenamiento que hace alusión a las leyes de responsabilidades de los servidores públicos, que servirán de fundamento para imponer las sanciones correspondientes.⁴¹³

Lo anterior nos lleva a la necesidad de remitirnos a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, que en su artículo 8, fracciones V y XIX establece las obligaciones relativas al manejo de información.⁴¹⁴

⁴¹¹ El referido precepto constitucional define a los sujetos que serán considerados funcionarios públicos para los efectos de las responsabilidades en las que pudieran incurrir por los actos u omisiones en el desempeño de sus respectivas funciones, por violación al contenido de la Constitución y a las leyes federales, así como por el manejo indebido de fondos y recursos federales.

⁴¹² Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXII, Marzo de 2006. Tesis: I.7o.A.514 A Página: 2105 Núm. de Registro 175451 cuyo rubro es: "RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS. LOS EMPLEADOS DE LAS CAMARAS DEL CONGRESO DE LA UNIÓN SON SUJETOS DE LA LEY FEDERAL RELATIVA."

⁴¹³ El precepto constitucional de referencia prevé las facultades para expedir las leyes de responsabilidades públicas, así como las condiciones en que deberá sancionarse a los funcionarios públicos.

⁴¹⁴ El precepto mencionado señala en la parte que interesa, que es obligación de todo servidor público: "...V.- Custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de su empleo, cargo o comisión, tenga bajo su responsabilidad, e impedir o evitar su uso, sustracción, destrucción, ocultamiento o inutilización indebidos. Así como "...XIX.- Proporcionar en forma oportuna y veraz, toda información y datos solicitados por la institución a la que legalmente le compete la vigilancia y defensa de los derechos humanos. En el cumplimiento

Del texto de las fracciones señaladas, se desprende que es obligación de los funcionarios públicos custodiar y cuidar la documentación en información que tengan bajo su responsabilidad, por razón de su cargo, empleo o comisión, sin incurrir en ocultamientos. También, proporcionar la información que se les requiera de forma pronta y veraz, permitiendo el acceso a los recintos o instalaciones, expediente o documentación que les sean requeridos.

Como se logra apreciar, estas serían las conductas más parecidas a las que se establecen en la LGTAIP, la LFTAIP, y la LGPDPPSO, respecto de ellas el artículo 13 de la propia Ley de Responsabilidades, prevé las sanciones que se podrán imponer ante una falta administrativa cometida por un funcionario público.⁴¹⁵

Por último, en cuanto a la forma en la que procederá la imposición de la sanción, deberá recurrirse al contenido del artículo 14 del mismo ordenamiento, que establece los elementos que se deberán considerar para imponer la sanción correspondiente.⁴¹⁶ Esto es, gravedad, circunstancias socioeconómicas, nivel jerárquico y circunstancias

de esta obligación, además, el servidor público deberá permitir, sin demora, el acceso a los recintos o instalaciones, expedientes o documentación que la institución de referencia considere necesario revisar para el eficaz desempeño de sus atribuciones y corroborar, también, el contenido de los informes y datos que se le hubiesen proporcionado;...”

⁴¹⁵ El artículo 13 de la Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos, establece que entre las sanciones que se podrán imponer a los funcionarios públicos se encuentran la amonestación pública o privada; suspensión del empleo; destitución del puesto; sanción económica e inhabilitación.

⁴¹⁶ Por su parte el artículo 14 prevé que para la imposición de las sanciones administrativas se tomarán en cuenta la gravedad de la responsabilidad en que se incurra; las circunstancias socioeconómicas del servidor público; el nivel jerárquico y los antecedentes del infractor, entre ellos la antigüedad en el servicio; las condiciones exteriores y los medios de ejecución; la reincidencia en el incumplimiento de obligaciones, y el monto del beneficio, lucro, o daño o perjuicio derivado del incumplimiento de obligaciones.

personales, así como si existe reincidencia por parte del funcionario infractor.

En relación al tema de las posibles sanciones que se pueden imponer a los funcionarios públicos, el Poder Judicial de la Federación ha señalado que éstas deben cumplir con el principio de proporcionalidad previsto en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.⁴¹⁷

A lo largo del presente capítulo me he hecho cargo de los que considero son los aspectos jurídicos más importantes que rigen al ECE. Ello no significa que pudieran existir otros que no estuviera comentando en este trabajo; sin embargo, he tratado de poner énfasis en las cuestiones de mayor trascendencia jurídica que deben ser previstas al implementar un ECE en una institución de salud.

También se precisó que uno de los aspectos más importantes en el manejo del ECE, es que cumpla con los principios de interoperabilidad y seguridad de la información lo cual, como ya quedó precisado, se encuentra regulado en diversas normas como lo son el Código de Comercio, la Ley de la Firma Electrónica Avanzada, la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, la NOM-151-SCFI-2002, la NOM-024-

⁴¹⁷ Véase Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXIX, febrero de 2009. Tesis: 2ª. II/2009 Página: 473 cuyo rubro es: "RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS. EL ARTÍCULO 13 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA RESPETA EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN LA IMPOSICIÓN DE SANCIONES."

SSA3-2012, los Lineamientos de Protección de Datos Personales (aplicables al sector público) y las Recomendaciones en materia de seguridad de datos personales (aplicables a los particulares).

Se estima que el hecho de que un tema tan importante como lo es la seguridad de los datos personales, tanto como por lo que hace al tratamiento, conservación y acceso a la información (no particularmente los relativos a la salud porque respecto de ellos sólo hay breves menciones) se encuentre regulada en tan diversas normas, de tan distinta jerarquía y sin especificidad al tema de salud, genera ambigüedad e ineficacia en cuanto a la obligación del uso de las distintas medidas de seguridad que se proponen en las mismas. Lo anterior, crea incertidumbre jurídica tanto como para los desarrolladores de los sistemas, para las instituciones de salud o médicos que utilizan los sistemas electrónicos y para los pacientes que sienten que su derecho de protección de datos personales se encuentra débilmente protegido.

El siguiente capítulo lo dedicaré concretamente a hacer una serie de propuestas que en mi opinión podrían facilitar la implementación de este instrumento en el sector salud de México.

CAPITULO VI

Propuesta para Regular el Expediente Clínico Electrónico.

El propósito de esta tesis, como se señaló desde la introducción, es doble. Por una parte, precisar la situación que el ECE tiene actualmente en nuestro orden jurídico y, por otra, proponer las transformaciones necesarias para que el mismo quede debidamente regulado. En los capítulos anteriores el primer objetivo ha quedado cumplido ya que se demostró, que en las leyes y los reglamentos que hacen alusión al expediente clínico, no se establece la obligación general de los prestadores del servicio de salud, –sectores público, privado y social-, a llevar un expediente clínico. Ésta obligación se desprende de la “NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico”, que evidentemente no tiene jerarquía de ley y en la que únicamente se regula el expediente clínico tradicional. Asimismo, demostré que existen ciertos problemas de ambigüedad dentro de la NOM-004 que dificultan la definición de los derechos de los pacientes, de los médicos y de las instituciones de salud respecto del expediente clínico, así como de la información que contienen. También dijimos que no existe una NOM específica respecto del ECE y que éste se rige por la NOM-004, y por la “NOM-024-SSA3- 2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud”, la cual más que regular el ECE, prevé los sistemas para asegurar el intercambio de información y la interoperabilidad entre los Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud (SIRES). En realidad son los sistemas que administran el ECE y permiten capturar, manejar e intercambiar información estructurada e integrada del expediente

clínico. Finalmente, se analizaron en concreto los aspectos jurídicos del ECE relacionados con el derecho de acceso a los datos personales, así como la confidencialidad de los mismos. Se dijo que es necesario asentar medidas de seguridad- como la firma electrónica avanzada- que permita que a la información del paciente únicamente puedan acceder él y las personas autorizadas para ello, y que sería necesario regular el hecho de que los médicos pudieran tener un derecho de restricción de acceso a ciertas notas por bienestar del paciente.

En lo que sigue habremos de mencionar los cambios que deberán realizarse en nuestro orden jurídico para darle una regulación integral al propio ECE. Para tales efectos, propondré dos criterios, por lo demás bastante frecuentes en las explicaciones jurídicas: consideraré las reformas que es necesario realizar en los diferentes niveles jerárquicos de nuestro sistema legal, y adicionalmente dentro de cada uno de esos niveles iremos proponiendo los cambios que se estimen necesarios yendo de lo general a lo particular. Siguiendo con la metodología mencionada empezaré analizando la norma de mayor nivel jerárquico que existe en nuestro orden jurídico para continuar con las de menor y así sucesivamente. Abordaremos los preceptos contenidos en la Constitución y tratados internacionales para después continuar con las leyes, reglamentos, NOMs y programas y en cada uno de los distintos niveles se señalará si es o no necesario hacer modificaciones al ordenamiento de que se trate.

1) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Dentro de la Constitución Federal haré referencia tanto a los artículos que contienen lo relativo al derecho humano a la protección de la salud, como a aquellos en los que se encuentra el derecho humano de acceso a la información y confidencialidad de datos personales, para poder determinar si respecto de ellos procede hacer una propuesta de reforma que sustente la existencia del ECE.

En primer lugar, me referiré a los artículos que contienen en favor de los habitantes el derecho humano a la protección de la salud. Los preceptos que nos interesan para efectos de este estudio son: 1º; 2º, Apartado B, fracciones III, V y VIII; 4º; 16; 73, fracción XVI y décimo cuarto transitorio, este último contenido en el decreto de reformas de 11 de junio de 2013.

El artículo 1º constitucional establece que en los Estados Unidos Mexicanos, todas las personas gozarán de los derechos humanos que estén reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte. En su último párrafo señala que queda prohibida toda discriminación motivada por, entre otras cosas, condiciones de salud.

En el artículo 2º, específicamente en las fracciones III, V y VIII, del Apartado B, se establece la obligación de las autoridades de asegurar a los pueblos y comunidades indígenas, el acceso efectivo a los servicios de salud mediante la ampliación de la cobertura del sistema nacional, propiciar la protección de la salud entre las mujeres indígenas

y establecer las políticas sociales para mejorar las condiciones de salud de las mujeres, respectivamente.

El artículo 4º establece en su cuarto párrafo, el derecho que tiene toda persona a la protección de la salud. Asimismo señala que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia entre la Federación y las entidades federativas, en términos de lo dispuesto en la fracción XVI del artículo 73 de la propia Constitución. En este mismo precepto se establece el derecho de la infancia a la satisfacción de sus necesidades de salud.

La fracción XVI del artículo 73 señala la facultad del Congreso de la Unión para emitir leyes en materia de salubridad general de la República.

Por último, el artículo décimo cuarto transitorio de la reforma constitucional de 11 de junio de 2013, prevé que el Ejecutivo Federal tendrá a su cargo los programas de gobierno digital, gobierno y datos abiertos, fomento a la inversión pública y privada en aplicaciones de telesalud, telemedicina y Expediente Clínico Electrónico.

Los preceptos constitucionales antes referidos están encaminados a asegurar la protección al derecho humano a la salud en favor de toda persona que se encuentre dentro del territorio nacional. Si bien podemos observar que dentro de las disposiciones mencionadas no se encuentra contemplado como derecho humano el tener un expediente clínico, no considero que sea necesario incluirlo dentro del texto de la Constitución Federal, pues más que un derecho humano, debemos considerarlo como una de las herramientas indispensables

para que se haga efectivo el derecho humano a la salud. En este sentido, si el artículo 73, fracción XVI, prevé la facultad del Congreso de la Unión para legislar en materia de salubridad general de la República, a éste corresponderá prever la obligación -en la legislación secundaria-, de llevar un expediente clínico a cargo de los prestadores del servicio. Con ello está previendo la existencia de una herramienta indispensable para que la prestación del servicio de salud sea de calidad y que todos los habitantes del país tengan acceso a él.

Por otro lado, el hecho de que el órgano reformador de la Constitución en la reforma de 11 de junio de 2013, relativa al desarrollo de las telecomunicaciones, radiodifusión y banda ancha, a través de su artículo décimo cuarto transitorio hubiera encomendado al Presidente de la República la formulación de programas relativos a telesalud, telemedicina y expediente clínico electrónico, hace evidente que estima indispensable aprovechar los avances en las tecnologías de la información y las comunicaciones para eficientar y ampliar el alcance de la prestación de los servicios de salud en el país.

Como consecuencia del aprovechamiento de las tecnologías de la información y de las comunicaciones en materia de salud, viene la necesidad de proteger la información que se maneje en ellas y de asegurar el acceso a la información por parte de los pacientes. Para tales efectos, resulta indispensable acudir al contenido del artículo 6º constitucional que si bien no se refiere al tema concreto de salud, reconoce el derecho humano de acceso a la información y de protección de los datos relativos a la vida privada de las personas.

De la mano de este artículo, encontramos el contenido del artículo 16 del mismo ordenamiento que se refiere a que toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, el acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición al tratamiento de datos. El precepto también prevé que la ley establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, entre las que encontramos por razones de salud pública.

Si bien los dos preceptos antes mencionados no se refieren específicamente a la materia de salud, de su contenido apreciamos que son los que garantizan el derecho de protección de la información de las personas, entre la que encontramos la relativa a su salud y que las personas puedan acceder a ella en caso de así requerirlo. Estimo que los preceptos constitucionales antes señalados son suficientes para proteger la información en salud y para garantizar el acceso a la información que se contenga tanto en los expedientes clínicos tradicionales como en los electrónicos.

2) Tratados internacionales.

Una vez establecido que los preceptos constitucionales son suficientes para asegurar el derecho humano a la salud y que una de las herramientas para su implementación es el expediente clínico en sus vertientes tradicional y electrónica, estimo también conveniente hacer alusión a los tratados internacionales firmados por México y que se refieren al derecho a la salud.

El primero de los tratados a que nos referiremos es la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en específico señala en su

artículo 25 que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, entre otras cuestiones, la salud y la asistencia médica.

Por su parte, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su artículo 12 prevé que los Estados partes reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Asimismo, el Pacto señala que para asegurar la plena efectividad de este derecho, los Estados deberán crear las condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Los Tratados antes mencionados no se refieren a la obligación de llevar un expediente clínico. Sin embargo, sí al deber general de los Estados parte de proteger y asegurar el derecho humano a la salud, lo cual también está contenido en nuestra Constitución. En ese sentido no parece necesario que el Estado Mexicano deba solicitar la modificación de alguno de esos instrumentos internacionales, hacer alguna reserva o establecer cláusulas interpretativas con relación al tema. Por otro lado, y hasta donde se sabe, no existe o está pendiente de ratificación por parte del Estado Mexicano ningún tratado internacional puntualmente relacionado con el ECE. Por lo anterior, de esta manera en este renglón tampoco se propone cambio alguno.

3) Leyes

3.1 Ley General de Salud

El artículo 1° de la Ley General de Salud prevé que el objeto de ella es reglamentar el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en términos del artículo 4° constitucional. Establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Ello nos lleva a pensar que dentro de esta norma se deben encontrar todas las condiciones generales bajo las cuales se deberá prestar este servicio por los operadores de los distintos sectores.

No obstante lo anterior, del análisis llevado a cabo de la Ley en el Capítulo II de esta tesis, se desprende que en ésta no se establece la obligación general de integrar un expediente clínico por parte de todos los prestadores de servicios de salud. Recordemos que únicamente se impone la obligación de asentar sus actos en expedientes clínicos cuando éstos atiendan a un paciente en estado de urgencia y que no puedan obtener su autorización o la de sus familiares o representante legal.⁴¹⁸ Asimismo, de forma limitativa la Ley prevé que tendrán la obligación de integrar expedientes clínicos los prestadores de servicios de salud que se incorporen al Sistema de Protección Social en Salud, y señala también que sólo los beneficiarios de este sistema tendrán derecho a contar con su expediente clínico.⁴¹⁹

⁴¹⁸ Lo anterior se desprende de la lectura conjunta de los artículos 50 y 51 bis 2 Ley General de Salud.

⁴¹⁹ Esto se desprende de los artículos 77 bis 1, 77 bis 9 y 77 bis 37, de la Ley General de Salud, los cuales fueron analizados en el Capítulo II de este trabajo.

Lo anterior me lleva a proponer que la Ley General de Salud, debería ser reformada para disponer con claridad la obligación de integrar expedientes clínicos para los usuarios del servicio de salud de los distintos sectores -público, de seguridad social, privado y del sistema de protección social en salud-, y en ese mismo sentido, se debería establecer el derecho de los pacientes a tener y exigir la integración de dicho instrumento. Del mismo modo, sería conveniente que se previera en la Ley las infracciones en las que podrían incurrir los prestadores de servicios de salud de los distintos sectores, ante la omisión de integrar expedientes clínicos, o de integrarlos de forma deficiente, toda vez que en nuestro orden jurídico las obligaciones y las sanciones por incumplimiento de las mismas deben estar previstas en Ley para poder ser exigibles.

En cuanto al ECE, el único artículo de la Ley que hace referencia a este instrumento es el 109 bis, y en el únicamente se desprende la facultad de la Secretaría de Salud para emitir la normatividad a que deberán sujetarse los sistemas de registro electrónico en salud (SIRES), para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en los expedientes clínicos electrónicos.

La Ley no prevé la posibilidad de llevar este tipo de expedientes de manera genérica, sino que se va directamente a la facultad de la Secretaría de Salud para regular los sistemas de administración de los mismos. Sin embargo, no hay ni una definición ni la disposición de cuando pueden los prestadores de los servicios de salud llevar este tipo de expedientes. Por tal motivo, estimo que es indispensable que se

agreguen en la Ley disposiciones más concretas en cuanto al ECE, inclusive podría incluirse un capítulo en el que se regularan tanto el expediente clínico tradicional como el ECE, de tal manera que desde la Ley se sentaran las bases para su instrumentación jurídica.

3.2 Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Como dijimos en el Capítulo III, esta Ley es reglamentaria del artículo 6º constitucional y de observancia general en toda la República en materia de transparencia y acceso a la información. De conformidad con lo que dispone su artículo 1º, su objeto es establecer los principios, bases generales y procedimientos para garantizar el derecho de acceso a la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad de la Federación, las entidades federativas y los municipios.

Ello significa que en este ordenamiento debería regularse el acceso a la información contenida en los expedientes clínicos tanto tradicionales como electrónicos que fueran llevados dentro de las instituciones de salud.

No obstante lo anterior, dentro de esta Ley únicamente encontramos un precepto que hace referencia al tema de salud y es el 113, fracción V, que señala que se considerará como información

reservada, entre otras cuestiones, la que pueda poner en riesgo la salud de una persona física.

Lo antes señalado de ninguna forma significa que toda la información relativa a la salud de una persona sea considerada reservada. De acuerdo a lo que señala la propia Ley en su artículo 108, la clasificación de la información reservada se realizará caso por caso, mediante la realización de la prueba de daño. El artículo 104 del ordenamiento que estamos analizando, señala que dentro de la prueba de daño el sujeto obligado deberá justificar que: *“I. La divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional; II. El riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda, y III. La limitación se adecua al principio de proporcionalidad y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.”*

A lo largo del presente trabajo se señaló que la información contenida en el expediente clínico- tradicional o electrónico-, es considerada confidencial y que solamente pueden tener acceso a ella el paciente, los operadores de la salud encargados del tratamiento, las personas a quien hubiera autorizado el paciente, tutor o representante legal y algunas autoridades. No obstante ello, la Ley que estamos analizando establece como regla general que el contenido de un expediente clínico es público a menos que se clasifique como reservado, por lo menos respecto de los que se integran en el sector público, de seguridad social o en una institución que ejerza recursos públicos. Lo anterior es contradictorio con el principio de protección de

la información de la vida privada y datos personales a que se refieren los artículos 6º, apartado A, fracción II y 16, de la Constitución Federal, pues no toma en cuenta las características especiales del expediente clínico de las personas, en los que en la mayoría de los casos quedan asentados datos personales que solamente podrían divulgarse previa autorización del paciente o de su representante legal.

En ese orden de ideas, estimo que se deberían establecer preceptos más precisos respecto del tema de acceso a la información en materia de salud. Se deberían emitir normas congruentes aplicables a los expedientes que se integran en las instituciones del sector de salud, pues aparentemente un expediente clínico de un paciente tratado en una institución pública o de seguridad social, es por regla general “público” salvo que sea clasificado como reservado o confidencial y en el caso de un expediente clínico integrado en el sector privado tiene el carácter de confidencial, salvo que el paciente autorice la utilización de la información contenida en él. Creo que se deben establecer parámetros claros del manejo de información en salud, y no dejarlo a la interpretación de normas generales que lejos de resolver problemas, provocan inseguridad jurídica para las partes involucradas.

3.3 Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Como quedó señalado, esta Ley fue publicada con fecha 26 de enero de 2017 con el objeto de establecer las bases, principios y procedimientos para garantizar el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales en posesión de cualquier autoridad,

órgano, organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos.

Dentro del texto de esta nueva Ley se incorporaron básicamente todas las cuestiones que se contenían con anterioridad en los Lineamientos de Protección de Datos Personales y que servían para complementar el Capítulo IV, relativo a los datos personales de la anterior Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Con ello se subsana uno de los principales problemas que se encontraba en la legislación aplicable al sector público con relación al tema, pues la obligación de protección de datos personales se encontraba regulada primordialmente en un documento emitido por el antes IFAI y que no tenía jerarquía de ley, lo que hacía cuestionable su obligatoriedad. No obstante lo anterior, no podemos estimar que estos Lineamientos hayan quedado por completo sin efecto, pues todavía se podrían encontrar en ellos determinaciones que ayudarían a la interpretación de la propia Ley- como lo podría ser la definición específica de responsable y las características que deben regir al principio de calidad del tratamiento de datos-, pues no son contradictorias de la misma y pueden complementar su contenido. En ese sentido, estimo que sería conveniente que el INAI se abocara a la tarea de actualizarlos al nuevo marco jurídico existente.

Por otro lado, más allá de que se considera de gran importancia la expedición de la Ley General de Protección de Datos Personales en Protección de Sujetos Obligados, consideramos importante señalar que esta Ley- tal como las otras relativas a la materia-, es omisa en hacer algún pronunciamiento al derecho de acceso a la información en materia

de salud. Debemos entender que la información en salud tiene objetivos estadísticos, epidemiológicos, académicos, de investigación o preventivos, que de alguna manera se refieren a datos en salud en abstracto que podrían regirse por las normas generales. No obstante lo anterior, considero que respecto de la información en materia de salud de cada persona, debería existir un capítulo específico dentro de la propia Ley que regulara en concreto el tema de acceso a la información de los pacientes a su expediente clínico. Lo anterior lo considero así, pues al tratarse de una información sensible y privada de cada individuo, deberían tratar de regularse las particularidades que se pueden presentar por cuestiones de salud, tomando en cuenta los principios de beneficencia, autonomía, justicia y no maleficencia para proteger al paciente.

La importancia de exceptuar de las reglas generales del derecho de acceso a la información el acceso al expediente clínico, radica en la trascendencia de tomar en cuenta el estado de salud del paciente y el derecho del médico de realizar notas que deriven de su ejercicio intelectual y práctico respecto de un caso concreto y que no necesariamente serían entendibles por el paciente y que inclusive podrían empeorar su condición. Es por ello que considero que se deberían establecer reglas concretas que pudieran ser tomadas en cuenta al momento de ordenar el acceso irrestricto a un expediente clínico, a fin de permitir la entrega de una versión pública más accesible al paciente, sin que se le ocultara ningún tipo de información trascendente respecto de su salud.

En concreto, quiero insistir en la necesidad de un capítulo específico en el que se dispusiera que atendiendo al estado de salud del paciente, el médico puede no informarle de su estado siempre que pudiera agravar su estado; se regularan los datos personales en salud que requieren cuidados especiales; se definiera el acceso a muestras biológicas con la finalidad de obtener una segunda opinión; se previera la posible limitación de derechos de acceso por motivos de necesidad terapéutica; se previeran los casos en los que procediera la negativa de acceso a las anotaciones subjetivas del expediente clínico por poder ser perjudiciales al paciente; se regularan los derechos ARCO respecto de personas fallecidas o de un concebido no nacido, etc. De no actuarse así, seguiremos teniendo una normatividad genérica que no considera la importancia de este tipo de información, generando tanto a los pacientes como a los prestadores del servicio de salud un estado de inseguridad jurídica.

3.4 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

El artículo 110, fracción V, de esta Ley repite el contenido del artículo 113, fracción V, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública antes analizado. Por ello, el comentario que procedería hacer en este apartado sería igual al que se realizó en líneas anteriores. Únicamente cabe agregar que la Ley Federal en su artículo 69, fracción XII, también señala que los sujetos obligados del Poder Ejecutivo Federal, deberán poner a disposición del público y actualizar la información en materia de salud, entre muchas otras. Lo anterior nos lleva a concluir que al no diferenciar a qué tipo de información se refiere,

la obligación es genérica e incluiría la contenido en los expedientes clínicos. Por ello, y en obvio de repeticiones, se tiene por reproducida la sugerencia de modificación en los términos antes precisados.

3.5 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Esta Ley fue derogada en su mayoría el día 9 de mayo de 2016 por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Público, que únicamente dejaba vigente el Capítulo IV, relativo a la protección de datos personales. Con fecha 26 de enero de 2017, se publicó la nueva Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, por medio de la cual se dejó sin efectos el referido artículo IV y se reguló con mayor amplitud el tema relativo a la protección de datos personales en posesión del sector público en general.

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

Quedó señalado en el Capítulo III, que el objeto de esta Ley es la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de prever su tratamiento legítimo, regulado e informado. Como en los casos anteriormente analizados, esta Ley tampoco da un tratamiento especial al tema de los datos personales en materia de salud, pues se limitan a establecer cuestiones generales en esta materia.

En efecto, el artículo 3°, fracción VI, define que serán datos sensibles, aquellos que puedan revelar aspectos como el estado de salud presente y futuro de una persona e información genética, entre otros. Asimismo, en el artículo 4° se dispone que los principios y derechos previstos en esta Ley tendrán como límite la salud pública.

En cuanto a los datos sensibles la Ley establece en su artículo 9 que el responsable deberá obtener el consentimiento expreso del titular de los datos para su tratamiento. Asimismo, el precepto dispone que no se podrán crear bases de datos que contengan datos personales sensibles, sin que se justifique la creación de las mismas para finalidades legítimas, concretas y acordes con las actividades o fines explícitos que persigue el sujeto regulado. En este caso es claro que el ECE se encuentra legítimamente justificado, pues aunque se trata de una base de datos de los considerados sensibles, su utilización es en aras de una mejor prestación del servicio de salud. La Ley también prevé en diversos preceptos que dentro del aviso de privacidad se deberá precisar que se trata de datos sensibles y se deberá procurar que el lapso del tratamiento de este tipo de datos sea el más breve posible.

Por otro lado, la Ley prevé en su artículo 10, fracción VI, que no será necesario otorgar el consentimiento para el tratamiento de datos, cuando estos sean indispensables para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos, mientras la persona no esté en condiciones de otorgarlo y siempre y cuando el tratamiento de datos sea realizado por una persona sujeta al secreto profesional. Por último, el artículo 26

establece que el responsable no estará obligado a cancelar los datos personales cuando sean objeto de tratamiento para la prevención o para el diagnóstico médico o la gestión de servicios de salud y de nueva cuenta el tratamiento lo lleve a cabo un profesional de la salud sujeto al deber de secreto.

Como podemos ver, la Ley a la que nos estamos refiriendo de manera genérica se refiere a datos personales y a datos sensibles. Sin embargo, y como en los casos anteriores, estimo que dada la importancia de la información en salud de una persona, sería necesario incluir un capítulo concreto en cuanto a la protección de datos personales en materia de salud, dentro del que se incluyeran las características especiales de estos datos; las condiciones del ejercicio de los derechos ARCO; el tiempo de conservación de los datos y qué hacer con ellos una vez que este lapso de tiempo se agote, si se pondrán a disposición del particular o si se destruirán, por poner algún ejemplo concreto.

3.7 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

En su artículo 39 prevé las facultades y obligaciones de la Secretaría de Salud. Considero de la mayor importancia la contenida en la fracción VI, que se refiere a la obligación de esta dependencia consistente en *“planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud.”* Asimismo, señala que deberá propiciar y coordinar la participación de

los sectores social y privado en dicho Sistema Nacional de Salud y determinará las políticas y acciones de inducción y concertación correspondientes. Estimo que esta facultad es muy importante, toda vez que a través de ella puede impulsar la utilización del ECE en todo el sector salud, ya sea público, social y privado. Mi única observación sería señalar la necesidad de que se implementaran medidas efectivas para fomentar con mayor fuerza y efectividad el uso del ECE y que en los casos en los que esto aún no fuera posible por falta de infraestructura, se sensibilizara a los prestadores del servicio de salud de la necesidad de integrar correctamente los expedientes clínicos de cada paciente a fin de proteger su derecho a la salud.

3.8 Ley Federal de Metrología y Normalización

En esta Ley se prevé la facultad de la Secretaría de Salud para emitir las normas oficiales mexicanas de su competencia. Respecto de esta Ley no considero que se deba hacer ninguna modificación.

3.9 Ley Federal del Procedimiento Administrativo

Dentro de esta Ley se establece la obligación de publicar en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas para que tengan validez jurídica. En cuanto a este tema tampoco se considera necesaria ninguna modificación.

Una vez analizadas y realizadas las propuestas de modificación que se estima deberían hacerse a las leyes que se encuentran directamente relacionadas tanto con el expediente clínico tradicional, como con el electrónico, a continuación procederé a revisar los

reglamentos aplicables y a hacer las propuestas que se consideren pertinentes.

4) Reglamentos.

4.1 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

El artículo 32 de este Reglamento señala que los establecimientos para el internamiento de enfermos tendrán la obligación de conservar los expedientes clínicos de los usuarios del servicio por un mínimo de 5 años. Por su parte, el artículo 81 repite la obligación de dejar constancia en el expediente clínico de un procedimiento terapéutico que se realice a un paciente incapacitado. El artículo 134 prevé que los expedientes clínicos sólo podrán ser manejados por el personal autorizado. Por otro lado, los artículos 138 bis 15, fracciones I y IV y 138 bis 16, fracción II, hacen referencia a que todos los actos tendientes a proporcionar cuidados paliativos a enfermos en estado terminal atendidos en su domicilio, deberán quedar asentados en el expediente clínico.

Por último, el artículo 248 hace referencia a las sanciones que se deben imponer al médico psiquiatra o cualquier integrante del personal especializado en salud mental que proporcione con fines diversos a los científicos información del expediente clínico de un paciente, cuando no exista orden escrita de autoridad judicial o sanitaria.

De los preceptos antes reseñados podemos desprender varias cuestiones. La **primera** que la obligación de conservar como mínimo por 5 años los expedientes clínicos, únicamente se impone a las

instituciones con servicios de internación. Es decir, que una clínica o un consultorio que no presta este tipo de servicios no tendría obligación de preservar los expedientes clínicos. Es indispensable modificar esta norma para establecer que todos los operadores de la salud deben integrar y conservar los expedientes clínicos de los pacientes, mínimo por un periodo de 5 años o más si el caso así lo amerita.

La **segunda** cuestión que observamos es que tampoco se prevé en el Reglamento que procede hacer con un expediente clínico una vez transcurridos los 5 años. Esto es, no se sabe si debe destruirse, devolverse al paciente o digitalizarse y después destruirse. Considero que el Reglamento debería precisar qué es lo que procede, por ejemplo, entregar el expediente al usuario del servicio de salud. De esa manera quedaría a su resguardo y el médico o institución quedaría liberada de esta obligación. En ese mismo sentido, sería importante establecer la posibilidad de digitalización del expediente, de tal manera que se fuera formando un archivo histórico digital de cada paciente que pudiera ser resguardado en la nube o en un servidor, sin que ello ocupara un espacio físico.

Un **tercer** tema a considerar es que el Reglamento prevé de manera genérica que sólo el personal autorizado tendrá acceso a un expediente clínico de un paciente -lo cual estimamos correcto pero incompleto-. Lo anterior se considera así, pues no se prevé cómo deberán establecerse los controles de acceso correspondientes, ni se señala la posibilidad de que se puedan consultar algunas partes del expediente y otras no. Lo anterior se explica porque el Reglamento se refiere únicamente al expediente clínico tradicional y no prevé la

posibilidad del electrónico en el que se pueden establecer filtros para los distintos operadores. Ello hace indispensable que la normatividad relativa al expediente clínico se actualice y se refiera a los dos tipos de expedientes -tradicional y electrónico-. De lo contrario se dificulta la implementación del ECE en todo el sector salud, principalmente por falta de una normatividad adecuada y robusta que lo sustente.

Un **cuarto** punto que debo resaltar, es el relativo a la obligación de registrar en el expediente clínico cada acto que se realice como resultado de los cuidados paliativos que se proporcionen a un paciente en estado terminal. Al respecto estimo que hace falta señalar que esto también debe considerarse para los pacientes con una enfermedad crónica que no necesariamente es terminal y que puede requerir de cuidados en su domicilio.

La **quinta** y última modificación que quiero proponer es que dado que el Reglamento solamente prevé sancionable el hecho de que un médico psiquiatra o el personal especializado en salud mental proporcionen información del expediente clínico a personas no autorizadas. Lo anterior igualmente me parece incompleto pues como hemos dejado sentado a lo largo de esta tesis, el expediente clínico de una persona es un documento confidencial y no es necesario que sea en materia de salud mental, sino en todos los casos. Por ello estimamos que el artículo 248 en comento, debería ser modificado para incluir a todos los prestadores del servicio de salud, sin importar la especialidad de que se trate.

4.2 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

El objeto de este ordenamiento era reglamentar la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en lo relativo al Poder Ejecutivo Federal y en general toda la Administración Pública. No obstante lo anterior, con la emisión de la nueva Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública el 9 de mayo de mayo de 2016 y la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, la Ley mencionada en primer término quedó abrogada. En ese orden de ideas, se estima necesario que toda vez que el ordenamiento que nos ocupa en este apartado no ha sido, ni derogado ni actualizado a la nueva normatividad existente, considero necesario que las adecuaciones se hagan a la brevedad posible a fin de evitar confusiones y generar seguridad jurídica.

Más allá de lo anterior, es importante resaltar que en este Reglamento tampoco se hace énfasis ni se precisa nada en cuanto a la información en materia de salud. Lo anterior, como ya quedó dicho, deja en estado de indefensión tanto a las instituciones públicas que prestan el servicio, como a los usuarios del mismo. Como se estableció con anterioridad, la información en salud puede ser muy general y variada por lo que pudiera ser que entrara dentro de los supuestos que prevé este Reglamento. Sin embargo, hay otro tipo de información en salud más particular, que es la contenida en el expediente clínico de una persona y que debe ser regulada de forma más precisa y particular. En ese sentido, sería conveniente señalar la importancia de que este ordenamiento se actualizara respecto de las nuevas normas vigentes y

se considerara la posibilidad de regular el tema de la información en salud de manera específica y concreta.

4.3 Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares.

El reglamento que nos ocupa señala que el responsable del tratamiento de datos requerirá obtener el consentimiento expreso, cuanto se trate de datos sensibles de la persona. Asimismo, en concordancia con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, establece que no se requerirá el consentimiento expreso o tácito, cuando el tratamiento de la información, sea dentro de la relación jurídica entablada entre el titular de los datos y el responsable. Es decir, en el caso del paciente que otorga al médico datos relativos a su salud con el fin de poder ser atendido por este, no es necesario que otorgue un consentimiento para utilizar sus datos. De lo contrario si se deberá recabar el consentimiento correspondiente.

El artículo 56 del Reglamento que nos ocupa dispone que se justificará la creación de una base de datos sensibles –dentro de los que encontramos los relativos a la salud presente y futura de una persona de conformidad con la Ley que reglamenta-, cuando el responsable lo requiera para finalidades legítimas, concretas y acorde con las actividades o fines explícitos que persiga. Este precepto lo podemos considerar como un posible fundamento legal para la utilización del ECE. Sin embargo, es importante señalar que únicamente se prevé como posibilidad para los particulares, pues dentro de la Ley que regula

la posesión de datos personales en posesión de la Administración Pública, dicha cuestión no se encuentra prevista. Por ello y aparentemente, las instituciones de salud pública no podrían manejar este tipo de base de datos respecto de la información en salud que es la que nos ocupa en este trabajo. En este sentido, habrá que esperar a que se emita el reglamento correspondiente a la LGPDPSO, para ver si el Ejecutivo lo incluye en este ordenamiento.

Insisto en la necesidad de homologar la normativa en cuanto a la información que se contiene en un expediente clínico, ya sea tradicional o electrónico y que se integre tanto en el sector público, social o privado, pues lo contrario únicamente genera inseguridad jurídica y la imposibilidad de un avance verdadero en la prestación del servicio de salud.

4.4 Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización.

Este Reglamento se dedica en exclusiva a establecer los requisitos que deben contener las normas oficiales mexicanas, por lo que no consideramos necesario hacer ninguna modificación en el mismo.

4.5 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Dentro de este Reglamento se encuentran reguladas todas las funciones de la Secretaría de Salud, lo que para el logro de sus objetivos, trabajará mediante sus unidades administrativas y comités de coordinación interna.

Cabe resaltar que dentro de sus unidades administrativas encontramos a la Dirección de Información en Salud, a la cual corresponde diseñar, coordinar y normar los sistemas de información estadísticos, electrónicos e impresos del Sistema Nacional de Salud, así como los catálogos y estándares que se incorporen a ellos. Por otro lado, prevé que corresponde a la Dirección General de las Tecnologías de la Información, conducir el programa de desarrollo informático de la Secretaría y fomentar, conducir y promover el aprovechamiento de las tecnologías de la información como herramienta estratégica para mejorar la productividad y la calidad de los servicios de salud que se proporcionan, entre otras cuestiones relacionadas con las tecnologías de la información. Asimismo, se prevé que el Subsecretario de Innovación y Calidad estará encargado de coordinar la generación y difusión de la información sobre mejores prácticas clínicas y tecnológicas en salud en términos de su costo de efectividad. Por su parte, el Subsecretario de Finanzas deberá establecer las políticas, normas y líneas de acción en materia de redes de voz y datos, telecomunicaciones, sistemas automatizados de información, reingeniería y automatización de procesos, a fin de apoyar y optimizar el desarrollo de las actividades de la Secretaría de Salud; fomentar los servicios de tecnologías de la información de la Secretaría de Salud a fin de fortalecer la productividad del personal y aprovechamiento de los recursos, así como supervisar las actividades relacionadas con el desarrollo de proyectos interinstitucionales de tecnologías de la información en los que participe la Secretaría de Salud.

Como podemos observar, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud prevé las unidades administrativas que deberán tener a su cargo el fomento y planeación del aprovechamiento de las tecnologías de la información y comunicaciones dentro del sector salud, entre las que encontramos la implementación del ECE, en ese orden de ideas, no estimo necesario modificar alguno de los preceptos que contiene este ordenamiento.

5) Normas Oficiales Mexicanas.

5.1 NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

Esta NOM se refiere en general a la información en salud. Su objeto es establecer los criterios y procedimientos que se deben seguir para producir, captar, integrar, procesar, sistematizar, evaluar y divulgar la información en salud. Asimismo, señala que la información en salud consiste en datos, información, conocimiento y evidencia relacionados con la generación, acceso, difusión y uso del personal, servicios, recursos, afiliados, derechohabientes, beneficiarios, pacientes, tratamientos y resultados dentro del sector salud, entre la que se encuentra indistintamente la información estadística, epidemiológica y financiera.

Respecto de esta NOM no considero necesario proponer alguna modificación, pues va dirigida de manera general a la información en salud y los lineamientos que se deben seguir para generarla.

5.2 NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

Como quedó precisado en el Capítulo II, la NOM a que se refiere este apartado regula el expediente clínico. El principal objeto de esta norma es establecer parámetros que permiten estandarizar los expedientes clínicos en los que queda asentada la relación médico-paciente. La NOM pretende señalar todos los requisitos indispensables con los que deban cumplir los prestadores del servicio de salud, buscando que en el proceso de atención se generen los mayores beneficios.

Considero que la NOM-004 debería ser modificada en diversos aspectos, algunos de ellos son comunes tanto al expediente clínico tradicional como al electrónico, por lo que me referiré a ellos de manera conjunta.

El **primer** problema que encuentro en la NOM-004, es que en su artículo 5.1 es la primera norma en la que se establece la obligación de integrar un expediente clínico electrónico para todos los sectores que prestan el servicio de salud. Ello no debería ser un problema si fuera una repetición de la que estableciera la Ley General de Salud. Sin embargo, al ser una norma de inferior jerarquía a una ley, resulta cuestionable que imponga una obligación tan trascendente para la prestación del servicio de salud. No obstante ello, el problema quedaría subsanado una vez que la Ley estableciera dichas obligaciones para todos los sectores.

El **segundo** problema que se aprecia en la NOM-004, es que en su artículo 5.4 señalar que la propiedad de los expedientes clínicos

corresponde a la institución o al prestador de servicios médicos que los genera y, que el paciente tiene los derechos de titularidad de la información. Este tema fue abordado igualmente en el Capítulo II. Sin embargo, en este apartado considero indispensable proponer que la NOM sea modificada en ese aspecto y que se prevea que los pacientes son los propietarios de los expedientes clínicos pero que los médicos e instituciones tienen derechos y obligaciones respecto de ellos así como de la información que contienen. En ese sentido se pueden establecer las obligaciones de resguardo de los expedientes y protección de la confidencialidad de los datos contenidos a cargo de los operadores de la salud, pero también se pueden prever derechos de restricción de acceso a las notas médicas en determinadas circunstancias, tal y como lo señalamos con antelación.

En este mismo sentido, también es importante proponer que en lugar de que la NOM prevea en su artículo 5.6 que cuando un paciente solicite su expediente clínico sólo procede otorgarle un resumen. Debe regularse la posibilidad de otorgar una versión pública del expediente, cuando exista causa justificada por los médicos de restringir el acceso a algunos datos y notas que pudieran agravar el estado de salud del paciente. También podría establecerse que hay información que solamente podría darse a conocer al paciente bajo la asesoría de un médico de su elección que se la pudiera traducir a lenguaje común.

Considero de la mayor importancia que se precise en la NOM cuáles son las relaciones, los derechos y las obligaciones que tienen los pacientes, los médicos y las instituciones de salud respecto del expediente clínico, a fin de evitar la confusión que generan los términos

“propiedad” y “titularidad” del mismo, y de esa manera quede claro qué es lo que cada cual puede y debe hacer frente a otros sujetos.

Por último, quiero hacer referencia a la vaga mención que hace la NOM-004 en su artículo 5.12, respecto de la posibilidad de utilizar medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos o de cualquier otra tecnología en la integración de un expediente clínico. Como dijimos en su momento, este precepto no es contundente en cuanto a la posibilidad de llevar un ECE, sino que se puede referir a que se pueden llevar muchos tipos de registros de análisis, o de estudios radiográficos o de otro tipo que también pueden formar parte de un expediente tradicional y que no necesariamente constituyan un ECE.

Estimo que si el objetivo es que en México se implante un ECE que facilite la movilidad de los pacientes entre los distintos prestadores del servicio de salud, que pueda existir interoperabilidad entre los distintos sistemas y que eventualmente el paciente contara con un solo expediente clínico al que pudieran acceder todos los médicos a los que acudiera, es indispensable que la NOM prevea, específica y concretamente, la existencia del ECE y la obligación de implementarlo en todo el Sector Salud.

Señalo que se debe emitir una NOM que abarque a los dos tipos de expedientes clínicos, tanto tradicional como electrónico, en la que se regulen las particularidades y características específicas de cada uno y derivado de ello se diferencien las formas de acceso al expediente, confidencialidad de los datos, portabilidad, conservación y custodia del

expediente tradicional o electrónico, así como de la información que contienen.

5.3 NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

El objeto de esta NOM es regular los Sistemas de Información de Registro Electrónico de Salud (SIRES), así como establecer que los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, registren, intercambien y consoliden información.

Esta NOM ha sido señalada como la que regula el ECE. Sin embargo, en realidad impone los parámetros a través de los cuales deberán funcionar los programas de software que administran el ECE, así como establecer la arquitectura que deberá tener el sistema, es decir de los SIRES.

En tanto considero que la NOM-004 y la NOM-024 son complementarias entre sí, estimo que deberían constituirse en una sola en la que por un lado se previeran los requisitos sustantivos del expediente clínico tradicional o electrónico, y por el otro se establecieran las disposiciones aplicables a los prestadores del servicio de salud respecto de los SIRES. En cuanto a la construcción de la plataforma del SIRES, como estas cuestiones van dirigidas a los creadores o comercializadores del software, mi propuesta es que hubiera una NOM para el tema, pues de lo contrario se confunde el tema aplicable a los médicos y operadores de la salud, con el que es materia de los creadores del sistema, haciendo que la NOM sea difícil de entender.

Igualmente considero que debería irse unificando el SIRES que se utilizara en todo el Sector Salud, de tal manera que fuera posible asegurar la interoperabilidad entre las distintas instituciones de salud, se lograría la estandarización de los medios para asegurar la información y los medios para acceder a la misma. De esa forma sería más fácil que sobre un sistema común se fueran haciendo adecuaciones al ECE, de acuerdo a los requerimientos y especialidades de cada institución. Asimismo, estimo que se deberían estandarizar las medidas de seguridad para acceder a la información y obligar al uso de la firma electrónica avanzada para poder ingresar a las distintas áreas del ECE.

6) Planes y Programas.

En el Capítulo II hablamos de la obligación que en el artículo décimo cuarto transitorio de la reforma constitucional de 11 de junio de 2013, se le impone al Presidente de la República para realizar programas en materia de telemedicina, telesalud y ECE. No obstante ello, del análisis que se realizó del Plan Nacional de Desarrollo 2012-2018 y de los distintos Programas que se emitieron en consecuencia, únicamente se encontraron programas con disposiciones vagas y genéricas tendientes a promover el uso de las TIC, sin que se establecieran disposiciones específicas como lo ordena el precepto transitorio referido.

Quedó señalado con anterioridad que de acuerdo al artículo 26 constitucional, los planes y programas tienen vertientes y éstas tienen relevancia jurídica. Por lo mismo, es importante precisar los ámbitos

normativos de validez para que se puedan actualizar estas vertientes. Es decir, establecer las conductas a realizar, independientemente de si se trata de una vertiente obligatoria o concertada. Los sujetos que deben participar, más allá de si son sujetos públicos o privados; el espacio en el cual deben realizarse las conductas, ya sea que se trate de ámbito federal, local o municipal, y el tiempo en el cual deben realizarse por cualquiera de los sujetos que con independencia de su situación personal o espacial, deban contribuir a la protección del derecho a la salud o, más específicamente, al desarrollo o implementación del ECE.

Precisado lo anterior, considero que si bien durante la gestión del Presidente Peña Nieto no se incorporaron éstas medidas concretas en parte derivado de que la reforma constitucional del 11 de junio de 2013 fue posterior a la publicación del Plan Nacional de Desarrollo 2012-2018, estimo que será obligación del Presidente de la República que lo sustituya, establecer desde el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2024 la implementación del ECE, así como los programas específicos que lo desarrollen. Debemos decir que, si bien en otros momentos se pudo haber considerado que lo dispuesto en el Plan y en los programas eran elementos que quedaban a la discrecionalidad política o al mero desarrollo de las políticas públicas, actualmente el artículo décimo cuarto transitorio de la reforma constitucional de 11 de junio de 2013, le está dotando de un carácter obligatorio. Consecuentemente, es posible exigir que se prevean ambos contenidos en el Plan y en los distintos programas y, como consecuencia de lo anterior, en el presupuesto de egresos de la Federación y de los estados, a partir de los convenios que

se celebren o de las acciones de inducción y concertación o, inclusive, en los estímulos fiscales o algunos de esos mecanismos mediante los cuales se llevan a cabo estas últimas vertientes.

7) Otras disposiciones.

A lo largo de este trabajo ha quedado justificada la importancia del expediente clínico, y la obligación que impone la Constitución Federal al Presidente de la República de proponer programas tendientes a implementar el expediente clínico electrónico en todo el sector salud. No obstante ello, ha quedado demostrado que la mayoría de la normatividad aplicable a la implementación de este instrumento se encuentra contenida en normas oficiales mexicanas cuyo sustento legal es muy endeble. Lo anterior es independiente al hecho de que existan una serie de leyes tendientes a proteger los datos personales del paciente y a asegurar el acceso a su información. Sin embargo, como se dijo, es indispensable emitir reglas claras en cuanto al manejo del expediente clínico, pues la información en salud contenida en él, tiene una serie de particularidades que deberían tomarse en cuenta al momento en que se hiciera una solicitud de acceso a dicho instrumento, las cuales no están reguladas.

En este sentido, considero que si bien de alguna manera es correcto lo sostenido por el INAI en el comunicado INAI/403/16 de fecha 24 de diciembre de 2016, en el que señala que en México existen bases normativas suficientes para proteger los datos personales contenidos en el expediente clínico electrónico, estimo que es indispensable que se emita una normatividad específica que regule la información en salud

contenida en los dos tipos de expedientes clínicos – esto es, tradicional y electrónico-. De manera coincidente con la opinión emitida por el referido Instituto, considero necesaria la expedición de una normatividad secundaria que permita definir cuándo procede el acceso irrestricto a la información contenida en el expediente, así como el uso y el alcance de los datos de salud, tomando en cuenta las particularidades de la información y de los actores involucrados en el desarrollo constante del sector salud y de la medicina.

Asimismo, es necesario que se emitan normas concretas que regulen de manera conjunta y actualizada a los dos tipos de expedientes clínicos. Inclusive sería muy importante que se considerara la posibilidad de que se homologaran los sistemas de información de registro electrónico para la salud (SIRES), de tal manera que al tratarse de una misma plataforma se permitiría que la interoperabilidad y el intercambio de información del ECE entre las distintas instituciones de salud -ya fueran públicas o privadas-, fuera una realidad y que se cumpliera con los estándares de protección de datos personales. Lo anterior permitiría que el intercambio de información pudiera volverse obligatorio para todo el sector salud, disminuyendo con ello costos y facilitando la portabilidad de la información de cada paciente.

Por último, considero de la mayor importancia señalar que si se regulara de forma concreta y específica el acceso y protección de la información en salud, se generaría un sentido de seguridad tanto para los pacientes como para los operadores del servicio. Se sabrían con mayor claridad que hay ocasiones en las que pueden solicitar de manera justificada, que una determinada información no sea revelada o

saber con certeza para que va a ser utilizada, de tal manera que los pacientes dejarían de tener reticencias en cuanto a la información que proporcionan y los médicos se sentirían libres de hacer cualquier comentario en sus notas médicas, las cuales les son indispensables tanto para la toma de decisiones en cuanto a un paciente, como para efectos pedagógicos y de investigación.

CONCLUSIONES FINALES

1. A lo largo del presente trabajo quedó demostrada la importancia del expediente clínico en el que queda asentada la relación médico –paciente, del cual puede desprenderse la calidad del servicio de salud prestado.

2. Derivado de los avances en las tecnologías de la información y de las comunicaciones aplicadas a la medicina, aparece el expediente clínico electrónico el cual se considera de suma importancia para mejorar los servicios de salud. Mediante éste se puede optimizar la calidad en la atención del paciente; reducir tiempos de espera en la atención; efficientar el control de insumos en la atención médica; reducir los costos al eliminar duplicidades; renovar los procesos hospitalarios; aumentar la disponibilidad del ECE entre distintas instituciones gracias a la interoperabilidad; mejorar la seguridad del paciente, etc.

3. Se comprobó que el Expediente Clínico Electrónico no tiene un sustento jurídico robusto.

4. Se demostró la necesidad de emitir normas específicas en cuanto a la obligación de transparencia y acceso a la información de los datos en materia de salud, por existir ciertas particularidades a ser tomadas en cuenta al momento de dar a conocer los datos del paciente.

5. Se demostró la necesidad de regular cuáles son los derechos y obligaciones de los pacientes, médicos e instituciones respecto del expediente clínico, ya sea tradicional o electrónico, a fin de poder establecer las relaciones frente a terceros.

6. Se estimó necesario actualizar las normas oficiales mexicanas que regulan al expediente clínico y los sistemas de información de registro electrónico para la salud (SIRES), para emitir una NOM que efectivamente regule las particularidades tanto al expediente clínico tradicional como del ECE.

7. Se demostró la necesidad de homologar los SIRES de todo el Sector Salud para que sea posible la implantación de un expediente clínico universal cuya información pueda ser transferible y consultada por cualquier operador de la salud previa autorización del paciente.

8. Se demostró la obligación constitucional a cargo del Presidente de la República de incluir en el Plan Nacional de Desarrollo y los correspondientes programas, de implantar y desarrollar el ECE, así como en los correspondientes presupuestos de egresos.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Aberasturi Gorriño, Unai. *Los principios de la protección de datos aplicados en la sanidad*, Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatearen Argitalpen Zerbitzua, 2011.
- 2) Accordino, R., Kopple-Perry, N., Gligorov, N., & Krieger, S. "The medical record as legal document: When can the patient dictate the content? An ethics case from the Department of Neurology". *Clinical Ethics*, 9.1, (2014), pp. 53-56.
- 3) Ajami, Sima, and Razieh Arab-Chadegani. "Barriers to implement electronic health records (EHRs)". *Mater Sociomed*, 25.3, (2013), pp. 213-215.
- 4) Ajami, Sima, and Tayyebe Bagheri-Tadi. "Barriers for adopting electronic health records (EHRs) by physicians". *Acta Informática Médica*, 21.2, (2013) pp. 129-134.
- 5) Albaladejo, Manuel, Albaladejo García, M. *Compendio de Derecho Civil*, Barcelona, Boch, 1997
- 6) Aleixandre-Benavent, Rafael, Ferrer-Sapena, Antonia, Peset, Fernanda. "Informatización de la historia clínica en España". *El profesional de la información*, 19.3, (2010), pp. 231-239.
- 7) Annas, George J. "HIPAA regulations-a new era of medical-record privacy?" *New England Journal of Medicine*, 348.15, (2003), pp. 1486-1490.
- 8) Appari, Ajit and Johnson, M. Eric. "Information security and privacy in healthcare: current state of research". *International Journal of Internet and Enterprise Management*, 6.4, (2010), pp. 279-314.
- 9) Ball, Marion J., Bria, William F., and Byrne, Bobbie. "NAHIT Releases HIT Definitions." *Healthcare Informatics Magazine*, (2008), pp. 17-25.

- 10) Banda A. Alejandro. *Régimen Jurídico del Comercio Electrónico en México. Una propuesta para su regulación*. (Tesis del Departamento de Derecho. Universidad Iberoamericana), México, 2000.
- 11) Bañuelos Delgado, Nicolás. "Expediente Clínico." Comisión Estatal de Conciliación y Arbitraje del Estado de Nayarit. Véase en http://www.conamed.gob.mx/comisiones_estatales/coesamed_nayarit/publicaciones/pdf/expediente_clinico.pdf
- 12) Beca, Juan Pablo. "Confidencialidad y secreto médico". *Seminario presentado ante el Centro de Bioética asociado a la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo*, (2011), pp.1-6.
- 13) Berrocal Lanzarot, Ana Isabel. "La protección de datos relativos a la salud y la historia clínica en la normativa española y europea." *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, 18, (2011), pp. 12-44.
- 14) Billings, J.A. "What is Palliative Care?" *Journal of Palliative Medicine*, 1.1, (1998), pp.73-81.
- 15) Blumenthal, David, and Marilyn Tavenner. "The "meaningful use" regulation for electronic health records." *New England Journal of Medicine*, 2010.363, (2010), pp. 501-504.
- 16) Bonnin Erales, C. Alberto y Bazán Cruz, Manuel. "Privacidad e Intimidad frente al Derecho a la Información", en *A Cien Años de la Constitución*, Barra Mexicana Colegio de Abogados. Themis, México, (2016), pp. 710-711.
- 17) Boonstra, Albert, Arie Versluis, and Janita FJ Vos. "Implementing electronic health records in hospitals: a systematic literature review." *BMC Health Services Research*, 14.1, (2014), pp. 1-17.
- 18) Burrowes, A. "An Analysis of the Obstacles to a Full Adoption of Electronic Medical Records". *The Journal of Government Financial Management*, 63.4, (2014), pp. 24-30.
- 19) Cámpoli, Gabriel Andrés. *La firma electrónica en el régimen comercial mexicano*. México, Porrúa, 2004.

- 20) Carnicero, Giménez de Azcárate Javier. "Protección de datos y receta electrónica." En *El Derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la receta electrónica*, Madrid, Arazandi, 2009, pp.21-34.
- 21) Carrillo Fabela, Luz María Reyna y Martínez García Luis. "El Expediente Clínico", en *La responsabilidad profesional del médico en México* coord. Carrillo Fabela, Luz María Reyna. México, Porrúa, 2009, pp. 139-196.
- 22) Carrillo, Marc. *El derecho a no ser molestado:(información y vida privada)*. Madrid, Aranzadi, 2003.
- 23) Carter, B. "Electronic medical records: a prescription for increased medical malpractice liability". *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 13.2, (2011), pp. 385-407.
- 24) Carter, Jonathan T. "Electronic medical records and quality improvement." *Neurosurgery clinics of North America*, 26.2, (2015), pp. 245-251.
- 25) Casasola Robles, Mario, Ramírez, M. S. M., Rodríguez, M. M., González, J. M., y Gayo, M. R. *La nube: nuevos paradigmas de privacidad y seguridad para un entorno innovador y competitivo*. México, Centro de Investigación y Docencia Económicas A.C., 2014.
- 26) Castellano Arroyo, María. "Problemática de la historia clínica". *Estudios de derecho judicial*, 7, (1997) pp. 45-90.
- 27) Chen, Shyh-Wei, Chiang, D. L., Liu, C. H., Chen, T. S., Lai, F., Wang, H., & Wei, W. "Confidentiality Protection of Digital Health Records in Cloud Computing". *Journal of Medical Systems*, 40.5, (2016), pp. 1-12.
- 28) Collen, Morris F., and Marion J. Ball, eds. *A history of medical informatics in the United States*. New York, Springer, 2015.
- 29) Coorevits, Pascal, Sundgren, M., Klein, G. O., Bahr, A., Claerhout, B., Daniel, C., and De Moor, G. "Electronic health records: new opportunities for clinical research." *Journal of Internal Medicine*, 274.6, (2013), pp. 547-560

- 30) Corrales Estrada, Martha. "Factores críticos de éxito para la implementación del expediente clínico electrónico." En *Retos de las Ciencias Administrativas desde las Economías Emergentes: Evolución de sociedades*, ed. Fonseca Paredes, Mara Francisca, (2012), pp. 1-29
- 31) Cortina L., Fenollosa R. *Crónica de la Medicina*. Barcelona, Plaza y Janés. 1994.
- 32) Cossío Díaz, José Ramón, Mejía Garza, Raúl M. y Rojas Zamudio, Laura. *La Construcción de las Restricciones Constitucionales a los Derechos Humanos. Estudio y Documentos a partir de las Contradicciones de tesis 293/2011 y 21/2011*. México, Porrúa, 2015.
- 33) Cossío Díaz, José Ramón, Ruy Pérez Tamayo. *Modelos Médicos y Modelos Jurídicos*. México, Tirant lo Blanc-El Colegio Nacional, 2015.
- 34) Couceiro, Azucena. *Bioética para clínicos*. Madrid, Triacastela, 1999.
- 35) Criado Del Río, María Teresa, Seoane Prado, Javier. "Aspectos médico-legales de la historia clínica". *Medicina Clínica*, 112, (1999), pp. 24-28.
- 36) Crotty, Bradley H., and Arash Mostaghimi. "Confidentiality in the digital age." *British Medical Journal*, 348, (2014), pp. 1-3.
- 37) Da Costa Carballo, Carlos Manuel. "Otros Documentos: la historia clínica". *Documentación de las Ciencias de la Información*, 20, (1997), pp. 41- 64.
- 38) Davara F. de Marcos, Isabel. "Breve aproximación a la problemática jurídica del comercio y la contratación electrónicos y la firma electrónica en particular." En *La Ciencia del Derecho Procesal Constitucional. Estudios en homenaje a Héctor Fix Zamudio en sus cincuenta años como investigador del Derecho*, coord. Ferrer Mac-Gregor, Eduardo y Zaldivar Lelo de Larrea, Arturo, México, UNAM, 2008, pp. 689-737.
- 39) Davara Fernández de Marcos, Isabel. "Estudio sobre la interoperabilidad entre los sistemas de Expediente Clínico Electrónico." México. Edición de la autora, 2009.

- 40) Davara Fernández de Marcos, Isabel. *Análisis de la Firma "Autógrafo Digital" Entornos de Movilidad en México*. Edición de la autora, 2014.
- 41) Davara Fernández de Marcos, Isabel. *Hacia una Estandarización de la Protección de Datos Personales*. Madrid, La Ley, 2011.
- 42) Dávila Rodríguez, Abraham Amiud. "El expediente clínico". En *La responsabilidad médica*. Tomo I, coord. Avelar Álvarez, María Esther, Ruiz Moreno, Carlos Ramiro y Delgado González, María del Consuelo. Hospital Civil de Guadalajara- Universidad de Guadalajara, 2015, pp. 179- 184.
- 43) Dávila Rodríguez, Abraham Amiud. "La historia médica como medio de prueba en juicio", en *La responsabilidad médica*. Tomo II, coord. Avelar Álvarez, María Esther, Ruiz Moreno, Carlos Ramiro y Delgado González, María del Consuelo. Hospital Civil de Guadalajara- Universidad de Guadalajara, 2015, pp. 101-119.
- 44) De Ángel Yágüez, R. "Problemas legales de la historia clínica en el marco hospitalario". *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, 1, (1987), pp. 1011-1024.
- 45) De Lusignan, S., Mold, F., Sheikh, A., Majeed, A., Wyatt, J. C., Quinn, T. and Blakey, H. "Patients' online access to their electronic health records and linked online services: a systematic interpretative review." *British Medical Journal*, 4.9, (2014), pp.1-11.
- 46) Denecke, Kerstin. "Ethical aspects of using medical social media in healthcare applications." *Studies in Health Technology and Informatics Journal*, 198, (2014), pp. 55-62
- 47) Díez-Picazo, Luis, *Fundamentos de Derecho Civil Patrimonial*, I, Madrid, Civitas, 1996.
- 48) Duke, Pamela, M. Frankel, Richard y Reis Shmuel. "How to Integrate the Electronic Health Record and Patient-Centered Communication into the Medical Visit: A Skills- Based Approach", *Teaching and Learning in Medicine*, 25. 4, (2013), pp.358-365.

- 49) Eder, Johann, Gottweis, Herbert, Zatloukal, Kurt. "IT solutions for privacy protection in biobanking". *Public Health Genomics*, 15.5, (2012), pp. 254-262.
- 50) El-Kareh, Robert, Hasan Omar, and Schiff, Gordon D. "Use of health information technology to reduce diagnostic errors." *British Medical Journal quality & safety*, (2013), pp. 1-12.
- 51) Emanuel, E. J., y Emanuel, L. L. "Cuatro modelos de la relación médico-paciente." *Bioética para clínicos*, 13, (1999), p. 110-125.
- 52) Estrada, Lilia Cote y Olvera Pérez. David. "Práctica médica segura." *Acta Médica Grupo Ángeles*, 5.3, (2007), 162-165.
- 53) Fajardo Dolci, Germán, Santacruz Varela, Javier y Lavalle Montalvo, Carlos. *La Formación de Médicos Especialistas en México. Documento de Postura*. México, Academia Nacional de Medicina- Conacyt , 2015.
- 54) Fix-Zamudio, Héctor y Valencia Carmona, Salvador. *Derecho Constitucional Mexicano y Comparado*. México, Porrúa, 1999.
- 55) Flink, M., Glas, S. B., Airosa, F., Öhlén, G., Barach, P., Hansagi, H., & Olsson, M. "Patient-centered handovers between hospital and primary health care: an assessment of medical records". *International journal of medical informatics*, 84.5, (2015), pp. 355-362.
- 56) Fox, Ellen. "Predominance of the Curative Model of Medical Care: A Residual Problem". *The Journal of the American Medical Association*, 278.9, (1997), pp.761-763.
- 57) Fritz, Fleur, Balhorn, S., Riek, M., Breil, B., & Dugas, M. "Qualitative and quantitative evaluation of EHR-integrated mobile patient questionnaires regarding usability and cost-efficiency." *International Journal of Medical Informatics*, 81.5, (2012), pp. 303-313
- 58) Fritz, Fleur, Tilahun, Binyam and Dugas, Martin. "Success criteria for electronic medical record implementations in low-resource settings: a systematic review." *Journal of the American Medical Informatics Association*, 22.2, (2015), pp. 479-488.

- 59) Gagnon, Marie-Pierre, Ghandour, E. K., Talla, P. K., Simonyan, D., Godin, G., Labrecque, M., Ouimet, M. & Rousseau, M. "Electronic health record acceptance by physicians: testing an integrated theoretical model." *Journal of Biomedical Informatics* 48, (2014), pp. 17-27.
- 60) Gallego Riestra, S. M., Hinojal Fonseca, R., & Rodríguez Getino, J. A. "Los derechos de los pacientes: problemática práctica". *Medicina Clínica*, 100.14, (1993), pp. 538-541.
- 61) Gamas Torruco, José. *Derecho Constitucional Mexicano*. México, Porrúa, 2001.
- 62) García Fernández, Dora. "El Derecho a la Intimidad del Paciente y el Secreto Profesional de los Profesionales de la Salud". *Revista Etbio*, 2, (2011), pp. 25-42.
- 63) García, San Miguel, Luis. *Estudios sobre el derecho a la intimidad*. Madrid, 1992.
- 64) Garriga Domínguez, A. *Tratamiento de datos personales y derechos fundamentales*. Madrid, Dykinson, 2004.
- 65) Gérvas Camacho, Juan Javier, Burgo Fernández, José Luis (del) y Pérez Fernández, María de las Mercedes. "La historia clínica". En *Los sistemas de registro en la atención primaria de salud*, coord. Gervás Camacho, Juan Javier. Madrid, Díaz de Santos, 1987.
- 66) Ghazisaeedi, Marjan, Mohammadzadeh, Niloofar and Safdari, Reza. "Electronic Health Record (EHR) as a vehicle for successful health care best practice." *Medical Archives*, 68.6, (2014), p. 419.
- 67) Giardina, Traber Davis, Menon, Shailaja, Parrish, Danielle E., Sittig Dean F., and Singh, Hardeep. "Patient access to medical records and healthcare outcomes: a systematic review." *Journal of the American Medical Informatics Association* 21.4, (2014), pp. 737-741.
- 68) Gil Membrado, C. *La Historia clínica Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*. Granada, Comares, 2010.

- 69) Gil Valdivia, Gerardo. "La Democracia y la Planeación del Desarrollo en México". En *Memoria del III Congreso Iberoamericano de Derecho Constitucional. Tomo I*. México, Universidad Nacional Autónoma de México, 1978, p. 189-202.
- 70) Gilhooly, Ken J., and Gilhooly, Mary L. "Age-of-acquisition effects in lexical and episodic memory tasks." *Memory & Cognition* 7.3, (1979), pp. 214-223.
- 71) Gillum, Richard F. "From papyrus to the electronic tablet: a brief history of the clinical medical record with lessons for the digital age." *The American Journal of Medicine*, 126.10, (2013), pp. 853-857.
- 72) Gisbert Calabuig, J.A. *Medicina Legal y Toxicología*. Barcelona, Salvat, 1991.
- 73) González Aquino, Laura Patricia." Valor del Expediente Clínico en el Dictamen Pericial. X Curso de Actualización en Anestesiología en Ginecología y Obstetricia". Véase www.medigraphic.org.mx. Consultado el 17 de noviembre de 2016.
- 74) González Rétiz, María Luisa. "Tecnologías para la salud". En *Estado del Arte de la Medicina, 2013-2014: Las palancas para mejorar la calidad de los sistemas de salud*, coord. Ruelas Barajas Enrique, Artaza Barrios, Osvaldo, García Saizó, Sebastián, Sarabia González, Odet y Morales Gordillo, Walverly. México, Academia Nacional de Medicina-Conacyt, 2015, pp.63-65.
- 75) González, J. R. "Adopción del Expediente Clínico Electrónico en México: Revisión del Estado Actual." *Tópicos Selectos de Ingeniería: Gobierno de tecnología de Información*, (2014), pp. 99-113.
- 76) Gummadi, Sriharsha, Housri, N., Zimmers, T. A., and Koniaris, L. G. "Electronic medical record: a balancing act of patient safety, privacy and health care delivery." *The American journal of the Medical Sciences* 348.3, (2014), 238-243.
- 77) Hannan, Terry J. "Electronic medical records." *Health informatics: An Overview*, (1996), pp. 133-148.

- 78) Hartswood, Mark, Procter, R., Rouncefield, M., & Slack, R. "Making a case in medical work: implications for the electronic medical record." *Computer Supported Cooperative Work*, 12.3. (2003), pp. 241-266.
- 79) Humpage Liuzzi, S. "Benefits and costs of electronic medical records: the experience of Mexico's Social Security Institute" (June 2010). IDB Working Paper No. 15. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1814697> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1814697> pp. 1-38.
- 80) Jacques, Lauren Bair. "Electronic health records and respect for patient privacy: a prescription for compatibility." *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 13, (2010), pp. 441- 462.
- 81) Ju, Seung-hwan and and Seo, Hee-Suk. "A Study on User Authentication Methodology Using Numeric Password and Fingerprint Biometric Information". *Journal of The Korea Society of Computer and Information*, 17.9, (2012), pp. 65-73.
- 82) Kemper, Ana María. "Seguridad Jurídica en la Contratación por Medios Electrónicos. Documento Electrónico". *Memoria XXIV Jornada Notarial Argentina*, Buenos Aires, octubre de 1996.
- 83) Kersenobich, David. "Medicina preventiva". En *Modelos Médicos y Modelos Jurídicos*, coord. Cossío Díaz, José Ramón, Ruy Pérez Tamayo. México, Tirant lo Blanc-El Colegio Nacional, 2015. pp.101-115.
- 84) Lain Entralgo P. "La relación médico-enfermo". *Revista de Occidente*, 1, (1964) p.15-26.
- 85) Landaés Otazo, Leóncio, Landáez Arcaya, Nelly. "La Equivalencia Funcional, La Neutralidad Tecnológica y la Libertad Informática." *Revista de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas*, (2007), pp. 8-19.
- 86) Lázaro, José, y Gracia, Diego. "La relación médico-enfermo a través de la historia." *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 29, (2006), p. 7-17.
- 87) Leal, H. V., Campos, R. M., Domínguez, C. B., & Sheissa, R. C. "Un expediente clínico electrónico universal para México:

- características, retos y beneficios". *Revista Médica de la Universidad Veracruzana*, 11.1, (2011), pp. 44-53.
- 88) Legg, Michael. "Standardisation of test requesting and reporting for the electronic health record." *Clinica Chimica Acta*, 432, (2014), pp. 148-156.
- 89) Liborio, Mónica. "¿Por qué hablar de salud colectiva?" *Revista Médica Rosario* 79, (2013), pp.136-41.
- 90) Lifshitz, A. "La medicina curativa y la medicina preventiva: alcances y limitaciones". *Medicina Interna de México*, 30.1, (2014), pp. 66-72.
- 91) Lifshitz, A. *La nueva clínica*. México, Academia Nacional de Medicina- Conacyt , 2014.
- 92) Lifshitz, A., Andrade, M. G., y Juárez-Díaz, G. N "La relación médico-paciente en una sociedad en transformación". *Acta Médica Grupo Ángeles*, 1.1, (2003), pp. 59-66.
- 93) Lifshitz, A., García Vigil, J. L., Flores Morones, Felipe. *La Medicina General en México. Documento de Postura*. México, Academia Nacional de Medicina- Conacyt , 2015.
- 94) Loke, Yoon K. "Use of databases for clinical research." *Archives of disease in childhood*, 99.6, (2014), pp. 587-589.
- 95) López Osornio M.A. "Sistemas computarizados para el ingreso de órdenes médicas y errores de prescripción". *Evidencia práctica ambulatoria*, (2005), pp. 177-178. Disponible en URL: www.evidencia.org Consultado el 19 de noviembre de 2016.
- 96) Luna Maldonado, Aurelio. "Problemas Médico Legales del Manejo de la Historia Clínica." *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 5.1, (2000), pp. 39-47.
- 97) Macias Valadéz Treviño, F. J. "Medios electrónicos en materia fiscal, la eliminación del papel." *Instituto Mexicano de Contadores Públicos, A.C.*, 2014.
- 98) Mair, Judith. "Who owns the information in the medical record? Copyright issues." *Health Information Management Journal*, 40.3, (2011), pp. 31-37.

- 99) Manual de Organización del Departamento de Estadística y Archivo Clínico del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Elaborado y aprobado el 2 de mayo de 2013.
- 100) Manual del Expediente Clínico Electrónico. Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud. México 2011
- 101) Martín Reyes, M De Los Ángeles, "El Reconocimiento de los Medios Electrónicos en el ámbito Legislativo y Jurisprudencial. Especial Consideración del R.D. Ley 14/99, de 17 de Septiembre, sobre Firma Electrónica y Proveedores de Servicios de Certificación". *Revista Electrónica de Derecho Informático*, 17, (1999), <http://vlex.com/redi>.
- 102) Martínez Hernández, Juan. "Historia clínica." *Cuadernos de bioética* 17.59, 2006, pp. 57-68.
- 103) McDonald, Clement J. "The barriers to electronic medical record systems and how to overcome them." *Journal of the American Medical Informatics Association* 4.3, (1997), pp. 213-221.
- 104) Medrano, J., y Pacheco, L. "Historia clínica electrónica y confidencialidad". *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 35.126, (2015), pp. 249-253.
- 105) Mendoza Enriquez, O. Andrea. "El secreto de las comunicaciones en el ámbito de Internet." En *La Constitución en la Sociedad y Economía Digitales*, coord. Recio Gayo, Miguel. México, Centro de Estudios Constitucionales- Suprema Corte de Justicia de la Nación, 2016.
- 106) Michel, Ambrosio. *Secreto Bancario y Defraudación Fiscal*. México, Porrúa, 2016.
- 107) Montagud Castelló, Enrique. "Eficacia Jurídica de la Firma Electrónica". *Derecho de Internet. Contratación Electrónica y Firma Digital*, (2000), pp. 261-275.
- 108) Moore, Adam D. "Privacy, public health, and controlling medical information." *Healthcare Ethics Comitee Forum*, 22.3, (2010), pp.225-240.

- 109) Moure González, E. "Historia Clínica y Confidencial". En *Memorias del VI Congreso de Derecho Sanitario*. Madrid. Fundación MAPFRE, 2000, pp. 328- 352.
- 110) Nguyen, Lemai; Bellucci, Emilia and Nguyen, Linh Thuy. "Electronic health records implementation: an evaluation of information system impact and contingency factors." *International Journal of Medical Informatics*, 83.11, (2014), pp. 779-796.
- 111) Osornio Corres, Francisco Javier. "La Participación Social para la Planeación: Los Casos de México y Francia." En *Estudios en Homenaje al Doctor Héctor Fix Zamudio en sus treinta años como Investigador de las Ciencias Jurídicas*. Tomo II. México, Instituto de Investigaciones Jurídicas. Universidad Nacional Autónoma de México, 1988, pp.1171-1177.
- 112) Ozair, Fouzia F., Jamshed, N., Sharma, A., and Aggarwal, P. "Ethical issues in electronic health records: A general overview." *Perspectives in clinical research*, 6.2, (2015), pp. 73-76.
- 113) Pérez Tamayo, Ruy. "Medicina Terapéutica o curativa", en *Modelos Médicos y Modelos Jurídicos*, coord. Cossío Díaz, José Ramón, Ruy Pérez Tamayo. México, Tirant lo Blanc-El Colegio Nacional, 2015, pp. 15-28.
- 114) Pinochet Olave, Ruperto. "El Documento Electrónico y la prueba literal". *Ius et Praxis*, 8.2, (2002), pp. 377-412.
- 115) Puente de la Mora, Ximena. "Reforma Constitucional en Materia de Transparencia y Acceso a la Información." *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, II.3, (Julio-Diciembre, 2016), pp.63-99
- 116) Pullen, Ian and Loudon, John. "Improving standards in clinical record-keeping." *Advances in Psychiatric Treatment* 12.4, (2006), pp. 280-286.
- 117) Rafael, Rojina Villegas. *Compendio de derecho civil. Bienes, derechos reales y sucesiones, III Teoría General de las Obligaciones*. México, Porrúa, 2003.
- 118) Ramanathan, T., Schmit, C., Menon, A., and Fox, C. "The role of law in supporting secondary uses of electronic health

- information". *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43.1, (2015), pp. 48-51.
- 119) Ramírez Martínez, Armando, Chávez Ramírez, Salvador y Ortega Larios Érika Karina. "La Queja Médica: Un modelo para su gestión. Una oportunidad para la mejora", *Conamed*, (2015), pp. 141-144.
- 120) Ramírez Ramírez, A. "Tratamiento jurídico de los datos clínicos en México (información y límites de acceso)." *Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico*, (2006), pp. 327-350.
- 121) Ramírez Ramírez, A. "Régimen Patrimonial de los datos clínicos en México". *Revista Lex Difusión y Análisis*, 111, (2004), pp. 58-76.
- 122) Ramos González, Javier. "Adopción del Expediente Clínico Electrónico en México: Revisión del Estado Actual." *Tópicos Selectos de Ingeniería: Gobierno de Tecnología de Información*, ECORFAN, (2014), pp. 99-113.
- 123) Real Academia Española. *Diccionario de la lengua española*, 22.^a ed. 2001. Consultado en <http://www.rae.es/rae.html>
- 124) Rebollo Delgado, Lucrecio, Sánchez Gómez, Yolanda. *Biomedicina y protección de datos*. Madrid, Dykinson, 2008.
- 125) Recio Gayo, Miguel. *Esquemas de firma electrónica*. México, Tirant lo Blanch. 2015.
- 126) Reyes Krafft, Alfredo Alejandro. *Las firmas electrónicas y las entidades de certificación*. México, Porrúa, 2003.
- 127) Rivas, R. C. "Cuestiones relativas a la historia clínica". *La Ley: Revista Jurídica Española de Doctrina, Jurisprudencia y Bibliografía*, 5, (1996), pp. 1421-1428.
- 128) Rocha Torres, S. Eugenia y Soria Sierra, Jaime. "Conflicto de Derechos entre el Derecho a la Información y el Derecho a la Confidencialidad (Intimidad)". En *A Cien Años de la Constitución*. México, Themis-Barra Mexicana Colegio de Abogados, 2016, pp.1421-1436

- 129) Rodríguez Almada, Hugo. "Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención". *Revista Médica del Uruguay*, 17, (2001), pp. 17-23.
- 130) Rodríguez, J. A. S. "¿A quién pertenece la historia clínica?: Una propuesta armonizadora desde el lenguaje de los derechos". *DS: Derecho y salud*, 10.2, (2002), pp. 251-252.
- 131) Roldán Xopa, José. *Constitución y Mercado*. México, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Porrúa, 2004.
- 132) Rouse, W. B., and Serban, N. "Understanding and managing the complexity of healthcare". *MIT Press*, (2014), pp. 144-157.
- 133) Ruelas Barajas, Enrique y Alonso Concheiro, Alonso. *Futuros de las Especialidades Médicas en México, Documento de postura*. México, Academia Nacional de Medicina-Conacyt, 2015.
- 134) Salamanca, Fabio. "Modelo médico de medicina predictiva", en *Modelos Médicos y Modelos Jurídicos*, coord. Cossío Díaz, José Ramón, Ruy Pérez Tamayo, México, Tirant Lo Blanc- El Colegio Nacional, 2015, pp. 189-252.
- 135) Salgado Ledesma, Eréndira." Lo que no se dice del Expediente Clínico Electrónico su impacto en los datos sensibles del paciente". *Revista Etbio*, 2.3, (2012), pp.123-139
- 136) Salgado M. Samantha. *Firma Electrónica Notarial*. Tesis del Departamento de Derecho. Instituto Tecnológico Autónomo de México. México, 2004.
- 137) Sánchez Caro, Javier. "La historia clínica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento." *Revista Derecho y Salud*, 18.1, (2009), pp. 57-86.
- 138) Sánchez-González, Jorge Manuel, Ramírez-Barba, Éctor Jaime y C. M. E. "El expediente clínico en México." *Revista Mexicana de Patología Clínica*, 53.3, (2006), pp. 166-173.
- 139) Sánchez-Henarejos, Ana, Fernández-Alemán, J. L., Toval, A., Hernández-Hernández, I., Sánchez-García, A. B., y de Gea, J. M. C. "Guía de buenas prácticas de seguridad informática en el tratamiento de datos de salud para el personal sanitario en atención primaria." *Atención Primaria* 46.4 (2014), pp. 214-222.

- 140) Sendín García, Miguel Angel. "El derecho de acceso a los documentos que contienen datos personales de los pacientes. Especial referencia a la legislación sobre derechos y deberes de los pacientes de Castilla y León". *Revista Jurídica de Castilla y León*, 8, (2006), pp. 149-182.
- 141) Serna, Adriana, y Ortíz, Olga. "Ventajas y desventajas de la historia clínica electrónica." *Enfermería Clínica*, 8.2. (2005), pp. 14-17.
- 142) Serrano Pérez, Mercedes. "La protección de los datos sanitarios. La historia clínica." *Castilla la Mancha: Universidad Castilla la Mancha*, (2014), pp.1-23.
- 143) Siegler, Eugenia L. "The evolving medical record." *Annals of Internal Medicine*, 153.10, (2010), pp. 671-677.
- 144) Sillero Crovetto, Blanca. "La responsabilidad civil médico sanitaria", en *Responsabilidad Médica*, coord. Manuel Camas Jimena, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2013, pp. 139-203.
- 145) Singh, H., Giardina, T. D., Forjuoh, S. N., Reis, M. D., Kosmach, S., Khan, M. M., & Thomas, E. J. "Electronic health record-based surveillance of diagnostic errors in primary care". *British Medical Journal Quality & Safety*, (2011), pp.125-132.
- 146) Singh, H., Thomas, E. J., Sittig, D. F., Wilson, L., Espadas, D., Khan, M. M., & Petersen, L. A. "Notification of abnormal lab test results in an electronic medical record: do any safety concerns remain?" *The American Journal of Medicine*, 123.3, (2010), pp. 238-244.
- 147) Sittig, Dean F., Gilad J. Kuperman, and Julie Fiskio. "Evaluating physician satisfaction regarding user interactions with an electronic medical record system." *Proceedings of the AMIA Symposium. American Medical Informatics Association*, (1999), pp.400-404
- 148) Siurana, Juan Carlos. "Ética de las decisiones clínicas ante pacientes incapaces." *Veritas: Revista de Filosofía y Teología*, 15, (2006), pp. 223-244.

- 149) Smallheer, Benjamin A. "Technology and Monitoring Patients at the Bedside." *Nursing Clinics of North America*, 50.2,(2015), pp. 257-268.
- 150) Stallman, Richard. "Por qué el software no debe tener propietarios". *Internet, hackers y software*, (1994), pp. 325-330.
- 151) Strong, D. M., Volkoff, O., Johnson, S. A., Bar-On, I., and Pelletier, L. "Electronic health records and the changing roles of health care professionals: A social informatics perspective". *Americas Conference on Information Systems*, (2009), pp.1-7.
- 152) Suárez Camacho, Humberto. "Fronteras de la Argumentación en Materia de Prueba y Razones de la Escasa Confianza Social en la Argumentación Probatoria. La ciencia y la Prueba jurídica (algunos casos prácticos)". En *La Prueba y Argumentación de los Hechos*, coord. Fix Fierro, Héctor y Cárdenas García, Jaime, México, Tirant lo Blanc, 2015. p. 48- 58.
- 153) Such Martínez, Javier. "El secreto profesional médico y la protección de datos. La responsabilidad médica en el ámbito administrativo". En *Responsabilidad Médica*, coord. Camas Jimena, Manuel, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2013, pp. 215-228.
- 154) Sullivan, J. M. *HIPAA: A practical guide to the privacy and security of health data*. Chicago, American Bar Association, 2004.
- 155) Tapia Vázquez, José Luis. "El expediente clínico electrónico." *Revista Odontológica Mexicana*, 14.2, (2010), pp. 76-77.
- 156) Tembory Redondo, Miguel, "La Prueba de los Documentos Electrónicos en los Distintos Órdenes Jurisdiccionales". En *Derecho de Internet. Contratación Electrónica y Firma Digital*, coord. De Ros Cerezo, Rafael Mateus y Cendoya Mendez de Vigo, Juan Manuel. Navarra, Aranzadi, 2000, pp. 407- 430.
- 157) Thurston, Janet. "Meaningful use of electronic health records." *The Journal for Nurse Practitioners* 10.7, (2014), pp. 510-513.
- 158) Troncoso Reigada, Antonio. "Historia clínica y privacidad." *I+ S: informática y salud*, 66, (2007), pp. 14-20.

- 159) Troncoso Reigada, Antonio. "La confidencialidad de la historia clínica" *Cuadernos de Derecho Público*, 27, (enero-abril 2006), pp. 45 a 143.
- 160) Valerio Monge, Carlos José y Ugalde Lobo, Juan Gerardo. "El Derecho del paciente al uso correcto del expediente clínico". *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 2.2/1, (1998), pp. 15-21.
- 161) Valk, C. de Bensing, J., Bruynooghe. R., Batenburg,V. "Cure-oriented versus care-oriented attitudes in medicine". *Patient Education and Counseling*, 45.2, (2001), pp. 119-126.
- 162) Vidal, Carlos. "Medicina comunitaria: nuevo enfoque de la medicina." *Educación Médica en Salud*, 9.1, (1997), pp. 11-46.
- 163) Wachter, R. M. *The digital doctor: hope, hype, and harm at the dawn of medicine's computer age*. New York. McGraw-Hill Education, 2015.
- 164) Wagner, M. M., & Hogan, W. R. "The accuracy of medication data in an outpatient electronic medical record". *Journal of the American Medical Informatics Association*, 3.3, (1996), pp. 234-244.
- 165) Weis, Justin M., and Paul C. Levy. "Copy, paste, and cloned notes in electronic health records: prevalence, benefits, risks, and best practice recommendations." *Chest Journal*, 145.3, (2014), pp. 632-638.
- 166) Williams, Patricia A. "The underestimation of threats to patient data in clinical practice." *American International School of Medicine*, (2005), pp.117-122.