



ASOCIACIÓN NACIONAL  
DE  
MÉDICOS FORENSES

## REVISTA ESPAÑOLA DE MEDICINA LEGAL

[www.elsevier.es/mlegal](http://www.elsevier.es/mlegal)



### ARTÍCULO ESPECIAL

# El acceso a la historia clínica en la investigación observacional

Guillermo Alcalde Bezhold<sup>a,\*</sup> e Iciar Alfonso Farnós<sup>b</sup>

<sup>a</sup> *Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba, Vitoria-Gasteiz, España*

<sup>b</sup> *Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi, Vitoria-Gasteiz, España*

Recibido el 21 de junio de 2017; aceptado el 7 de septiembre de 2017

#### PALABRAS CLAVE

Investigación observacional;  
Historia clínica;  
Consentimiento informado;  
Comités éticos

#### KEYWORDS

Observational research;  
Medical record;  
Informed consent;  
Ethics committees

**Resumen** La legislación vigente española no contempla excepciones al consentimiento del paciente para acceder a su historia clínica con motivos de investigación, a diferencia de otros países de la Unión Europea o de lo estipulado en la Declaración de Helsinki.

Las diferentes normas éticas internacionales exigen la evaluación de los estudios observacionales por un Comité de ética de la investigación para garantizar la confidencialidad y el respeto a los derechos de los participantes.

Este artículo tiene como objetivo revisar los requisitos legales para acceder a la historia clínica para investigación, tanto en la evaluación ética como en la exigencia de consentimiento informado.

Deberían desarrollarse herramientas que permitan acceder a la historia clínica electrónica para investigación cumpliendo los requisitos legales de protección de datos. El nuevo Reglamento Europeo autoriza a los Estados miembros a establecer excepciones legales a los derechos de protección de datos de los sujetos para facilitar la investigación científica.

© 2017 Asociación Nacional de Médicos Forenses. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

#### Access to medical records in observational research

**Abstract** In accordance with current Spanish legislation, patient consent is required without exception in order to access their medical records for research purposes, which is not the case in other countries of the European Union or as established in the Declaration of Helsinki.

The various international ethical regulations require observational studies to be reviewed by an Independent Ethics Committee to guarantee confidentiality and respect of the participants' rights.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [guillermo.alcalde@ehu.eus](mailto:guillermo.alcalde@ehu.eus) (G. Alcalde Bezhold).

The objective of this paper is to review the legal requirements to access medical records for research, regarding both the ethical review and the request for informed consent.

Tools should be developed that facilitate access to electronic medical records for research purposes in compliance with legal requirements pertaining to data protection. The new European Regulation allows the Member States to establish legal exceptions to the data protection rights of subjects to facilitate scientific research.

© 2017 Asociación Nacional de Médicos Forenses. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Aunque el fin fundamental de la historia clínica es prestar una correcta asistencia sanitaria, la información que contiene es de gran importancia para otras actividades como la investigación clínica. Así como la normativa vigente ampara la utilización de la historia clínica para la asistencia, el uso para otros fines tiene unas limitaciones éticas y legales importantes por el carácter especialmente confidencial de la información sanitaria, que le otorga un régimen de protección legal más estricto.

La creciente incorporación a la asistencia de la historia clínica electrónica ofrece ventajas sustanciales respecto a la historia en papel: aumenta la efectividad de la actividad médica, mejora la disponibilidad de la información clínica y facilita su archivo, además de favorecer las actividades de control de calidad, la elaboración de estadísticas y la planificación sanitaria. Sin embargo, desde el punto de vista de protección de datos de carácter personal, la historia clínica electrónica puede facilitar el acceso a un círculo más amplio de receptores, lo que aumenta el riesgo de una revelación indebida de datos especialmente protegidos.

Tal como se comentará posteriormente, la legislación en materia de protección de datos en España no se ha desarrollado para contemplar la investigación clínica, en especial en lo referente al acceso a la historia clínica. Por otra parte, la legislación que regula la investigación biomédica ha excluido de su ámbito de actuación la investigación observacional, basada habitualmente en la recogida de datos de la historia clínica.

En el campo de la investigación clínica, los estudios observacionales analizan datos relativos a la salud contenidos habitualmente en la historia clínica o en registros alimentados a partir de ella. Los estudios observacionales, a pesar de tener una validez inferior a los estudios experimentales para establecer relaciones causa-efecto, pueden resultar muy útiles para formular hipótesis que posteriormente puedan confirmarse mediante la investigación experimental, además de resultar imprescindibles cuando no sea ético plantear un estudio experimental (por ejemplo, para comprobar los resultados a largo plazo de la exposición a un tóxico).

La investigación observacional implica aspectos éticos tan relevantes como el respeto a la confidencialidad, las consecuencias legales, laborales o personales que puede

conllevar la revelación de datos protegidos, o incluso la posible estigmatización de los grupos participantes en una investigación. Por este motivo, en los Comités de ética de la investigación (CEI), como organismos independientes encargados de velar por la protección, seguridad y bienestar de los participantes en una investigación, se plantean frecuentemente dudas sobre cómo compaginar la factibilidad de la investigación con datos recogidos de la historia clínica con la protección de los derechos de los participantes.

El objeto de esta revisión es analizar la normativa que regula el acceso a la historia clínica con fines de investigación, resaltando los problemas que se plantean en los Comités durante su evaluación ética, para establecer finalmente una serie de recomendaciones tanto para los investigadores como para los Comités.

## Marco normativo

### Ley de Autonomía del Paciente

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP), regula la utilización de la historia clínica, garantizando su fin principal, que es facilitar una adecuada asistencia sanitaria. Por este motivo, esta Ley autoriza a los profesionales sanitarios a acceder a la historia clínica sin el consentimiento del sujeto cuando sea necesario para la asistencia. También autoriza el acceso sin consentimiento para otros usos relacionados directamente con la asistencia; concretamente, para el personal sanitario «que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación», con el fin de «comprobar la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios». Por último, la Ley 33/2011, General de Salud Pública, añadió una tercera excepción cuando sea necesario para prevenir riesgos para la salud de la población.

En cuanto al acceso a la historia clínica con fines de investigación, la LAP se remite a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). En este sentido, la LAP establece que «el acceso a la historia clínica con fines de investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/6555833>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/6555833>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)