

Abril 2008

INVESTIGACION Y REVISION DE FICHAS MEDICAS

Gladys Bórquez E.

Los hechos y la realidad actual

El análisis retrospectivo de fichas médicas ha constituido parte importante de la investigación médica, la posterior publicación de sus resultados siempre ha sido con resguardo de la identidad de los pacientes, pero históricamente dicha investigación ha estado fuera de las exigencias de revisión por un comité de ética y de la exigencia de obtener un consentimiento informado de los pacientes antes del uso de la información registrada en su ficha.

Desde la década de los noventa este escenario está cambiando, así diversos países han introducido políticas regulatorias restrictivas en cuanto al uso de las fichas clínicas¹⁻³. Desde los comités editoriales de diversas revistas médicas de prestigio, se está exigiendo para su aprobación que dicho trabajo haya sido aprobado por un Comité de Ética. Estos hechos están abriendo recién el debate, no sólo en nuestro medio, sino que en el ámbito internacional, respecto de la necesidad de obtener el consentimiento informado de los pacientes cuando se intenta hacer revisiones de fichas clínicas con fines de investigación, es decir para producir un conocimiento generalizable⁴⁻⁷.

Las actividades de revisión de fichas médicas que se consideran investigación son:

- Recolección de datos asociados con muestras biológicas humanas usadas en investigación
- Recolección de datos para proyectos de investigación incluidos los datos pronósticos
- Identificación de potenciales sujetos para reclutar en proyectos de investigación prospectiva
- Recolección de datos para estudios piloto o estudios de factibilidad
- Análisis por el investigador principal de las fichas de sus propios pacientes con fines de investigación

La protección debida de los llamados “datos sensibles”, como son todos los que contiene la ficha clínica, hace hincapié en el uso cuidadoso de dicha información. Se considera que hoy lo registrado en una ficha clínica fue entregado por el paciente, en el contexto de la relación clínica, con el único objeto de ser utilizada para la atención médica y nos exige, por lo tanto, el respeto del derecho a la confidencialidad. La preocupación es evitar el acceso a destinatarios que las puedan utilizar de manera perjudicial y discriminatoria para las personas en caso de ser identificables. Por otra parte, la exigencia del consentimiento informado expreso y escrito para otro uso que no sea la asistencia, nace del respeto a la autonomía y de la obligación de proteger al paciente de cualquier daño mayor que el derivado del cuidado estándar.

Entre los criterios éticos regulatorios aceptados, se entiende que un Comité de ética de la investigación cuando revisa un proyecto puede justificar, como excepción, la no-exigencia de un consentimiento explícito.

Así se acepta la omisión del Consentimiento Informado:

- Si la investigación no expone a riesgo mayor que el mínimo
- Si la omisión no afecta los derechos y el bienestar del paciente
- Si la exigencia del consentimiento hace impracticable la investigación
- Si el estudio se hace en situación de urgencia
- Si el estudio tiene mérito o utilidad suficiente
- Si los datos de identificación han sido removidos o se han anonimizado
- Si los investigadores no clínicos están instruidos respecto del deber de confidencialidad y un clínico acepta la responsabilidad profesional si ocurre ruptura de ella

Estas circunstancias se dan en dos categorías de revisiones:

1. Recolección de datos a través de procedimientos no invasivos (no incluye anestesia y sedación) que se usan de rutina en la práctica clínica.
2. Investigación que incluye materiales (datos, documentos, placas radiológicas o muestras) que se recolectaron sólo para propósitos no investigativos (diagnóstico o tratamiento médico).

Cuando nos referimos a estas revisiones, se consideran las realizadas tanto por los profesionales como por los estudiantes de las profesiones de la salud. A pesar de las nuevas exigencias regulatorias, sabemos que ellas no están establecidas con igual fuerza en los distintos países y no siempre son guías suficientemente claras para la toma de decisión de los comités de ética.

Entre el interés público en la investigación y el interés público en la privacidad

Nuestro país es novel en sus instancias regulatorias⁸. En 1999 aprobó la LEY 19628 SOBRE PROTECCION DE LA VIDA PRIVADA con una ultima modificación, LEY 19812 del 2002 que regula el tratamiento de los datos de carácter personal en registros o bancos de datos por organismos públicos o por particulares. Y en el año 2006 se promulgó la LEY 20.120 SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA que regula toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica, que exige contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Se indica además que el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación. El Reglamento de los Comités Ético Científicos que complementan esta ley aun está en fase de estudio y sólo existen acuerdos de la mesa de trabajo creada por el Ministerio de Salud durante el año 2007⁹.

Las interpretaciones que hacemos de las normas internacionales tienen las mismas características de variabilidad en su interpretación que lo que ocurre en otros países.

Las revisiones retrospectivas de fichas clínicas son una manera económica y eficiente de hacer investigación, la cual reporta conocimiento para el sistema de salud. La necesidad de poner en la balanza, de una parte los riesgos del quiebre de la privacidad y de la confidencialidad y de la otra, los potenciales beneficios para los pacientes presentes, futuros y público en general, hacen perentorio un debate en los comités de ética de la investigación nacional que ayuden a concordar un proceso de toma de decisión más o menos común.

Entre las razones que subyacen a la aprobación por parte de un comité de una revisión retrospectiva con consentimiento, están: el principio de respeto a las personas, el requerimiento legal, el riesgo de una potencial re identificación cuando el trabajo incluye datos como fecha de nacimiento, código postal o raza y el riesgo de acceder a datos identificables cuando se incluye a investigadores externos a la institución. Otro aspecto en discusión que también influye en la decisión del comité, se refiere a las personas a quienes se autorice para extraer datos de la ficha en este tipo de revisiones. Algunos plantean la exigencia de consentimiento cuando se permita el acceso a personas externas a la institución y otros no diferencian este aspecto en la medida que todos, externos, personal administrativo o clínicos, estén sometidos, por política institucional, a las mismas exigencias de confidencialidad. Un tercer aspecto a considerar en las decisiones de los comités, son las revisiones retrospectivas que nacen a partir de programas de mejoramiento continuo de la calidad donde a veces se confunde en sus límites con actividades de investigación.

Es indudable que en el proceso deliberativo que ocurre al interior de cada comité se darán legítimas diferencias individuales, grupales y culturales que son inherentes al proceso y que nacen de matices diversos, tanto de enfoques como de fundamentos. Pero ello no quita mérito a la necesidad de avanzar en la calidad de los procesos de toma de decisiones al interior de los comités ético científicos. Parece necesario que a nuestra experiencia como clínicos, investigadores o bioeticistas, sumemos una adecuada capacitación en temas éticos, normativos y legislativos, que generemos instancias de discusión e intercambio de experiencia entre comités y avancemos en la generación de progresivas y mejores instancias regulatorias a nivel local.

Para avanzar es importante que sean los directivos de los centros asistenciales, tanto de tipo ambulatorio como hospitalario, los que comiencen por trabajar en la elaboración y difusión de una política institucional al respecto. Ésta debe definir las normas que reglamentan la obtención, resguardo y uso de los datos sensibles, el funcionamiento de las unidades de archivos y registros clínicos, electrónicos e impresos, que sean conocidas por todos los estamentos de la organización, que se incluyan en los programas de inducción del personal que ingresa, y de los alumnos y becados cuando se trate de un centro docente asistencial. Con esto estaremos asegurando el respeto a la confidencialidad.

La siguiente tarea será la reflexión al interior de cada organización de las nuevas tareas que, como consecuencia de estas revisiones, se genera para los comités ético científicos y la necesidad y factibilidad de contar con un comité de ética que asuma la función asistencial y de investigación, punto nada fácil de resolver cuando sabemos la falta del recurso humano capacitado para estos fines

Referencias

- 1.- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) en [http://: www.hhs.gov/ocr/hipaa](http://www.hhs.gov/ocr/hipaa)
- 2.- Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Human Research Council of Canada en [http://: www.nrc-cnrc.gc.ca](http://www.nrc-cnrc.gc.ca)
- 3.-Department of Health Research governance framework for health and social care en [http://:www.dh.gov.uk](http://www.dh.gov.uk)
- 4.-Girish Menon, Richard Cash .Research involving medical records review: an Indian perspective. Indian Journal of Med Ethics 2006;3(2):55-57
- 5.-Willison DJ, Emerson C y cols Access to medical records for research purposes: varying perceptions across research ethics boards. J.Med Ethics 2008;34:308-314.
- 6.- Miller F, Emanuel E.Quality-Improvement Research and Informed Consent. NEJM 2008;358(8):765-767.
- 7.- Pautas Éticas CIOMS en [http://: www.bioetica.org/bioetica/cioms.htm](http://www.bioetica.org/bioetica/cioms.htm)
8. -Biblioteca del Congreso Nacional en [http://:www.bcn.cl/lc/bleyes](http://www.bcn.cl/lc/bleyes)
9. -Acuerdos respecto al Reglamento de los Comités Ético Científicos del 3 diciembre 2007 No publicado.