

El uso de la historia clínica en investigación. Legalidad y cuestiones prácticas

Igor Pinedo

El uso de la historia clínica en investigación se constituye como uno de los pilares básicos en el avance y consolidación de nuevos tratamientos o terapias asistenciales, o en la mejora de los protocolos de calidad asistencial. Una fuente de información esencial que, en modo alguno, puede justificar un tratamiento discrecional y opaco por parte del personal facultativo y sanitario, al objeto de desarrollar proyectos de investigación en pro del bienestar o mejora de los pacientes.

Este tipo de usos y tratamientos de la historia clínica, distintos de la práctica asistencial, se encuentran regulados por la legislación vigente. No en vano, un uso o tratamiento indebido de la información contenida en la misma (datos de salud, datos genéticos, información de familiares, etc.) puede comprometer derechos fundamentales como la intimidad personal, la protección de datos e incluso la dignidad de sus titulares. En consecuencia, al margen de las distintas normativas autonómicas, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de forma originaria, y de forma particular por la reciente Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se han convertido en dos normas de fundamental consideración, al efecto de regular el uso y disposición de la historia clínica con fines de investigación. La seudonimización y cómo llevarla a cabo, la autorización de Comités de Ética, la reutilización de datos de salud con fines investigadores, la necesidad de llevar a cabo una Evaluación de Impacto en investigaciones concernientes a salud pública y, en particular, de tipo biomédico, son un elenco de nuevas reglas que el marco legal actual aporta; ello, con una finalidad esencial, como es dotar de seguridad jurídica a todos los agentes implicados en esta modalidad de uso de la historia clínica. En este escenario, los Biobancos se ven afectados de forma primordial, toda vez que en función de su dependencia jurídica (Hospital o Fundación), el acceso por parte de su personal a las historias clínicas puede requerir de la implementación de procedimientos, o medidas de control, adicionales a las legalmente establecidas de forma ordinaria por la normativa vigente.