

Digitalización de historias clínicas: análisis de un proyecto en un contexto real en el Servicio Extremeño de Salud en España

Medical record digitalization: analysis of a real life project involving the Extremadura Health Service in Spain

María del Carmen Cruz Gil^{1*} <http://orcid.org/0000-0002-8005-8637>

¹Universidad Carlos III de Madrid, Departamento de Biblioteconomía y Documentación. Madrid, España.

*Correspondencia: macruzg@bib.uc3m.es

RESUMEN

Se presenta un estudio de caso en el contexto de la gestión de la información clínica sanitaria, en el que, a partir de la revisión de la literatura científica, se detectó que las tecnologías de la información se han ido introduciendo de manera desigual e irregular en la sanidad pública española. El estudio se planteó como objetivo analizar cómo se realiza un proyecto de digitalización de historias clínicas, el cual condujo a las siguientes preguntas de investigación: ¿Cómo se gestiona la información sanitaria? ¿Cómo se realiza un proyecto de digitalización de historias clínicas en un contexto real? ¿Qué formación tienen los profesionales que participan en el proceso y ¿cuál es el papel de los documentalistas? Se siguió una metodología de investigación cualitativa con perspectiva naturalista, además del análisis de la literatura científica, en la que se presentaron los resultados del estudio basados en la dotación de equipamiento, el servicio de consultoría, la gestión documental y de archivo, además del perfil profesional que se plantea para la ejecución de un proyecto de digitalización de historias clínicas. Se concluye que la gestión de la información no satisface las necesidades del personal sanitario; que no existe un procedimiento documentado para la

digitalización de las historias clínicas y que no se requiere la participación de profesionales sanitarios ni de documentalistas, lo cual se recomienda.

Palabras clave: Historias clínicas; digitalización; Servicio Extremeño de Salud; información; documentación clínica.

ABSTRACT

A health information management case study is presented in a which scientific literature review revealed that information technologies have been incorporated into Spanish public health in an uneven, irregular manner. To corroborate this fact we set ourselves the objective of analyzing the way in which a medical record digitalization project is conducted, which led to the following research questions: How is health information managed? How is a medical record digitalization project conducted in a real life context? What is the background of professionals involved in the process and what is the role of documentalists? Besides examination of the scientific literature, a naturalist qualitative analysis was performed in which the results of the study were presented, based on equipment provision, advisory service, document management and archiving, and the professional profile established for the conduct of a medical record digitalization project. It is concluded that information management does not meet the needs of the health personnel, that a documented procedure is not available for medical record digitalization, and that participation of health professionals and documentalists is not requested, which is recommended.

Key words: Medical records; digitalization; Extremadura Health Service; information; clinical documentation.

Recibido: 18/11/2019

Aceptado: 20/04/2020

Introducción

La Ley 41/2002, en España, regula la autonomía del paciente, sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en su artículo 3 define que la historia

clínica es “el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial;⁽¹⁾ sin embargo, no existe ninguna ley en el país que regule la elaboración, el uso, la custodia y el acceso a la historia clínica, salvo unos principios recomendables.⁽²⁾ No obstante, como las historias clínicas y los datos personales van unidos, el Reglamento (UE) 2016/67927 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril del año 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de protección de datos), define la violación de la seguridad de los datos personales, como “toda violación de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental y o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos”.⁽³⁾

La historia clínica es una prueba irrefutable a nivel jurídico, pues es el documento donde también queda reflejado el cumplimiento de los deberes del personal sanitario respecto al paciente.⁽⁴⁾ Con el propósito también de la protección de los derechos humanos y su dignidad, el Convenio del Consejo de Europa, que entró en vigor en España el 1ro. de enero del año 2000, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico que evalúa si estos datos, generados con fines asistenciales, pueden ser válidos como fuente de información epidemiológica.⁽⁵⁾

La información es fundamental para una adecuada prestación de servicios sanitarios, pero ha de ser accesible, actualizada, legible y procesable.⁽⁶⁾ Es tanta la importancia de este acto clínico, que la palabra información aparece un total de 43 veces en la ya mencionada Ley 41/2002.⁽⁷⁾ Por ejemplo, sin acceso al historial médico, pueden suministrar a un paciente un tratamiento al que es alérgico o cometerse otros errores innecesarios, por lo que la historia clínica se convierte en la herramienta documental que da acceso a la información de los pacientes y permite a los profesionales de la medicina realizar su trabajo con mayor eficacia y seguridad.⁽⁸⁾

Medrano⁽⁹⁾ llama la atención en relación con el derecho del paciente, y sugiere que los centros sanitarios establezcan un “mecanismo” que permita “la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad”. También en la Ley 3/2005⁽¹⁰⁾ se hace referencia a la historia clínica con

el objetivo de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente.

La literatura científica no solo corrobora la importancia de la gestión de la información en la documentación clínica, sino que en la Ley 33/2011, artículo 43, se hace alusión de manera explícita a que en la salud pública se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos en los sistemas de información.⁽¹¹⁾ Algunos autores opinan que para una implementación exitosa de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) se requiere de una participación por parte del personal sanitario para la toma de decisiones. Esta nueva afirmación de *Adam*⁽¹²⁾ llevó al planteamiento de otras preguntas que formaban parte del problema científico: ¿cómo y cuándo se requiere la participación de los profesionales clínicos y sanitarios? ¿Cómo han sido en la realidad estos procesos?

Por otra parte, estudios previos alertan sobre el hecho de que las tecnologías de información en el ámbito sanitario se han ido introduciendo de manera desigual e irregular.⁽⁶⁾

Rivas⁽¹³⁾ afirmó que la implementación de la historia clínica digital del Sistema Nacional de España permitía que la historia clínica de un ciudadano pudiera estar disponible en otra comunidad autónoma diferente a la comunidad autónoma en la que se generó. Cualquier español que haya vivido en dos comunidades autónomas diferentes en España conoce que la afirmación de *Rivas* no se corrobora hoy. Este trabajo se planteó como objetivo analizar cómo se realiza un proyecto de digitalización de historias clínicas.

La investigación estuvo basada en las siguientes preguntas: ¿Cómo se gestiona la información sanitaria? ¿Cómo se realiza un proyecto de digitalización de historias clínicas en un contexto real? ¿Qué formación tienen los profesionales que participan en el proceso y cuál es el papel de los documentalistas?

Métodos

Se realizó un análisis de una situación en un contexto real, que consistió en un estudio de caso. El método de investigación utilizado estuvo basado en un proceso de búsqueda y de observación,⁽¹⁴⁾ y el trabajo se desarrolló en el contexto del proyecto “Puesta en marcha del modelo de gestión para la digitalización y archivo de la historia clínica, en el Servicio Extremeño de Salud (SES)”. La investigación fue cualitativa, con perspectiva naturalista,

en la que el contacto con el entorno natural, en el propio terreno y en el ambiente en el que los hechos sucedían, así como la evidente relación con la realidad, le adjudicaría autenticidad, siempre y cuando el relato del investigador fuera fidedigno; es decir, basado en los datos que se recogieron en el campo y no en suposiciones.⁽¹⁵⁾

El estudio de caso se efectuó de acuerdo con la siguiente definición de *Robert K. Yin*:⁽¹⁶⁾ “Es una investigación empírica que estudia un fenómeno contemporáneo dentro de su contexto de la vida real; especialmente, cuando los límites entre el fenómeno y su contexto no son claramente evidentes”. *Yin* afirmó también que cuando nos enfrentamos con cuestiones que comienzan por “¿Por qué?” o por “¿cómo?”, el estudio de casos es la estrategia de investigación más adecuada. La pregunta de investigación de este estudio de caso es ¿cómo?; pero, además, el estudio de caso es el tipo de investigación más adecuada en las situaciones en las que se quieren analizar fenómenos inusuales o secretos, con tipo de información que ni siquiera es “pública” para los propios empleados y con la dificultad de penetrar en las organizaciones.⁽¹⁶⁾

Por tanto, y como suele ser lo habitual en estos casos, la persona participante en el proyecto, contratada por la empresa y adjudicataria con perfil de persona que digitaliza historias clínicas, utilizó el método de la observación y la transcripción, después de la jornada laboral, por un período de dos meses (inicio de la primera fase del proyecto de digitalización de las historias clínicas del Servicio Extremeño de Salud) en uno de los centros que forman parte del proyecto y que son los siguientes: Badajoz, Mérida, Don Benito-Villanueva, Llerena-Zafra, Cáceres, Plasencia, Coria y Navalmoral de la Mata.

El proyecto fue lanzado por Red.es, entidad pública empresarial, y avalado económicamente por la Unión Europea, el cual se observó en un contexto real y de forma directa, ya que la persona investigadora formaba parte del proyecto de digitalización de historias clínicas. Este hecho hizo del fenómeno cotidiano una fuente potencial de teorías, para el que solo se buscó examinar la naturaleza general de una empresa o problema en la que se utilizó un enfoque holístico.⁽¹⁷⁾

Desde esta posición se obtuvo también información de los otros centros, ya que se recomienda, para los estudios de caso, una posición cercana al realismo, donde se realizan deducciones válidas a partir del estudio detallado de acontecimientos que se desarrollan en el contexto de la vida social e institucional.⁽¹⁷⁾

Además de la observación, se realizaron entrevistas informales a los usuarios de la aplicación del sistema utilizado en el SES para la gestión de la información de las historias clínicas, que luego se contrastaron con la información que otros usuarios facilitaban en internet respecto a la aplicación.

Análisis de los resultados y discusión

Como en cualquier proyecto realizado en la Administración Pública en España, se publica un pliego de condiciones⁽¹⁸⁾ en el que el objetivo del contrato consiste en la prestación de los siguientes servicios por parte de la empresa adjudicataria: dotación de equipamiento, servicio de digitalización, consultoría, gestión documental y archivo. A partir del análisis de los servicios prestados por la empresa adjudicataria y de la literatura científica, se presentan en el cuadro los resultados y su correspondencia con cada pregunta de investigación.

Cuadro - Presentación de los resultados en relación con los objetivos planteados en el estudio

	Resultado	Pregunta de investigación
1	Dotación de equipamiento	¿Cómo se gestiona la información sanitaria?
2	Servicio de consultoría, gestión documental y archivo	¿Cómo se realiza un proyecto de digitalización de historia clínicas?
3	Perfil profesional que se plantea para la ejecución del proyecto	¿Qué perfil tienen los profesionales que participan en el proceso y cuál es el papel de los documentalistas?

Dotación de equipamiento: ¿cómo se gestiona la información sanitaria?

En los centros que forman parte del SES: Badajoz, Mérida, Don Benito-Villanueva, Llerena-Zafra, Cáceres, Plasencia, Coria y Navalmoral de la Mata, es donde se tiene desplegada la historia clínica electrónica única para la atención primaria y la atención especializada que reside en el sistema asistencial denominado JARA. Este equipamiento o sistema es del que se dispone en el SES para la gestión de la información sanitaria y también el sistema

receptivo de la documentación clínica digitalizada. Por este motivo, aunque no se tiene directamente acceso a JARA, se entrevista, de manera informal, a algunos usuarios del sistema (personal sanitario), que en este caso manifestaron no tener experiencias positivas de la interacción con el sistema utilizado por el SES para la gestión de la información sanitaria. Se contrasta la información con la página web de la Sociedad de Pediatría de la Atención Primaria de Extremadura,⁽¹⁹⁾ que define el sistema JARA realizado por empresas externas como proyecto y no como gestión de historia clínica informatizada, cuyo nombre no es Jara, sino *Sap Netweaver* y del que se alerta de varias carencias como la interfaz, la accesibilidad, la eficacia y lo que se considera más grave: el programa no hace distinción entre especialidades y existe la incapacidad de tener en la aplicación analítica radiografías y otras pruebas.⁽¹⁹⁾ La implicación que esta información va a tener para el proyecto es que el sistema en el que se va a volcar la historia clínica digitalizada ya incumple las necesidades de los usuarios del sistema y del personal sanitario. Las normas técnicas para la historia clínica electrónica en el proyecto HCDSNS corrobora que la información clínica de cualquier persona está distribuida entre distintas entidades y sistemas informáticos, potencialmente heterogéneos e incompatibles.⁽⁸⁾ Sin embargo, en la Ley General de Salud Pública No. 33/2011, del 4 de octubre, en el artículo 40, se hace referencia a la necesidad de asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas públicos de información.⁽¹¹⁾

Los autores *Altisent* y *Delgado Marroquín* plantean que los sistemas sean evaluados por un comité independiente en el que estén representados todos los usuarios y el personal administrativo, además de los profesionales sanitarios y los gestores.⁽²⁰⁾ En el estudio de caso planteado se utilizan sistemas en el que los usuarios carecen de experiencias positivas, por lo que si se hubiera sometido a evaluación no se utilizaría este tipo de sistema.

Este comité podría también haber formado parte de las decisiones respecto a qué tipos de documentos (pruebas sanitarias) forman parte de la historia clínica para su digitalización y, por tanto, recuperación por parte del sistema; sin embargo, en las reuniones previas al arranque del proyecto no se estableció consenso. Se llama la atención sobre el artículo 53.3 de la Ley 16/2003 del 28 de mayo (de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en España), en el que se puede leer que para garantizar la máxima fiabilidad en la información, el Ministerio de Sanidad y Consumo en España, previo acuerdo del Consejo Interterritorial

del Sistema Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información para su análisis.⁽²¹⁾

En el estudio de caso planteado no se ha establecido previamente un consenso para todos los centros que integran el SES sobre los documentos y pruebas sanitarias que deberían haber formado parte de la historia clínica digitalizada.

La dotación del equipo, y por tanto el cómo se gestiona la información clínica sanitaria, está relacionada con el servicio de digitalización, consultoría, gestión documental y archivo, que debe ofrecer la empresa adjudicataria, pues de manera específica, en el artículo 36 de la Ley 3/2005 del 8 de julio (de información sanitaria y autonomía del paciente),⁽¹⁰⁾ se recoge que este tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de la historia clínica, en la que dicha custodia permita la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información.

Servicio de consultoría, gestión documental y archivo: ¿Cómo se realiza un proyecto de digitalización de historias clínicas?

En la ejecución del servicio de consultoría, gestión documental y archivo se considera llamar de nuevo la atención sobre las ocho áreas geográficas que componen el SES: Badajoz, Mérida, Don Benito-Villanueva, Llerena-Zafra, Cáceres, Plasencia, Coria y Navalmoral de la Mata. Este hecho supone que cualquier usuario del SES puede ser derivado a otra área geográfica por motivos de especialidades. Por ejemplo, un usuario que pertenece al área geográfica de Plasencia es diagnosticado de un aneurisma de la vena aorta a la altura del abdomen. Se le traslada al área geográfica de Cáceres, pues los especialistas para este tipo de intervenciones quirúrgicas se encuentran en esta área geográfica, pero el seguimiento de la recuperación del usuario, una vez dado de alta de la operación quirúrgica, se va a realizar en el área de Plasencia. Con las historias clínicas se corrobora que, de manera frecuente, cualquier usuario del SES se tiene que desplazar a otra área geográfica por motivos de especialidades o para la realización de pruebas diagnósticas. Este hecho debería llevar implícito un consenso entre las diferentes áreas sanitarias para la ejecución de un proyecto de historias clínicas. Sin embargo, la información obtenida es que en las reuniones previas al arranque del proyecto no se establece consenso alguno entre los distintos centros, ni en

los propios centros, respecto a los documentos que deben formar parte de la historia clínica digital, como los electrocardiogramas, las ecografías, etc., sino que cada centro, una vez comenzado el proceso de digitalización, establece unas pautas cambiantes, ya que desde el principio no se ha establecido un procedimiento documentado sobre la forma de actuar.

Se resalta también la necesidad de documentar los consensos y las pautas de actuación haciendo especial referencia a las casuísticas posibles que pueden aparecer durante el proyecto: un ejemplo sería el nacimiento de un bebé. En el contexto estudiado, el nacimiento de un bebé va en la historia clínica de la madre sin estar establecido a partir de qué momento se genera una nueva historia clínica para esa persona, si bien –según afirma *Martínez*– el nacimiento de un bebé marcaría el punto de inicio de la historia clínica de esa persona en el momento que contacta con su pediatra y supondría una recogida de datos (sexo, peso, talla, valoración tras el parto, etcétera).⁽¹⁾

Se considera también que el inicio de una nueva historia clínica lleva implícito un calendario de conservación, pues la Ley 41/2002 establece la obligación de los centros sanitarios de conservar la documentación clínica, como mínimo, cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, pero no hay unanimidad al respecto. Así, a nivel autonómico, la comunidad catalana y Navarra establecen el período en veinte años y la comunidad gallega lo establece en cinco años, mientras que la valenciana no establece plazo de conservación. En el caso de la Comunidad Autónoma de Extremadura, la Ley 3/2005, en el artículo 34 (España, 2005), hace referencia a la conservación de la historia clínica durante al menos quince años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial. La Comisión Central Deontológica establece un período de conservación de la historia clínica de veinte años tras el fallecimiento del paciente.⁽¹⁾

La Ley 41/2002 deja una brecha al derivar, en manos de las Comunidades Autónomas, el procedimiento para formalizar las instrucciones previas, ya que, ante la falta de uniformidad actual, los documentos realizados y válidos en una comunidad pueden ser nulos en otra. Este hecho se resolvería con la creación de una comisión nacional. En el caso de Extremadura, la Ley 10/2001 de 28 de junio (de Salud de Extremadura)⁽⁷⁾ es la que establece, según su artículo 8, apartado f, la estructura básica y las características que ha de reunir el sistema de información sanitaria a los efectos de garantizar un adecuado soporte de las decisiones que afectan al sistema sanitario.

Es necesario documentar las reuniones y la necesidad de llegar a un consenso, de forma que se establezcan unas pautas de actuación, por cuanto la Ley 21/2000 de 29 de diciembre⁽²²⁾ hace referencia a que los centros Sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos, en los que el artículo 43 de seguridad de la información establece que la salud pública debe adoptar las medidas necesarias para garantizar su seguridad.⁽¹¹⁾

También en el artículo 36 de la Ley 3/2005, de 8 de julio (de información sanitaria y autonomía del paciente) se recoge que el paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas, en el que dicha custodia permita la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información.⁽¹⁰⁾

El tiempo es otro factor a tener en cuenta en los proyectos de digitalización de historias clínicas. En el caso estudiado, la adjudicación del contrato para la ejecución del proyecto se firmó el 03 de julio del año 2015, con una duración establecida hasta el 31 de diciembre del año 2015, por un importe de 3 305 785 Euros, y se tenía que abarcar el siguiente volumen con un total de 1 606 359 historias clínica en papel,⁽¹⁸⁾ que resultaba excesivo para el tiempo de ejecución del proyecto (seis meses), cuyo desglose por centros se puede observar en la tabla.

Tabla - Volumen de las historias clínicas en papel del Servicio Extremeño de Salud

Área sanitaria	Volumen de historias clínicas en papel
Badajoz	425 294
Cáceres	300 749
Coria	147 623
Don Benito y Villanueva	276 790
Llerena y Zafra	136 367
Mérida	191 518
Navalmoral de la Mata	65 412
Plasencia	62 606
Total	1 606 359

La información obtenida por la persona investigadora en el estudio de caso es que hay muchas historias clínicas en mal estado, en las que antes de proceder a la digitalización deben ser retirados grapas, clips o cualquier otro elemento que, además, pudiera provocar el atasco del escáner. El hecho de haber contado en la consultoría con el perfil profesional adecuado nos conduce al siguiente punto, relacionado con el perfil profesional que se plantea para la ejecución del proyecto de digitalización de historias clínicas.

¿Qué perfil profesional se plantea para la ejecución del proyecto? ¿Qué perfil tienen los profesionales que participan en el proceso y cuál es el papel de los documentalistas?

Se considera que la participación multidisciplinar es imprescindible en la fase de la concepción del sistema digital, para que la generación de datos se efectúe acorde con las necesidades y se realice correctamente su introducción en el sistema, así como para la toma de decisiones informadas y, en consecuencia, también para el uso de las herramientas tecnológicas y de los sistemas de información. Para todo esto se requiere de una formación de los profesionales, e incluso, en algunos casos se incluye al paciente como actor de necesaria participación.⁽¹³⁾

El estudio realizado por *Moharra*⁽²³⁾ se refiere a la ética asistencial y revela la poca representación de la ciudadanía/pacientes en los comités de investigación, cuya participación considera importante como representación fiel a la sociedad.

En el caso de este proyecto, ninguno de los integrantes tenía formación en gestión de la documentación. Sin embargo, en la literatura científica se llama la atención sobre la importancia de la participación de los profesionales de la gestión de la documentación en los proyectos de transformación digital, de manera indiscutible, por su larga trayectoria y capacitación en los sistemas corporativos.⁽²⁴⁾ De esta forma, factores limitantes para la expansión, la implementación y la utilización de la información en bases de datos informatizadas como: identificar diferentes fuentes de información, organización y codificación de datos no estructurados, además de la incertidumbre respecto al tratamiento de datos, se resolvería con el asesoramiento de gestores de la información o documentación.⁽²⁵⁾

Igual que en los casos anteriores, estudios científicos como los de *Adam, Ramos López* o *Saint Gerons*,^(12,25) corroboran la importancia de contar en este tipo de proyectos con el gestor de la información y documentación, por lo que se desconoce por qué en el estudio de caso planteado no existe esta figura.

Conclusiones

De acuerdo con los resultados planteados en el estudio, se puede concluir que en el proyecto analizado el equipamiento que se utiliza no satisface las necesidades del personal sanitario. El sistema utilizado no ofrece una buena gestión de la información, pues no se puede distinguir entre las especialidades ni tener analíticas y otras pruebas, consideradas de interés por el personal sanitario. El personal sanitario no forma parte de ninguna comisión encargada de evaluar los sistemas previos a su utilización y tampoco interviene en la decisión de los documentos (pruebas sanitarias), que deberían formar parte de la historia clínica informatizada o digitalizada en el caso analizado.

En el servicio de consultoría, de gestión documental y de archivo, de acuerdo con la información obtenida por la persona inmersa en el proyecto con respecto al servicio de consultoría y archivo, no existe un procedimiento documentado de procedimientos ni para todos los centros que forman parte del SES, ni para uno de ellos en particular, aunque un mismo usuario acuda a diferentes centros.

En cuanto a cómo debería efectuarse el proyecto de digitalización de historias clínicas, tampoco existe un proceso documentado ni a nivel generalizado para el SES, ni de manera individualizada para cada uno de los centros.

Respecto a la conservación de las historias clínicas no hay uniformidad en España, pues cada Comunidad Autónoma tiene establecido un periodo de conservación de las historias clínicas de los pacientes fallecidos, con diferente periodicidad.

En relación con el perfil profesional, el estudio corrobora que no se requiere la participación de los profesionales clínicos y sanitarios ni de documentalistas en los procesos de digitalización de historias clínicas. Sin embargo, la literatura científica resalta la inestimable participación de estos profesionales.

Además, se hace referencia a lo mencionado en el estudio en relación con la importancia de la información que puede revelar una historia clínica, siempre que los datos hayan sido

recogidos, procesados y almacenados con un criterio homogéneo, para lo que se considera indicada la intervención de un equipo multidisciplinar en el que intervengan personal sanitario y documentalistas. De esta forma, las historias clínicas podrán ser una gran fuente de información epidemiológica, por ejemplo, para el estudio de cómo ha afectado el coronavirus en las diferentes comunidades autónomas de España.

Referencias bibliográficas

1. Martínez Hernández J. Historia Clínica. Cuad Bioét. 2006;17(1):58-68.
2. Júdeza J, Nicolás P, Delgado MT, Hernando P, Zarco J, Granollers S. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. Med Clín. 2002;118(1):18-37.
3. Reglamento (UE) 2016/679. Reglamento general de protección de datos. España: Diario Oficial de la Unión Europea; 2016.
4. Jiménez Carnicero MP, Magallón AI, Gordillo A. Juzgados y documentación clínica. Gac Sanit. 2006;29(2):253-62.
5. Gil Montalbán E, Ortiz Marrón H, López-Gay D, Zorrilla Torrás B, Arrieta Blanco F, Nogales Aguado P. Validez y concordancia de la historia clínica electrónica de atención primaria en la vigilancia epidemiológica de la diabetes mellitus. Gac Sanit. 2014;28(5):393-6.
6. Montesino S, González Garabay de AS. Historia clínica informatizada: 8 años de experiencia en un servicio médico quirúrgico. Rev Cal Asist. 2010;25(3):173-80.
7. García Ortega C, Cózar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. Rev Esp Salud Públ. 2004;78(4):469-79.
8. Eíto Brun R, Méndez Solar J. Normas técnicas para historia clínica electrónica en el proyecto HCDSNS. EPI. 2017;26(6):1119-210.
9. Medrano Albéniz J. Responsabilidades inherentes a la protección de datos: las infracciones y sanciones. En: Bizkaiko Osasun MS. Aplicación de la ley orgánica de

protección de datos en el ámbito de la salud mental. Bilbao: Red de Salud Mental de Bizkaia; 2014. p. 83-91.

10. Boletín Oficial de España. Ley 3/2005 de información sanitaria y autonomía del paciente. España: BOE; 2005.

11. Boletín Oficial de España. Ley 33/2011 de salud pública. España: BOE; 2011.

12. Adam P, Permanyer Miralda G, Solá Morales O, Canela Soler J. Información, conocimiento y práctica sanitaria: la participación de los profesionales como pieza clave del engranaje. Med Clín. 2010;134(Supl. 1):10-5.

13. Rivas Gayo M, Rivas Flores F, Medino Muñoz J, Alonso Ferreira J, Martínez Comeche J. Nuevo perfil profesional en hospitales; gestor de documentación sanitaria. EPI. 2016;25(2):279-85.

14. Rovira Salvador I. Estudio de caso: características, objetos y metodología. Barcelona: Psicología y mente; 2020 [acceso: 11/02/2020]:[aprox. 12 pantallas]. Disponible en: <https://psicologiamente.com/psicologia/estudio-de-caso>

15. Taylor SJ, Bodgan R. Introducción a los métodos cualitativos de investigación: La búsqueda de significados. Barcelona: Paidós Ibérica SA; 2000.

16. Robert KY. Case Study Research: Design and Methods. Sage Publications; 2014. 17. Yacuzzi E. El estudio de caso como metodología de investigación: Teoría, mecanismos causales, validación. Serie Documentos de Trabajo. 2005 [acceso: 08/17/2019];(296):[aprox. 74 p.]. Disponible en: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/84390/1/496805126.pdf>

18. Gobierno de España. Digitalización y archivo de la historia clínica en el Servicio Extremeño de Salud. España: Gobierno de España; 2015 [acceso:10/02/2020]. Disponible en: <https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/fda7aac2-2a37-4911-8a56b4ea05855b99/>

19. Sociedad de Pediatría de Atención Primaria de Extremadura. Una mañana con el Proyecto Jara. Extremadura: SPAPE; 2001 [acceso: 08/09/2019]:[aprox. 3 pantallas]. Disponible en: <https://spapex.es/foro-pediatrico/2007/una-manana-con-el-proyecto-jara>

20. Altisent R, Delgado Marroquín MT. La doble de la faz de la técnica: informatización y confidencialidad en la historia clínica. Atención Primaria. 2004;34(3):115-6.

21. Boletín Oficial de España. Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. España: BOE; 2003.
22. Boletín Oficial de España. Ley 21/2000, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica. España: BOE; 2000.
23. Mohorra M, Pons J, Almazán C, Quintana S. Participación ciudadana en los comités éticos institucionales de investigación clínica y asistenciales de Cataluña. Acta Bioeth. 2018;24(2):189-98.
24. Ramos López JM, Cuchi Alfaro M. Calidad en un archivo de historias clínicas no externalizado. Rev eSalud.com. 2012;8(31):1-8.
25. Saint Gerons DM, Fuente Honrubia C, Trelles A, Catalá López F. Perspectiva futura de la farmacoepidemiología en la era del “Big Data” y la expansión de las fuentes de información. Rev Esp Salud Públ. 2016;90:e20010.

Conflicto de intereses

La autora declara que no hay conflicto de intereses.