



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

Academia Nacional de Medicina de México

Acta de la Sesión

Simposio:

“Compliance: Aspectos relevantes de la gestión del cumplimiento legal y profesional en medicina”

Ciudad de México a 4 de marzo del 2020

Bajo la coordinación del Dr. José Ramón Cossío Díaz y como ponentes: Dr. German Fajardo Dolci, Mtro. Alejandro Alfonso Díaz, Lic. Blanca Lilia Ibarra Cadena, Mtro. David J. Sánchez Mejía.

Dr. José Ramón Cossío Díaz, “Presentación”

Es importante encontrar las formas de vinculación entre el derecho y la medicina, el tema de compliance que se analizará, es un tema muy importante, ya que así como se insiste en el aspecto preventivo de la medicina, el compliance es una forma que se ha ido desarrollando en el campo del derecho para encontrar las maneras en las cuales se pueden prevenir problemas jurídicos, a partir del cumplimiento de las disposiciones jurídicas, por ejemplo: un hospital que no tiene una licencia, un médico que no tiene una certificación o una intervención que no goza de un consentimiento informado o cualquier otra de estas variables, puede generar problemas al médico, hospital e institución.

Hace 16 años en la “Suprema Corte” casi no habían asuntos de derecho, en virtud de que eran pocos los aspectos que ahí se llevaban como litigios, sin embargo, en los últimos años (los miércoles) se veían de cuatro a cinco asuntos relacionados con la profesión, algunos de mala práctica, algunos que tenían que ver con: responsabilidades en los hospitales y certificaciones, por lo que el hecho de que la profesión médica tome en serio el derecho y que se vea desde el punto de vista del compliance anticipadamente y encuentren cuales son las formas de contender con esos aspectos es importante.

Dr. German Fajardo Dolci, “El cumplimiento legal y respeto a los principios éticos en la formación universitaria”



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

El acto médico es un conjunto de acciones que van desde un diagnóstico hasta la más compleja intervención quirúrgica y que lleva una carga de riesgos en la medida que no se puede contar con elementos concretos y objetivos que permitan dar un resultado exacto.

Es también una confianza frente a una conciencia, además es un acto profesional que cuenta con reconocimiento jurídico para la prevención y atención a la salud, de igual manera es una interacción social en la que se ven implicados principios éticos y morales.

El “*Marco Jurídico de la Práctica Médica*” va desde: la constitución, leyes, reglamentos y normas institucionales, es decir una gran cantidad de aspectos jurídicos que norman la práctica médica

La prestación de servicios de salud y con ellos la atención médica es quizás la industria más regulada a nivel internacional, sin embargo, se reconoce que el apego al cumplimiento jurídico y la ética no son solo requisitos legales, sino componentes fundamentales para el fortalecimiento institucional, la calidad de la atención y seguridad del paciente.

De todo lo anterior se deriva la necesidad de que todo el personal de salud se encuentre constantemente capacitado y actualizado, ya que esa falta de actualización o capacitación, pudiera derivar en un punto y espacio determinados, en el ejercicio indebido de la medicina, el cual se ejerció de ese modo, no por mala fé, sino por la falta de preparación y conocimiento debidos, de acuerdo a lo que determina la norma y la “*lex Artis médica*”.

¿Quién es el responsable de la capacitación y actualización?, aunque es un tanto ambiguo, ésta es responsabilidad del propio médico, sin embargo, también las instituciones de salud son responsables de la capacitación de los médicos, haciendo hincapié de que no se trata de una actualización técnica o científica, sino de la actualización de las normas que vayan saliendo y de esto es responsabilidad de la institución de que los médicos las conozcan y las cumplan, por lo que se debería de tener en el marco de compliance un grupo de abogados que estén revisando esta normatividad y que a su vez informe las modificaciones que existan en las leyes, por lo que hablar de estos temas es sumamente importante.

La “UNAM” tiene una serie de principios que ya son conocidos y la propia “*Facultad de Medicina*” tiene una serie de valores que se han resaltado durante los



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

últimos años, mismos que son indispensables para la buena práctica de la medicina y sobre todo para el estudiante de pregrado, de tal manera que la visión y la misión se determinan en que están dirigidas al beneficio del ser humano y de la nación, por lo que se piensa que son: humanistas, profesionales, investigadores, competentes, éticos, científicos, innovadores, críticos, vanguardistas y líderes, en virtud de que todo esto es el marco de los valores que los guían al interior de la "Facultad de Medicina" desde el punto de vista de la formación del estudiante.

Es claro que aunque el juramento hipocrático no es suficiente para normar la ética de la medicina actual; y que ha sido rebasado por el crecimiento en los conocimientos por la tecnología médica actual y por las formas de organizar el soporte económico del acto médico. La mayoría coincide en que un ejercicio medico ético se da, cuando se cumplen cuatro principios fundamentales: beneficencia, no maleficencia, autonomía del enfermo y justicia en el suministro de la medicina.

El mapa curricular del plan de estudios vigente de la "Facultad de Medicina", es un plan que tiene 6 años y medio, cuenta con cuatro etapas claras, así como con 471 créditos y miles de horas en la formación de médicos.

En la "Asignatura Bioética y Profesionalismo", mismo que dura 20 horas, es estas 20 horas se tiene que enseñar a los alumnos: **1)** el ser humano sano y enfermo, **2)** Declaración de Ginebra, **3)** Normas oficiales mexicanas en materia de salud, **4)** La bioética médica y derechos humanos, como: el derecho a la vida, el derecho a la salud, derecho a la información, consentimiento informado en investigación y atención médica, confidencialidad, derecho del paciente a conocer la verdad sobre su caso, derechos de los pacientes, derechos de los médicos (consejos, colegios, seguros de responsabilidad profesional) obligaciones de los pacientes, obligaciones de los médicos y papel de las instituciones de salud públicas y privadas, objeción de conciencia, **5)** Dimensión ética del acto médico, **6)** Aspectos éticos médicos del inicio y final de la vida humana, como: anticoncepción, aborto, fertilización asistida, planificación familiar y demográfica, esterilización forzada, robo de fetos, voluntad anticipada, eutanasia, ensañamiento terapéutico, cuidados paliativos, legislación mexicana, por lo que resultan insuficientes 20 horas para ver todos estos temas.

Se está realizando un estudio con la "Universidad de Santander" sobre aspectos éticos en escuelas de medicina y de enfermería, ya que esto es la constante de lo que sucede, en virtud de que no en todos los casos existe la asignatura, sin embargo, si se va a derecho, en que materias optativas del plan de estudios se menciona algo de derecho y estas son: administración de Servicios de Salud, en



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

calidad y seguridad de la atención médica, en economía en Salud y Salud y Derecho, mismas que son optativas y no obligatorias.

Sin embargo, esto no es lo único que la “*Facultad de Medicina*” hace sobre bioética y derecho, el 4 de marzo del 2019 se puso en marcha el programa institucional de ética y bioética de la “Facultad de Medicina”, el cual se encarga de fomentar y promover reflexiones sobre la ética y bioética, a partir de temáticas y dinámicas aplicables de manera transversal a toda la comunidad de la “*Facultad de Medicina*” que guíe el desempeño académico y profesional y lo que se ha hecho es: **1)** Cine foro FACMED, **2)** Club de análisis de casos (con representación teatral), **3)** Conferencias, **4)** Debates, **5)** Club de lectura “*Congreso Internacional Ética y Bioética*”, **6)** Seminarios, **7)** Convenio con “UNESCO”, por lo que el año pasado acudieron más de 3 mil alumnos a estas actividades.

Desde el punto de vista jurídico desde hace 20 años la revista “*La Facultad de Medicina*”, misma que tiene una buena penetración en el gremio médico, tiene varias secciones y una de ellas es el caso “CONAMED” y en este caso se analizan diferentes aspectos de la práctica médica que tienen que ver con la mala práctica, pero otros sí con el marco jurídico que los regula.

La fundamentación de aspectos éticos y legales vistos, dispuestos en la formación de médicos cirujanos en la “*Facultad de Medicina UNAM*”, responde de manera directa a lo dispuesto en los documentos normativos que reglamentan y regulan la práctica médica a nivel nacional e internacional, pero sin lugar a dudas es suficiente.

La “*Facultad de Medicina de la UNAM*” se encuentra en la actualización curricular del plan de estudios y esto contempla: **1)** Renovación de los contenidos temáticos, **2)** Revisión de los atributos de las competencias, **3)** Implementación de mecanismos de flexibilidad que permitan actualizar las necesidades de la sociedad, **4)** Inclusión de asignaturas obligatorias como: salud digital, genómica, oncología, derecho y calidad entre muchas otras.

Se prepararon dos casos enfocados a la falta de ética, por ejemplo:

Un médico trabaja en una institución pública y también en un hospital privado. En el hospital público atiende a un paciente con una fractura de nariz. El médico informa al paciente la necesidad de realizar una cirugía, pero que dentro del hospital público tardaría en programarse cuatro meses, por lo que sugiere ir al hospital privado donde trabaja a realizarse dicha cirugía.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

¿El médico puede ser sujeto de un proceso administrativo por su conducta?, ¿Dicha conducta puede ser constitutiva de un delito por parte del médico?, ¿Qué responsabilidad puede tener el hospital si son utilizadas sus instalaciones para practicar dicha cirugía?

O el segundo caso, en donde el paciente se ha sometido a una cirugía, el médico le indica la cirugía, se realiza el procedimiento y quien realiza el procedimiento es otro médico diferente, cuestión que es común en algunos hospitales, sin embargo, se puede complicar y que pasa si el paciente reclama.

Los casos anteriores permiten identificar como retos en la formación universitaria de futuros médicos: **1)** Promover el discurso ético y bioético como pilares del profesionalismo médico, **2)** Concientizar a los médicos en formación de la importancia de la actualización: académica, científica, jurídica y ética, **3)** Implementar programas académicos que permitan prevenir y minimizar los riesgos, incluidos los de tipo legal y ético y **4)** La aplicación del programas de compliance, vistos como medias estratégicas para la gestión de calidad en el área de la salud.

El apego a la norma jurídica en la atención de salud, no constituye un elemento que pueda ser falseado o implementado de manera simbólica en documentos, es necesario establecer compromisos éticos que se encaminen a la reducción de los riesgos, incluyendo los de tipo jurídico. Un ejemplo de esto es la implementación de programas de ética y cumplimiento (Compliance) que consiste en prevenir y/o minimizar los riesgos derivados del incumplimiento de las normas, leyes y de la “*lex artis adhoc*” en el ejercicio de la medicina.

Mtro. Alejandro Alfonso Díaz, “Gestión hospitalaria y cumplimiento legal”

La definición según *Henry Fayol* de lo que es gestionar, es pronosticar y planificar, organizar, componer, coordinar y controlar, lo que describe correctamente para esta actividad.

En cuanto a gestionar un hospital es todo lo que dijo *Fayol* añadido a que se tiene que gestionar una de las actividades más relevantes de cualquier sociedad y que es la salud y a la que por artículo constitucional al menos en México, todos tienen derecho a recibir, sin embargo, no hay reglas que indiquen cual es la mejor forma de gestionar un hospital, pero si hay algunos componentes que no se deben de olvidar, como: liderazgo, planificación estratégica, atención centrada en el paciente, medición y análisis del desempeño, atención al personal y mejoras continuas como camino a la calidad.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

¿Cómo se definiría Compliance?, éste es el cumplimiento normativo o compliance es una función de las organizaciones para garantizar que se respeten las normas y se cumplan las leyes vigentes. Esta función se encarga de asesorar, vigilar y monitorizar los riesgos de posible incumplimientos legales en la organización.

Sus objetivos pasan por: **1)** El respeto escrupuloso a la ley y a los códigos de la propia organización, **2)** Buscar que no se infrinjan las normas, **3)** Diseñar políticas y procedimientos tendientes a impedir actuaciones delictivas y sanciones legales por infringir la ley, **4)** No solo será responsabilidad de los miembros del equipo de cumplimiento, también deberá ser interiorizado por los empleados y grupos relacionados con la organización y **5)** El cumplimiento debe ser parte de la cultura de la organización.

El caso *BARINGS*, mismo que fue un banco muy famoso inglés y entre otras cosas presumía que la reina de Inglaterra era cuentahabiente y después de 230 y algo de años se fue a la quiebra, debido a que *Nicholas William Leeson*, británico de 27 años, realizó una apuesta equivocada a la dirección de la bolsa japonesa, lo que dejó a *BARINGS* expuesto a grandes pérdidas, por lo que esto genera una pregunta ¿Los responsables de la gestión en un hospital, pueden estar seguros de que todos en la organización conocen y cumplen con las leyes y normas vigentes?

Por lo tanto, el modelo de gestión hospitalaria tiene que considerar el marco legal aplicable y estar sustentado por un marco normativo interno, ya no pueden estar desligados, ya que un marco normativo interno que ignore el marco legal está condenado al fracaso.

El compliance tiene tres grandes funciones: **1)** La prevención, para evitar riesgos, **2)** La detección, para hallar deficiencias en los controles y **3)** Informar, a la alta dirección, consejo y gobierno corporativo con respecto a: incumplimiento de las normas, deficiencias en los sistemas de detección y proponer medidas correctoras.

Los aspectos fundamentales a considerar para la gestión hospitalaria va mucho más allá de la salud, por ejemplo: el "ABC" es un hospital certificado y tiene normas muy claras para conservar dicha certificación, pero más allá de eso hay temas penales, fiscales y temas de todas las materias, por lo que se tiene que estar atento y tener gente encargada y responsable, así como legislación, buenas prácticas, normatividad interna, análisis de riesgos y ética.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

Los reglamentos de la "Ley General de Salud", son: prestación de servicios de atención médica, trasplantes, insumos para la salud, productos y servicios, disposición de órganos, tejidos y células de seres humanos, publicidad e investigación para la salud.

Las principales Normas Oficiales Mexicanas para Instituciones de Salud, son: atención de pacientes ambulatorios (NOM-005-SSA3-2010), hospitales y consultorios de especialidad (NOM-016-ssa3-2012), acceso a personales con discapacidad (NOM-030-ssa3-2013), vigilancia epidemiológica (NOM-017-SSA2-2012), infecciones nosocomiales (NOM-045-SSA-2005), residuos peligrosos biológico infecciosos (NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002) y disposición de sangre humana (NOM-253-SSA1-2012).

Otras materias a considerar, son: protección de datos personales, penal, fiscal, trabajo, medio ambiente, seguridad general y civil, entre otras.

¿Cómo implementarlo?, no hay un encargado de compliance, debe ser un comité, debe integrar expertos en distintas áreas, lo más difícil: culturizar a todo el personal respecto a su rol en el cumplimiento y el reporte debe de ser directo al "Consejo de Administración o Patronato".

La estructura depende del tamaño y complejidad de la organización, responsable debe de tener independencia y autoridad, debe contar con: responsabilidades bien definidas, recursos suficientes, mecanismos claros de reporte, relacionarse con los organismos supervisores y no confundir con el área de Auditoría Interna.

Por lo tanto un modelo de gestión hospitalaria debe considerar el marco legal aplicable y estar sustentado por un marco normativo interno.

Lic. Blanca Lilia Ibarra Cadena, "Gestión de deberes en materia de protección de datos personales en medicina"

Como se sabe el tema en la era digital también conlleva a una serie de riesgos por el crecimiento constante en lo volúmenes de información y desarrollo vertiginoso de las tecnologías, permanentemente están circulando datos personales y lamentablemente todos hemos sido objetos de recibir llamadas, señalamientos y otra serie de actuaciones que invaden nuestro espacio más íntimo y la esfera familiar.

Es por ello que el uso de las tecnologías de la información en el ámbito médico ha avanzado también rápidamente y es la forma en la que las personas se informan o desafortunadamente también se mal informan, adquieren productos o servicios



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

relacionados con la salud y la medicina mediante plataformas tecnológicas, por ejemplo: en mayo del 2018 se adoptó una resolución de la “*Asamblea Mundial de la Salud*” para desarrollar una estrategia global sobre salud digital y vale la pena recordar que el término salud digital, representa el acceso a los servicios de salud mediante plataformas electrónicas, móviles o digitales.

El “*Sector Salud*” está inmerso en innumerables ventajas y beneficios, pero también en los riesgos de la innovación tecnológica, tan solo en México está acreditado que 46% de los internautas acceden a sitios de salud, según un estudio reciente de COMSCORE, compañía de investigación de marketing en internet, todo este contexto es para ir más a las particularidades que se quiere compartir en este espacio de reflexión.

Dado el número de mexicanos que acceden a servicios de consulta o adquisición de insumos relacionados con la salud vía remota, obliga llamar la atención no solamente de las autoridades, sino también de los prestadores de servicios de salud, tanto en el sector público, como en el sector privado, para que pongan mayor atención en el cuidado y tratamiento de los datos personales, ya que no se debe perder de vista que los datos personales en materia de salud, son datos sensibles, es decir se refieren a la esfera más íntima de su titular o cuya utilización indebida puede dar origen a la discriminación y esto conlleva un impacto y un riesgo mayor a la vida de las personas, refiriéndose a la salud física y emocional.

De manera enunciativa más no limitativa, se consideran sensibles los datos personales que puedan revelar aspectos como: origen racial o étnico, estado de salud presente o futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, opiniones políticas y preferencia sexual.

La definición de datos personales sensibles en la legislación mexicana en materia de datos personales, tanto para el sector público como privado, es la misma.

¿Por qué hace referencia de la definición de datos personales sensibles?, si bien la “*Ley General de Salud*” hace referencia a la protección de datos personales en cuanto a donaciones de órganos y trasplantes, solo señala: el deber de la salvaguardia de la confidencialidad de los datos genéticos, del consentimiento informado en: la recepción de tratamientos, la investigación en seres humanos y los tratamientos aplicados a enfermos en situación terminal, también establece la obligación del médico en materia de farmacodependencia, así como en casos de donación de órganos, pero no se incluye de manera puntal la forma en que se debe dar tratamiento a los datos personales sensibles del paciente.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

Aunado a lo anterior la “*Ley General de Salud*” establece la obligación de la “*Secretaría de Salud*” de emitir la normatividad a la que se deben sujetar los sistemas de información de registro electrónico que utilicen las instituciones del “*Sistema Nacional de Salud*”.

Lo anterior con la finalidad de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en los expedientes clínicos electrónicos.

En la “*Ley General de Salud*” se hace referencia, de forma somera, al expediente clínico en la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Del mismo modo, lo señala como el documento en el cual se deja constancia de los procedimientos o actividades que el médico realiza a sus pacientes, por ello un inadecuado uso o manejo de los datos relativos a la salud implica o deterioro o menoscabo en la intimidad de las personas.

También se habla de la integración de expedientes clínicos como un elemento de acreditación de la calidad de los servicios médicos.

Lo anterior de acuerdo a la norma “NOM-024-SSA3-2010” que establecen los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de “Sistemas de Expediente Clínico Electrónico” con la finalidad de garantizar la interoperabilidad, el procesamiento, la interpretación, la confidencialidad, la seguridad, así como el uso de estándares y catálogos de información.

La observancia de la “NOM-024-SSA3-2010” es obligatoria en todo el territorio nacional para todos los productos de *Expediente Clínico Electrónico* utilizados en: sector público, establecimientos que presenten servicios de atención médica o por personas física y morales que adopten un sistema de registros electrónicos en salud, en términos de la presente norma y de la legislación aplicable.

Por eso el tratamiento de los datos relativos a la salud, implica tanto la obtención del dato, la creación y almacenamiento a través del *Expediente Clínico Electrónico*, su conservación, su transferencia hasta su cancelación, por lo que es necesario indicar que en el actualidad, existe un rango amplio de desconocimiento tanto por parte del personal de la salud sobre las disposiciones específicas que en materia de datos personales se deben de observar, como por el titular de los datos personales.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

También la “NOM-024-SSA3-2010”, señala a la *“Secretaría de Salud”* como la responsable de establecer conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, la normatividad a la que deberán sujetarse las unidades que forman el *“Sistema Nacional de Salud”* que prestan servicios de atención médica.

En el año 2012, se publicó la “Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico” que define a este documento como el conjunto único de información y de datos personales de un paciente que se integra dentro de todo tipo de establecimiento par la atención médica, pública, social o privada, establece criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del “Expediente Clínico”, reconoce la titularidad del paciente sobre los datos que proporciona al personal del área de la salud, incluyendo: los referidos a su identidad personal y los que brinda en relación con su padecimiento y diagnóstico médico, mismos que son considerados como información confidencial.

Derivado de lo anterior el 24 septiembre del 2017, el *“INA”* ha resuelto que el derecho de acceso al “Expediente Clínico” es un derecho humano de vital importancia, porque permite el ejercicio de otros derechos humanos como el derecho a la salud de las personas, por lo que es importante recordar que la titularidad de los datos personales contenidos en un “Expediente Clínico” es del paciente, en virtud de que las personas cuentan con ciertos derechos relacionados con esa información, como el de solicitar una copia del mismo y a la confidencialidad de sus datos personales.

Las situaciones que son resultado del desconocimiento de la ley o falta de conciencia sobre su importancia, así como la falta de medidas de seguridad necesarias para el tratamiento de datos, la negativa de acceso a estos últimos, en especial a los *expedientes clínicos*, la omisión en la puesta a disposición del aviso de privacidad, la pretensión de que solo se debe de cumplir con disposiciones aplicables en materia de salud, etc., han dificultado el debido derecho a la protección de los datos de las personas, en específico de los datos sensibles, sin embargo, no cumplir dichas obligaciones, puede acarrear consecuencias, tanto para los profesionales de la salud, como para los propios pacientes, por esto es conveniente tener presente que el desarrollo de componentes tecnológicos debe cumplir desde el diseño y por defecto con los principales deberes y obligaciones en materia de protección de datos.

En este sentido los principios que señala la legislación en materia de protección de datos son: licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

En lo que se refiere a los deberes, los responsables del tratamiento de datos, tienen la obligación de observar los de seguridad y confidencialidad, en lo que respecta al deber de seguridad con independencia del tipo de sistema en el que se encuentren los datos personales o el tipo de tratamiento que se efectuó, el responsable deberá establecer y mantener las medidas de seguridad de carácter administrativo, físico y técnico que permitan protegerlas. En cuanto al deber de confidencialidad el responsable deberá establecer controles o mecanismos que tengan por objeto todas aquellas personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento, no importa si es al principio o es al final del tratamiento, diagnóstico o del servicio médico que se esté prestando, por lo que deben guardar confidencialidad con respecto a estos, obligación que subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el mismo.

Así mismo existen procedimientos realizados por el “INAI” para tutelar el derecho a la protección de datos en casos mucho más concretos, como se sabe estos procedimientos se encuentran establecidos en otra legislación, misma que es la secundaria en la materia, por ejemplo: en el sector privado se realizan procedimientos de: investigación, verificación, protección de derechos e imposición de sanciones, por su parte, en el sector público, se realizan los procedimientos de: investigación, verificación, recursos de revisión e imposición de sanciones, pero en este caso mediante la intervención del órgano interno de control.

Como se ha mencionado el gran avance tecnológico, está llevando a nuevas y más innovadoras maneras de adquirir servicios y entre los que se puede encontrar el “cloud computing” o computo en nube está es una nueva forma de prestación de servicios de tratamiento de la información, válida tanto para una empresa como para un particular, este modelo implica el suministro de infraestructura, plataforma o programa informático, distribuido de modo flexible mediante procedimientos virtuales, en recursos compartidos dinámicamente.

En el caso específico de uso del “Expediente Clínico” en la nube, los proveedores de servicios de almacenamiento, deberán considerar el uso de equipos de cómputo robustos, que soporten la operación de la aplicación al utilizarla y se deberá tomar en cuenta el tipo de sistema a implementar, ya que deberá ser funcional para comunicar al mismo tiempo a diferentes puntos de contacto, como: unidades médicas mediante el uso de internet y otras redes privadas o enlaces de punto a punto, no obstante, uno de los principales efectos de utilizar este tipo de tecnología ha sido el aumento correspondiente en los riesgos de acción, asociados con respecto al derecho a la protección de datos personales, como: la



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

vulneración de datos sensibles, pérdida de control y disposición de la información, transferencias de datos a terceros en otros países sin nivel adecuado de protección, usurpación de identidad, exposición a amenazas, etc.

¿Cuáles son las infracciones frecuentes cometidas en el “Sector Salud”?, dados los casos específicos que se han presentado ante el instituto, se ha detectado un error frecuente que se comete en el mismo, **1) La negativa** al paciente al acceso del “Expediente Clínico”, **2) La violación** al deber de confidencialidad, **3) El tratamiento** de datos personales sensibles sin consentimiento expreso y por escrito y **4) La falta de puesta** a disposición del aviso de privacidad.

El tipo de sanciones que existen para el caso de vulneración de datos, por ejemplo: como lo señala el art. 63 de la “Ley Federal de Protección de Datos” en posición del sector público, la imposición de multas se describe como se indica en el gráfico.

Algunos casos en materia de salud, corresponde a protección de derechos en el sector salud, ya que hubo una inconformidad de una persona con la respuesta a solicitud de acceso a datos personales de hija fallecida y nieto menor de edad y únicamente se entregó un resumen del “Expediente Clínico” y la nota de egreso del hospital de su hija fallecida, sin entregar documento alguno con relación a los datos personales del menor.

Otro caso con un dato relevante, corresponde a una verificación realizada al sector privado, al ser dado de alta de una clínica se le solicitó a un paciente una muestra de orina y sangre, sin que se le informara que tipo de estudios se harían con las muestras, cuyos resultados fueron entregados a un tercero sin previa autorización, el responsable transgredió los principios de información, lealtad, responsabilidad lícitud, así como el deber de confidencialidad.

Conclusiones:

Están inmersos frente a grandes retos y desafíos y la era digital llegó para quedarse, el “INA” siempre está atento para atender las preocupaciones, así como las iniciativas que se tengan para que se puedan compartir estos temas que son de gran relevancia y actualidad.

Mtro. David Sánchez J. Mejía, “Programas de gestión del cumplimiento”



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

La gestión del cumplimiento el “compliance” implica muchas cosas, que hacen de esta tarea una labor no tan sencilla y hay mecanismos diversos para implementarla.

En primer lugar se habla de la incertidumbre respecto de la actuación de las autoridades sanitarias verificadoras, ya que es de todos conocido, que hay distintos tipos de autoridades en salud que se encargan y tienen facultades para verificar y sancionar, también es cierto que de la información disponible para todos se ha identificado que no hay certeza acerca de cuáles son las condiciones en las que están actuando.

Un segundo panorama es el incremento constante en las demandas por parte de los pacientes, ya que como se ha mencionado éste ha sido un tema persistente en la “Suprema Corte” entendiéndose que es la cúspide del “Sistema Jurídico Mexicano” y que seguramente esto se ha replicado a nivel local y a nivel de juzgados y tribunales colegiados del circuito y por último lo que ha sido ya mencionado que fue el “Marco Normativo en Salud”, éste es cada vez más complejo, debido a que no únicamente contempla el área de la salud, sino distintas áreas en las que distintos actores se van relacionando todos los días, como: en lo laboral, protección de datos, los contratos que realizan con sus proveedores o la actividad de sus médicos.

Ante este panorama de incertidumbre y riesgo, se presencia que cada vez es más complejo cumplir con todas las obligaciones del “Marco Normativo”, lo cual resulta en dos tipos de riesgos que se pueden identificar de la siguiente manera: **1)** La imposición de sanciones jurídicas por incumplimiento (multas, revocaciones de licencia, penas, etc.), **2)** La desviación del estándar objetivo óptimo de conducta que establece la norma, aumenta la probabilidad de accidentes y eventos adversos (Ej. Pemex Tabasco).

Esta labor de identificación de los riesgos es importante matizarla, dado que las conductas que desempeña una institución de salud o un pequeño consultorio y en virtud de que son tantas, se tiene que acotarlas para poder diseñar o implementar un mapeo de los riesgos y un programa de gestión del cumplimiento.

Desde la visión propia, las áreas que deben ser sometidas a este análisis de riesgo son tres, la verificación y el análisis de riesgo de las licencias sanitarias con las que se cuentan o el aviso de funcionamiento, los servicios o las formas en que se practican o la forma en que se practican los servicios de atención médica y por último la protección de datos personales.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

De este modo el análisis de riesgos, consistirá en hacer una valoración de las consecuencias que se pueden producir y las probabilidades de que estos riesgos se materialicen, el análisis de riesgo permitirá a las instituciones y a los profesionales de la salud, conocer el nivel de cumplimiento con el que se cuenta y así dimensionar la magnitud del riesgo que se presentan para tomar decisiones para mitigarlos,

Según cita de un autor sobre teoría de riesgos dice: “*Las decisiones que tomamos dependen de las opciones con las que contamos*”, *cumplir o no. Los resultados esperados ser sancionados o no y las creencias que se tienen sobre los resultados (a mí no me va a pasar)*”.

¿Qué es la gestión del cumplimiento (compliance)?, **1)** La gestión del cumplimiento es la manera sistematizada en que instituciones y profesionales pueden monitorias su actividad, **2)** Su principal objetivo es la prevención y mitigación de riesgos que pueda traducirse en un daño a la salud de las personas o una pérdida económica y reputacional para la institución o el profesional de la salud, **3)** La gestión de cumplimiento constituye un cambio cultural en la forma que se entienda el cumplimiento de los deberes jurídicos y el actuar en medicina.

La gestión del cumplimiento tiene beneficios directos e indirectos: **1)** Los directos, se enfocan a la prevención y mitigación de riesgos, **2)** Los indirectos son un medio para demostrar deberes de supervisión, vigilancia y control respecto a sus agentes (ej. representación aparente).

¿Cómo se desarrollan los programas de gestión del cumplimiento?, comúnmente los programas de cumplimiento cuentan con siete elementos: **1)** Políticas de prevención y mitigación, en donde se debe involucrar al cuerpo directivo en su desarrollo y hacer uso de lenguaje claro, **2)** Cambios estructurales, para definir cuál es la estructura adecuada para el hospital o consultorio, **3)** Capacitación del personal, a través del análisis de casos y talleres, **4)** Auditoria interna y monitoreo de cambios normativos, se requieren sistematizar recomendaciones, **5)** Mecanismos de respuesta ante el incumplimiento, tener claridad en cómo se investigara y centralizar información, **6)** Sistemas de reporte, garantizar la anonimidad de la denuncia y **7)** Medidas disciplinarias, enfocadas a la sensibilización y la capacitación.

Conclusiones:

1) La complejidad del marco normativo hace necesario que tanto médicos como organizaciones adopten sistemas que les permitan estar al tanto de las



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

CUERPO CONSULTIVO DEL GOBIERNO FEDERAL

Presidente

Dra. Teresita Corona Vázquez

Vicepresidente

Dr. José Halabe Cherem

Secretaria General

Dra. Rosalinda Guevara Guzmán

Tesorero

Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Secretaria Adjunta

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante

modificaciones que se generan, **2)** Se debe generar un cambio cultural acerca de las implicaciones legales y humanas que se asocian al incumplimiento del marco normativo, **3)** La gestión del cumplimiento a través de la capacitación facilita que los médicos comprendan de manera adecuada el marco normativo que les es aplicable, así como conocer sus derechos y sus obligaciones y **4)** En la medida en que se cuente con una mejor cultura de la legalidad, la calidad de la atención médica brindada a los pacientes podrá incrementarse.

La **Dra. Teresita Corona Vázquez**, agradece la presencia del Dr. José Ramón Cossío Díaz, Dr. German Fajardo Dolci, Mtro. Alejandro Alfonso Díaz, Lic. Blanca Lilia Ibarra Cadena, Mtro. David J. Sánchez Mejía e invita el próximo miércoles 11 de marzo a las 17:00 hrs. al “**simposio**” titulado “**Resistencia a los antimicrobianos, un problema mundial. Estado actual en México y propuestas de control**”, coordinado por el *Dr. Samuel Ponce de León Rosales*, de igual manera invita el mismo día 11 de marzo de 8:30 a 14:00 hrs. al “**simposio**” titulado “**Abordaje diagnóstico terapéutico del paciente crítico con infección por covid-19**”, mismo que será coordinado por el *Dr. Gilberto Felipe Vázquez de Anda*.

Dra. Mayela de Jesús Rodríguez Violante
Secretaria Adjunta

Para visualizar la sesión completa con su discusión favor de acceder al sitio www.anmm.org.mx