

Documentación clínica. Aspectos legales y fuente de información para las bases de datos hospitalarias

Javier Yetano Laguna^a y Eva Laraudogoitia Zaldumbide^b

^aServicio de Documentación Clínica. Hospital de Galdakao. Galdakao. Vizcaya. España.

^bServicio de Cardiología. Hospital de Galdakao. Galdakao. Vizcaya. España.

La legislación sanitaria relacionada con la información, la documentación clínica y los derechos y obligaciones de los pacientes ha evolucionado en sintonía con la sociedad española en los últimos 25 años. Hay 2 leyes fundamentales que afectan a todo el estado: la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal y la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Se describen los detalles más importantes que un médico debe conocer, pues influyen en su práctica clínica. Por otro lado, la documentación clínica es la fuente de información para las bases de datos hospitalarias y mucha información de las historias clínicas se almacena en bases de datos informatizadas. Un médico debe saber que cualquier base de datos clínicos debe ser dada de alta en un registro oficial de bases de datos, que debe tener un responsable y que las transferencias de datos están limitadas por la propia ley. Se describen las bases de datos hospitalarias más relevantes, como el conjunto mínimo básico de datos, los grupos relacionados por el diagnóstico, el fichero de pacientes y el registro de tumores.

Palabras clave: Historias clínicas. Pacientes hospitalizados. Bases de datos.

Clinical Documentation. Legal Status and as a Source of Information for Hospital Databases

Healthcare legislation on patient information and clinical documentation and on the rights and obligations of patients has evolved during the last 25 years in tune with changes in Spanish society. There are two fundamental laws that frame the overall context: constitutional law on the protection of personal data, and statute law regulating patients' autonomy and their rights and obligations with regard to information and clinical documentation. Here, we describe the most important points that physicians should be aware of because they could have an influence on clinical practice. From another perspective, clinical documentation provides the main source of information for hospital databases, and a substantial amount of information from medical records is stored in computerized databases. The physician should be aware that any clinical database must be entered on an official register of databases, that someone must be designated as being responsible for the database, and that any transfer of data is limited by the appropriate law. This article also contains descriptions of the most important hospital databases: the Minimum Basic Data Set, Diagnosis-Related Groups, patients' files, and cancer registers.

Key words: Medical records. Inpatients. Databases.

ASPECTOS LEGALES DE LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

La sociedad española actual y las leyes que la rigen son muy distintas de las de hace 25 años. La Constitución Española y el Estado de las Autonomías han supuesto cambios sustanciales y conforman el marco legal general. En sanidad, la creación del Sistema Nacional de Salud, la Ley General de Sanidad y la transferencia de la gestión del Sistema Nacional de Salud a las diversas comunidades autónomas son los hitos más significativos de este cambio.

Correspondencia: Dr. J. Yetano Laguna.
Servicio de Documentación Clínica. Hospital de Galdakao
Barrio Labeaga, s/n. 48960 Galdakao. Vizcaya. España.
Correo electrónico: jyetano@hgda.osakidetza.net

La legislación sanitaria, y específicamente la relacionada con la información, la documentación clínica y los derechos y obligaciones de los pacientes, ha evolucionado en sintonía con la sociedad y es bueno que el médico conozca estos cambios, pues influyen en su relación con el paciente en la práctica clínica. Sobre estos temas, además de la Ley General de Sanidad¹ que trata aspectos generales, hay dos leyes que afectan a todo el estado: la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal² y la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³. Por otro lado, hay numerosas leyes y decretos en las comunidades autónomas que desarrollan las leyes estatales anteriores y tienen un ámbito de aplicación local⁴⁻¹². A continuación se detallan los aspectos

ABREVIATURAS

CDM: categorías diagnósticas mayores.
CMBD: conjunto mínimo básico de datos.
GRD: grupos relacionados por el diagnóstico.
HC: historia clínica.

más importantes que un médico debe conocer de las comentadas leyes estatales.

La Ley orgánica de protección de datos de carácter personal (LOPD)

Concierne a la recogida, grabación, conservación, cancelación, modificación y cesión de datos de carácter personal (definidos como cualquier información de personas físicas identificadas o identificables). Protege los datos de carácter personal de los ciudadanos en general pero los relativos a la salud, por supuesto, están concernidos e incluso se les da rango de especialmente sensibles. Establece que los datos personales deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con la finalidad para la cual fueron obtenidos. Aclara que el ciudadano, en el momento de la recogida de los datos, tiene derecho a ser informado del destino y la posible utilización de éstos y que puede ejercitar el derecho de acceso a sus datos y de rectificación y cancelación de éstos. También establece que un ciudadano no está obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias, y para el tratamiento de estos datos y los de afiliación sindical se necesitará el consentimiento expreso por escrito del afectado. Los datos que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recogidos si una ley lo dispone por razones de interés general o el afectado lo consiente expresamente. Un ciudadano tiene derecho al acceso a sus datos de carácter personal, es decir, a solicitar y obtener información de sus datos personales, de su origen y de las comunicaciones realizadas o previstas de éstos. También tiene derecho a la rectificación o cancelación de sus datos personales si su tratamiento no se ajusta a la LOPD o si fuesen inexactos o incompletos. Además, esta ley regula los ficheros de titularidad pública y privada y las transacciones entre ellos, y establece las funciones de la Agencia de protección de datos y las posibles infracciones y sanciones. Los derechos del ciudadano establecidos por la LOPD, y más en concreto los de acceso y cancelación de datos personales, afectan directamente a los datos contenidos en la historia clínica (HC). Ello supone un cambio cultural que está produciendo dificultades cuando un ciudadano pide en un hospital toda su HC o pretende que se borre determinado dato o todo un episodio asistencial. En términos generales, está claro que un paciente (pero sólo él) tiene derecho a acceder a su HC con los matices que se comentan más adelante.

Respecto a su derecho a rectificación o cancelación, no tiene derecho a rectificar o borrar los datos de su HC, pues hay leyes, como la que se comenta a continuación, que obligan al centro sanitario a conservarlos. Sí tendría derecho un paciente a rectificar o borrar datos de su HC si fuesen inexactos, inadecuados, no pertinentes o excesivos con respecto al fin asistencial para el que los cedió.

La Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Esta ley, a diferencia de la LOPD, es específicamente sanitaria. Entre otros, establece los siguientes principios que el médico debe conocer:

1. El paciente tiene derecho a la información sobre su salud en todo lo relativo al diagnóstico, pronóstico, pruebas y alternativas de tratamiento con sus riesgos y consecuencias. También serán informadas las personas vinculadas al enfermo, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Como norma general, la información se proporcionará verbalmente y se dejará constancia en la HC. El médico responsable del paciente es el que garantiza este derecho a la información.

2. El paciente tiene derecho al consentimiento informado. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez recibida la información adecuada y las alternativas propias del caso. El consentimiento informado será verbal por regla general, pero será por escrito en caso de intervención quirúrgica o de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos. Es interesante resaltar que, en los casos en que el consentimiento informado deba ser por escrito, no es imprescindible que sea en un documento específico. Es decir, tiene valor legal un consentimiento informado que se detalla en tres líneas escritas a mano en una hoja de evolución clínica si está firmado por el médico y el paciente. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento informado en cualquier momento. En el caso de que el paciente sea menor de edad o esté incapacitado, el consentimiento lo otorgará el representante legal. Si se trata de un paciente con 12 años cumplidos, hay que escuchar su opinión. Si es un menor emancipado o con 16 años cumplidos, se considera mayor de edad, es decir, es él el que debe otorgar el consentimiento informado, aunque en casos graves el médico puede informar a los padres y tener en cuenta su opinión. Esta mayoría de edad sanitaria (menor emancipado o con 16 años cumplidos) no se aplica en casos de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos o técnicas de reproducción humana asistida, que se rigen por la mayoría de edad general de 18 años.

3. El ciudadano tiene derecho a las instrucciones previas (llamadas voluntades anticipadas en varias comunidades autónomas o testamento vital), es decir, a exponer por escrito su voluntad sobre los tratamientos médicos y los cuidados que desea recibir o rechazar si al final de su vida no puede expresarse. El objetivo de las instrucciones previas es asegurar que, cuando el paciente haya perdido la capacidad de participar en la toma de decisiones, la atención sanitaria sea conforme a las preferencias que expresó previamente. El médico y el sistema sanitario están obligados a tenerlas en cuenta y aplicarlas (siempre que no vayan en contra de la legislación vigente). Existe legislación autonómica que desarrolla este derecho y registros centralizados de voluntades anticipadas en diversas comunidades autónomas⁶⁻¹². Las instrucciones previas o voluntades anticipadas pueden revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

4. Los datos existentes en la HC son confidenciales, por lo que ninguna persona no autorizada accederá a ellos. Toda persona que, por razón de su oficio, elabore o tenga acceso a la información y a la documentación contenida en la HC (es decir, el personal sanitario relacionado con la asistencia al paciente) está obligada a guardar la reserva debida.

5. El paciente (o la persona autorizada por él) tiene derecho al acceso a la documentación de la HC. Salvo excepciones que se especifiquen, no tienen derecho al acceso a la documentación de la HC las personas vinculadas al enfermo, por razones familiares o de hecho, si no están autorizadas por escrito por éste. La ley establece ciertas limitaciones al derecho de acceso de un ciudadano a su HC, pues establece que «el derecho al acceso del paciente a la documentación de la HC no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en la elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas». Esta limitación permitiría que un médico pudiese impedir a un paciente el acceso a la parte de su HC donde consten sus anotaciones subjetivas. En la práctica es casi imposible delimitar lo que es subjetivo en una HC y, probablemente, quedaría limitado a algunos comentarios de las notas de evolución. Además, hay autores que niegan esa limitación y, más que un derecho de los profesionales, lo consideran un privilegio¹³. Por todo ello, en general, con el matiz comentado, un médico no se puede oponer al acceso de un paciente a su HC y, si se lo demanda, al menos en el ámbito hospitalario, debe informarle del procedimiento para conseguirlo (en general se hace a través de los servicios de atención al paciente y de documentación clínica). Si la demanda se produce en un consultorio privado, el médico debe facilitar el acceso a su HC.

6. Las HC deben conservarse un mínimo de 5 años desde la fecha de alta del último episodio. Esta ley, en el punto 1 del artículo 17, fija que «los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en su soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, 5 años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial». Por tanto, por un lado, es legal conservar los documentos de una HC en soporte electrónico y destruir el papel o la placa radiográfica. Por otro lado, un centro sanitario podría destruir las historias clínicas si llevan más de 5 años desde el alta del último episodio (excepto los casos en que la correcta asistencia futura del paciente así lo aconseje). Este punto del artículo 17 también limita el derecho a la rectificación o cancelación de los datos de una HC por parte del paciente porque el centro sanitario tiene la obligación de conservarla. Hay que precisar que la obligación del centro sanitario de guardar las HC al menos 5 años es desde el último episodio y que es un mínimo general para toda España, pero que en la legislación de algunas comunidades autónomas se aumenta dicho período mínimo.

7. El profesional sanitario tiene el deber de colaborar en la creación y el mantenimiento de la documentación clínica. Los médicos que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y custodia de la documentación asistencial que generen.

8. El paciente tiene el deber de facilitar los datos sobre su salud de manera leal y verdadera, así como facilitar su obtención.

9. Todo paciente tiene derecho a negarse al tratamiento excepto en los casos determinados por la Ley (como puede ser el caso de una enfermedad infecciosa grave y muy contagiosa). La negativa al tratamiento se hará constar por escrito en la HC.

¿Qué debe hacer un médico si...?

– Un familiar o persona vinculada a un paciente le pide información sobre el enfermo. Debe dársela en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. No debe dársela si el paciente lo prohíbe de manera expresa. Nunca se debe informar por teléfono.

– Un paciente le pide su HC o algún documento de ella. No debe negarle el derecho. En un centro sanitario no debe dársela, pero sí dirigirlo al servicio de atención al paciente (o al servicio que la dirección haya dispuesto) para que, una vez autenticada su personalidad mediante el Documento Nacional de Identidad (DNI), haga la petición por escrito y se proceda a hacer copia de los documentos oportunos. Un médico que desarrolle su actividad de manera individual es el responsable de facilitar dichas copias.

– Un familiar o persona vinculada a un paciente le pide la HC del enfermo o parte de ella. No debe dársele. Debe dirigirlo al servicio de atención al paciente pero advirtiéndole que deberá aportar una autorización por escrito del enfermo y su DNI, así como el de la persona autorizada.

– El representante legal de un paciente incapacitado legalmente le pide información o documentos de la HC del incapacitado. Se le debe informar y dar acceso a su HC.

– Los padres de un paciente menor de edad le piden información o documentos de la HC. Se les debe informar y dar acceso a su HC, con el siguiente matiz. A estos efectos, no se considera menor de edad al menor de 18 años emancipado o al que haya cumplido 16 años.

– Un médico de otro hospital le pide información de un paciente. No debe informarle si no está relacionado con la asistencia del paciente, y menos por teléfono.

– Un paciente le pide un informe clínico por escrito. En general, debe dársele. Si se trata de un alta hospitalaria es obligatorio, pues hay una norma específica que lo regula¹⁴. Si se trata de un paciente de consulta externa, la buena práctica lo aconseja (sobre todo al alta del proceso), pero no hay legislación específica, aunque sí general. La Ley General de Sanidad, en su artículo 10 punto 5, establece que el paciente tiene derecho «a que se le dé, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso...». Por otro lado, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente, aunque establece que la información, como regla general, será verbal, obliga a dejar constancia en la HC y, además, permite el acceso del paciente a esa información y a obtener copia de ésta.

– Una persona ajena al proceso asistencial (p. ej., un hermano del médico) le pide información sobre un paciente. No debe dársela, pues los datos del paciente son confidenciales. Si le facilita datos clínicos (como el diagnóstico de la enfermedad que presenta o la intervención a que ha sido sometido o cualquier otro), podría estar cometiendo un delito tipificado en el artículo 199 del Código Penal¹⁵ y, si es denunciado y puede probarse, podría ser condenado a pena de cárcel.

LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA COMO FUENTE DE INFORMACIÓN PARA LAS BASES DE DATOS HOSPITALARIAS

Los hospitales generan cantidades ingentes de información clínica que tiene usos múltiples, con el asistencial como primordial. Para su correcta explotación, la información clínica, que habitualmente está en las historias clínicas, se almacena en bases de datos informatizadas. La Real Academia Española define una base de datos como un conjunto de datos organizado que permite obtener la información con rapidez¹⁶. En la era digital, y ciñéndonos a los aspectos clínicos (únicos a

los que se dedica este artículo), podemos decir que una base de datos hospitalaria es un conjunto de datos clínicos digitalizados que permite su rápida explotación. En cualquiera de nuestros hospitales, hay decenas y hasta centenares de bases de datos clínicas. Están sujetas a la LOPD, que regula numerosos aspectos, como ya se ha comentado en este mismo artículo. Además de ellos, un médico debe saber que cualquier base de datos clínicos debe ser dada de alta en un registro oficial de bases de datos, que debe tener un responsable y que las transferencias de datos están limitadas por la propia ley. Las bases de datos hospitalarias pueden ser departamentales o centralizadas. Las bases de datos departamentales (como puede ser un registro de angioplastias, marcapasos o cirugía coronaria) las alimenta y explota el propio servicio que las crea y, además de para la asistencia, se usan para recuperar información para revisiones de resultados, control de calidad o preparar comunicaciones científicas. También sirven para alimentar registros nacionales y, con frecuencia, están aisladas de otras bases de datos hospitalarias. Las bases de datos centralizadas, las que almacenan datos clínicos globales del hospital, suelen estar conectadas en red formando parte del sistema de información hospitalario (que se puede definir como la herramienta que facilita a cada profesional sanitario la información que precisa para realizar su trabajo). Este sistema de información hospitalario puede abarcar desde la lista de espera quirúrgica hasta la HC electrónica, pasando por las agendas de consultas externas, las unidosis de farmacia, los resultados del laboratorio o cualquier base de datos departamental que se haya unido a la red. Aunque el médico no alimenta directamente las bases de datos hospitalarias, muchas veces es el responsable de generar la fuente primaria de la información: un informe de alta, un informe operatorio o una hoja de tratamiento. Por ello, es fundamental su colaboración para poder registrar los datos con rigor y fiabilidad. Entre las bases de datos centralizadas hay varias relevantes que el médico hospitalario suele desconocer. Por ello, se describen a continuación de manera detallada.

Conjunto mínimo básico de datos (CMBD)

Es una base de datos con información de los pacientes del área de hospitalización que, por ley¹⁷⁻¹⁸, todos los hospitales, públicos o privados, deben recoger. La ley, además, obliga a recogerlos en un formato electrónico normalizado y a enviarlos periódicamente al Departamento de Sanidad de cada comunidad autónoma y, desde éste, al Ministerio de Sanidad. El CMBD consiste en un registro de cada uno de los pacientes ingresados en una cama de hospitalización y que pasa, al menos, una noche en el hospital. El CMBD de un año de un hospital es el conjunto de registros de los pacientes de hospitalización dados de alta por ese hospi-

tal durante dicho período. No recoge información, por tanto, del área de consultas externas, urgencias, hospital de día o cualquier otra área de asistencia hospitalaria ambulatoria.

Cada registro se refiere a un episodio de ingreso, es decir, a información del período que va desde el día del ingreso en una cama de hospitalización hasta la fecha del alta hospitalaria. Si un paciente pasa por varios servicios médicos por traslados intrahospitalarios, la información se acumula en un único registro que se «adjudica» al servicio responsable del alta hospitalaria. Un registro del CMBD contiene una serie de datos administrativos y clínicos que resume la información del episodio de hospitalización. Son los mismos 14 datos para todas las comunidades autónomas, pero cada una de ellas es libre de recoger su propio CMBD con algún dato añadido que considere de interés. Los 14 datos comunes a todas las comunidades autónomas son:

1. Identificación del hospital.
2. Identificación del paciente (sólo el número de HC).
3. Fecha de nacimiento.
4. Sexo.
5. Residencia (dirección, municipio, código postal, provincia y país).
6. Régimen de financiación o garante.
7. Fecha de ingreso.
8. Circunstancias del ingreso (urgente o programado).
9. Diagnósticos. El motivo del ingreso o principal y los secundarios o de comorbilidad.
10. Procedimientos quirúrgicos y obstétricos.
11. Otros procedimientos.
12. Fecha de alta.
13. Circunstancias del alta. En este ítem se registra si el paciente fallece en el hospital.
14. Identificación del servicio médico responsable del alta.

Además, la ley obliga a recoger los datos clínicos (los diagnósticos, intervenciones y otros procedimientos) codificados con la Clasificación Internacional de Enfermedades 9.^a revisión, Modificación Clínica¹⁹ (CIE-9-MC). Es decir, con una herramienta normalizada que ayuda a que se registre la información de la misma manera en todos los hospitales. La manera de registrar los diagnósticos es un detalle importante, pues tiene repercusión a la hora de recuperar la información. Todo episodio de hospitalización tiene un diagnóstico principal y sólo uno, el que motivó el ingreso (el adjetivo principal es confuso, pues puede llevar al error de pensar que, entre varios diagnósticos, el principal es el más grave). Un episodio de hospitalización puede tener un diagnóstico secundario (aquel diagnóstico que coexiste con el principal

en el momento del ingreso o se desarrolla durante el episodio e influye en la asistencia), puede tener varios o no tener ninguno. Un médico que hace un informe de alta debe saber que, de los diagnósticos que tiene el paciente, cuantos más detalle en el informe, más se almacenarán codificados y, por tanto, más posibilidades habrá de recuperar la información. En caso de que un paciente tenga varios diagnósticos en el momento del ingreso o desarrolle complicaciones durante el episodio, si el médico los expresa detalladamente y pone el que cree que es el motivo del ingreso en primer lugar, facilita al codificador la elección del diagnóstico principal. En la tabla 1, en las tres primeras columnas, se muestran ejemplos para ver cómo una formulación de diagnósticos cada vez más detallada por parte del médico va generando una codificación cada vez más precisa del codificador y, por tanto, con mayores posibilidades de recuperar la información.

La CIE-9-MC se usa en todo el mundo occidental para codificar la información de las altas hospitalarias, por lo que es bueno que un médico clínico conozca algo sobre ella. Es una modificación sustancial y con criterios clínicos que hicieron varias asociaciones médicas norteamericanas de la Clasificación Internacional de Enfermedades 9.^a revisión (CIE-9) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La CIE-9-MC consta de 2 clasificaciones principales (la de enfermedades y la de procedimientos) y 3 clasificaciones suplementarias. Una de sus virtudes es que se actualiza anualmente en Estados Unidos y cada 2 o 3 años se incorporan esos cambios en nuestro país. Pero la ventaja mayor es que se utiliza en todo el mundo occidental, con lo que disponemos de un lenguaje normalizado común para todos. Es compatible con la CIE-9, pero no con la CIE-10 (ambas de la OMS).

El CMBD anual de un hospital medio consta de unos 25.000 registros, el de una comunidad como el País Vasco de unos 300.000 y el de toda España de casi 4 millones. Por ello, la cantidad de información es enorme y las posibilidades de explotación del CMBD, riquísimas (es una información que poseemos todos los hospitales españoles desde hace más de una década y que está digitalizada). Las búsquedas de información pueden ser individuales o globales. Como ejemplo de las individuales, un cardiólogo puede querer saber cuántos infartos agudos de miocardio en mujeres diabéticas se han atendido en un año, cuál es su edad media, el porcentaje de mortalidad y sus números de HC (para revisarlas), o cuántos pacientes han ingresado con un efecto adverso a los diuréticos. Como explotación global del CMBD hospitalario, en las tablas 2 y 3 se muestran 2 ejemplos de la información que se puede obtener desde un servicio de salud autonómico. En la tabla 2 se muestran datos relevantes de la actividad y la calidad de la asistencia al infarto agudo de miocardio en los hospitales de Osaki-

TABLA 1. Ejemplos de diferentes registros de la información de un mismo episodio de hospitalización de un paciente ingresado por disnea según como formula el médico los diagnósticos y los procedimientos en el informe de alta. El paciente tiene fibrilación auricular y al tercer día del ingreso se complica por lo que precisa ventilación mecánica e incluso una traqueotomía temporal

	Diagnósticos y procedimientos expresados por el médico	Códigos de la CIE-9-MC que registra el codificador	GRD en que se clasificaría Peso del GRD
Informe 1	Disnea	DP: 786.09 Disnea DS: –	GRD 100. Signos y síntomas respiratorios sin CC Peso: 0,6277
Informe 2	Insuficiencia cardiaca	DP: 428.9 Insuficiencia cardiaca DS: –	GRD 127. Insuficiencia cardiaca y shock Peso: 1,5409
Informe 3	Fibrilación auricular	DP: 427.31 Fibrilación auricular DS: –	GRD 139. Arritmias cardiacas y trastornos de conducción sin CC Peso: 0,7602
Informe 4	Insuficiencia cardiaca congestiva. Fibrilación auricular	DP: 428.0 Insuficiencia cardiaca congestiva DS: 427.31 Fibrilación auricular	GRD 127. Insuficiencia cardiaca y shock Peso: 1,5409
Informe 5	Insuficiencia cardiaca congestiva por fibrilación auricular	DP: 427.31 Fibrilación auricular DS: 428.0 Insuficiencia cardiaca congestiva	GRD 138. Arritmias cardiacas y trastornos de conducción con CC Peso: 1,2132
Informe 6	Insuficiencia cardiaca congestiva por fibrilación auricular. Insuficiencia renal aguda	DP: 427.31 Fibrilación auricular DS: 428.0 Insuficiencia cardiaca congestiva DS: 584.9 Insuficiencia renal aguda	GRD 544. Insuficiencia cardiaca congestiva y arritmia con CC mayor Peso: 3,5968
Informe 7	Insuficiencia cardiaca congestiva por fibrilación auricular. Insuficiencia renal aguda por diuréticos	DP: 427.31 Fibrilación auricular DS: 428.0 Insuficiencia cardiaca congestiva DS: 584.9 Insuficiencia renal aguda DS: E944.4 Efecto adverso de diurético	GRD 544. Insuficiencia cardiaca congestiva y arritmia con CC mayor Peso: 3,5968
Informe 8	Insuficiencia cardiaca congestiva por fibrilación auricular. Insuficiencia renal aguda por Hidrosaluretil	DP: 427.31 Fibrilación auricular DS: 428.0 Insuficiencia cardiaca congestiva DS: 584.9 Insuficiencia renal aguda DS: E944.3 Efecto adverso diurético salurético	GRD 544. Insuficiencia cardiaca congestiva y arritmia con CC mayor Peso: 3,5968
Informe 8	Insuficiencia cardiaca congestiva por fibrilación auricular. Insuficiencia renal aguda por Hidrosaluretil. Se le practicó: ventilación mecánica y traqueotomía	DP: 427.31 Fibrilación auricular DS: 428.0 Insuficiencia cardiaca congestiva DS: 584.9 Insuficiencia renal aguda DS: E944.3 Efecto adverso diurético salurético P: 96.70 Ventilación mecánica P: 31.1 Traqueotomía temporal	GRD 483. Traqueostomía excepto por trastornos de boca, laringe o faringe Peso: 23,3884

CC: complicación o comorbilidad; CIE-9-MC: Clasificación Internacional de Enfermedades, 9.ª revisión, Modificación Clínica; DP: diagnóstico principal; DS: diagnóstico secundario; GRD: Grupos Relacionados por el Diagnóstico; P: procedimiento.

detza-Servicio Vasco de Salud en 2005. Si se conoce cada uno de los hospitales, se obtiene una buena visión de una variabilidad clínica que es reflejo de la realidad. En la tabla 3 se presentan los datos de los episodios en los que se han realizado angioplastias coronarias en el mismo año.

Sin embargo, la utilidad más importante del CMBD no son búsquedas de información como las comentadas, sino la explotación mediante el sistema de clasificación de pacientes Grupos Relacionados por el Diagnóstico^{20,21} (GRD). Se trata de una herramienta muy usada en el mundo de la gestión hospitalaria para medir lo que hace cada hospital y cada servicio médico.

Grupos Relacionados por el Diagnóstico

Es un sistema de clasificación de pacientes ampliamente difundido en los hospitales españoles, de igual

forma que en otros países de nuestro entorno. Sirve para conocer la casuística hospitalaria, es decir, el tipo de pacientes que asiste cada hospital, y es de gran utilidad en la gestión y la financiación de los hospitales. Los GRD clasifican a los pacientes hospitalarios en grupos homogéneos en cuanto a consumo de recursos. En realidad, se trata de un programa informático que, alimentado con datos de los pacientes dados de alta de un hospital, es capaz de clasificarlos en grupos. En cada grupo se clasifican pacientes clínicamente similares y con parecido consumo de recursos, es decir, con una complejidad equivalente. Es importante aclarar que los GRD sólo miden, sólo clasifican, la actividad de hospitalización, y no de las áreas asistenciales ambulatorias.

La información que necesita el sistema GRD para clasificar a cada paciente está contenida en el CMBD que poseen todos los hospitales. Los datos necesarios para realizar la agrupación en GRD son:

TABLA 2. Infartos agudos de miocardio asistidos en 2005 en los hospitales de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud

	Altas	Estancia media	Varones (%)	Edad media	Muertes (%)	Reingresos ^a (%)	Trombólisis (%)	Coronariografía (%)	Angioplastia (%)
Hospital Donostia	526	10,5	69,6	68,5	8,9	9,4	19,2	0	0
Hospital Cruces	404	10,1	68,3	67,3	10,4	15,2	14,4	62,4	51,7
Hospital Basurto	292	9,6	70,9	67,9	9,6	10,2	1,4	75,7	71,9
Hospital Galdakao	279	6,6	71,3	68,1	4,0	7,8	27,2	72,4	58,8
Hospital Txagorritxu	247	7,5	76,9	66,1	6,1	8,2	27,5	64,4	52,6
Hospital Santiago	91	9,9	68,1	70,0	16,5	15,8	0	0	0
Hospital Zumárraga	15	6,4	33,3	85,3	26,7	9,1	0	0	0
Hospital Bidasoa	24	6,5	58,3	75,1	12,50	28,6	0	0	0
Hospital Mendaro	12	8,9	25,0	82,8	16,7	0	0	0	0
Hospital Alto Deba	8	5,7	37,5	83,1	25,0	16,7	0	0	0
Hospital San Eloy	5	3,4	60,0	83,6	40,0	33,3	0	0	0
Total Osakidetza	1.903	9,2	69,8	68,3	9,0	10,8	16,1	50,4	41,4

^aPorcentaje de pacientes dados de alta vivos que reingresan por urgencias en el mismo hospital en menos de 30 días desde el alta.

TABLA 3. Episodios con angioplastia coronaria percutánea realizada en 2005 en los hospitales de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud

	Altas	Pacientes distintos	Estancia media	Varones (%)	Edad media	Muertes (%)	Reingresos ^a (%)	Ingresos por IAM (%)
Hospital Cruces	536	515	8,9	79,3	63,9	2,6	10,1	39,0
Hospital Basurto	522	481	7,7	75,9	65,3	3,4	8,3	40,3
Hospital Galdakao	328	306	6,0	81,1	64,3	0,6	5,5	50,0
Hospital Txagorritxu	314	303	6,6	79,9	63,7	2,2	8,1	41,4
Total Osakidetza	1.700	1.605	7,56	78,7	64,3	2,4	8,3	42,0

IAM: infarto agudo de miocardio.

^aPorcentaje de pacientes dados de alta vivos que reingresan por urgencias en el mismo hospital en menos de 30 días desde el alta.

- Edad (la calcula con la fecha de nacimiento y la fecha de ingreso).
- Sexo.
- Circunstancias del alta. Si el paciente está vivo o muerto, es trasladado a otro hospital o ha sido alta voluntaria.
- Diagnóstico principal: el que motivó el ingreso.
- Diagnósticos secundarios: los que coexisten con el principal en el momento del ingreso o se desarrollan durante éste.
- Intervenciones u otros procedimientos realizados durante el ingreso.

Los 3 últimos, los diagnósticos principal y secundarios, así como las intervenciones u otros procedimientos, deben estar codificados con la CIE-9-MC. La agrupación GRD es única y excluyente, de forma que cada paciente (en realidad, cada episodio de hospitalización) se clasifica en un único GRD que queda descrito por:

- Un número.
- Un título que pretende ser descriptivo de su contenido.

- Una indicación acerca de si es un GRD médico o quirúrgico.
- Un peso que pondera el consumo de recursos necesario para asistir a ese tipo de pacientes. El peso es fijo y se calculó en función de los recursos reales consumidos en una base de datos histórica.

Los GRD están divididos en 25 grandes capítulos o categorías diagnósticas mayores (CDM), como trastornos del aparato digestivo, circulatorio o respiratorio. Cada CDM se divide en unos GRD quirúrgicos o médicos en función de que el paciente haya recibido una intervención o no. Un GRD médico agrupa a pacientes no operados que tienen una enfermedad similar y un GRD quirúrgico, a pacientes en los que se ha realizado una intervención parecida. Así pues, al clasificar el registro de un alta hospitalaria, el programa lee primero el diagnóstico principal y lo clasifica en la CDM correspondiente (CDM 5. Enfermedades y trastornos del aparato circulatorio, p. ej., si ingresó por una cardiopatía). Después lee si tiene un código de intervención quirúrgica y, si es así, lo clasifica entre los GRD quirúrgicos de circulatorio según la intervención practicada. En caso contrario lo clasifica entre los GRD médi-

TABLA 4. Actividad de hospitalización de 2005 del Servicio de Cardiología del Hospital de Galdakao clasificada por GRD (20 GRD más frecuentes)

N.º y título del GRD (y su peso)	N.º de altas	Estancia media	Edad media	Muertes (%)	Reingresos ^a (%)
127 Insuficiencia cardiaca y shock (1,5409)	238	6,4	78,6	6,3	10,8
143 Dolor torácico (0,6042)	226	3,1	63,8	0,4	2,2
125 Trastorno circulatorio excepto IAM con cateterismo sin diagnóstico complejo (0,7547)	204	2,8	65,5	0	1,5
139 Arritmias cardiacas y trastornos de conducción sin CC (0,7602)	133	6,0	66,6	0	3,8
138 Arritmias cardiacas y trastornos de conducción con CC (1,2132)	124	5,6	75,1	1,6	13,9
116 Implantaciones de marcapasos permanentes (3,6694)	105	5,24	75,6	0	5,7
124 Trastorno circulatorio excepto IAM con cateterismo con diagnóstico complejo (1,4837)	95	6,0	63,8	0	3,2
808 Procedimiento cardiovascular percutáneo con IAM, IC o shock (2,6528)	84	6,5	64,7	0	7,1
854 Procedimiento cardiovascular percutáneo con <i>stent</i> recubierto sin IAM (2,4178)	78	4,8	62,7	0	2,6
142 Síncope y colapso sin CC (0,7482)	70	3,7	68,1	0	2,9
853 Procedimiento cardiovascular percutáneo con <i>stent</i> recubierto con IAM (3,4220)	59	6,8	59,9	0	1,7
544 Insuficiencia cardiaca congestiva y arritmia con CC mayor (3,5958)	58	8,4	77,4	19,0	14,9
852 Procedimiento cardiovascular percutáneo con <i>stent</i> no recubierto sin IAM (3,4220)	57	4,9	68,3	0	7,0
122 Trastorno circulatorio con IAM sin complicaciones mayores. Alta vivo (1,7243)	54	6,0	72,1	0	13,0
141 Síncope y colapso con CC (1,0704)	44	4,4	74,2	0	2,3
121 Trastorno circulatorio con IAM y complicaciones mayores. Alta vivo (2,6580)	39	8,3	81,1	0	5,1
88 Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (1,2016)	36	7,0	77,6	8,3	18,2
140 Angina de pecho (0,9273)	32	4,6	78,2	0	9,4
550 Otros procedimientos vasculares con CC (5,9020)	32	8,9	66,2	0	9,4
145 Otros diagnósticos del aparato circulatorio sin CC (0,8696)	28	5,1	59,7	3,6	7,4

CC: complicación o comorbilidad; GRD: Grupos relacionados por el diagnóstico; IAM: infarto agudo de miocardio. IC: insuficiencia cardiaca.
^aPorcentaje de pacientes dados de alta vivos que reingresan por urgencias en el mismo hospital en menos de 30 días desde el alta.

cos de circulatorio según la enfermedad específica. Por último, según la edad, la circunstancia del alta o los eventuales diagnósticos secundarios que pudiese tener el paciente, lo clasifica en un GRD más específico. Cada CDM tiene unos GRD quirúrgicos y otros GRD médicos. En casi todas las CDM hay GRD médicos y quirúrgicos «con complicación o comorbilidad» (con CC) o «con complicación y comorbilidad mayor» (con CCM) para agrupar a los pacientes que tienen determinados diagnósticos secundarios significativos que aumentan la complejidad de los cuidados.

Dada la relevancia que adquiere el diagnóstico principal para realizar la agrupación, es importante aclarar lo que, en términos de codificación, se entiende por:

1. Diagnóstico principal. Es la enfermedad que, tras el estudio, es decir, en el momento del alta, el médico que atendió al paciente establece como causa del ingreso. Por tanto, el diagnóstico principal no es necesariamente el más importante o el más grave, sino el que motivó el ingreso.

2. Diagnósticos secundarios. Son las enfermedades que coexisten con el diagnóstico principal en el momento del ingreso o se desarrollan durante la estancia hospitalaria e influyen en su duración o en el tratamiento administrado. No se debe codificar como diagnóstico secundario una enfermedad que, aunque esté presente, no está relacionada con el episodio de ingreso actual y no influye en su duración ni en los cuidados necesarios para la asistencia de ese paciente.

En la tabla 1 se exponen varios ejemplos de informes de alta de un paciente que ingresó por disnea con una declaración de diagnósticos y procedimientos cada vez más precisa por parte del médico (columna 2), que genera un registro de la información cada vez más exhaustivo por parte del codificador (columna 3). Como consecuencia, se puede obtener una clasificación en GRD de complejidad progresivamente mayor (columna 4). En la tabla 4 se muestra la actividad del Servicio de Cardiología del Hospital de Galdakao clasificada por GRD como muestra de un tipo de información que se puede obtener por este sistema.

TABLA 5. Ejemplo de las diferencias de CMBD, CIE-9-MC y GRD de dos episodios de ingreso de un mismo paciente que tiene el mismo diagnóstico en ambos

	Primer episodio de ingreso	Segundo episodio de ingreso
CMBD Sirve para registrar los datos que resumen el episodio de hospitalización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación del hospital: xxx 2. N.º de HC: 524.401 3. Fecha de nacimiento: 10/03/1948 4. Sexo: varón 5. Calle mayor, 823. 28000 Madrid 6. Garante: Servicio Madrileño de salud 7. Fecha de ingreso: 25/05/2006 8. Ingreso urgente 9. DP: 424.1 Trastornos válvula aórtica 10. Procedimientos quirúrgicos: no 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación del hospital: xxx 2. N.º de HC: 524.401 3. Fecha de nacimiento: 10/03/1948 4. Sexo: varón 5. Calle mayor, 823. 28000 Madrid 6. Garante: Servicio Madrileño de Salud 7. Fecha de ingreso: 10/07/2006 8. Ingreso programado 9. DP: 424.1 Trastornos válvula aórtica 10. Procedimientos quirúrgicos: 88.57 Sustitución válvula aórtica 39.61 Circulación extracorpórea 11. Otros procedimientos: no
CIE-9-MC Sirve para clasificar y codificar las enfermedades que tenga el paciente en el episodio y los procedimientos que se le realicen durante el mismo	<p>Diagnóstico principal: 424.1 Trastornos válvula aórtica</p> <p>Diagnóstico secundario: no existe</p> <p>Procedimientos quirúrgicos: no</p> <p>Otros procedimientos: 37.22 Cateterismo cardiaco izquierdo 88.57 Coronariografía</p>	<p>Diagnóstico principal: 424.1 Trastornos válvula aórtica</p> <p>Diagnóstico secundario: no existe</p> <p>Procedimientos quirúrgicos: 35.22 Sustitución válvula aórtica 39.61 Circulación extracorpórea</p> <p>Otros procedimientos: no</p>
GRD Sirve para clasificar cada episodio de hospitalización en un grupo homogéneo en cuanto a consumo de recursos	<p>GRD 125 Trastornos circulatorios excepto infarto agudo de miocardio con cateterismo sin diagnóstico complejo</p> <p>Es un GRD médico Peso: 0,7547</p>	<p>GRD 105 Procedimientos sobre válvulas cardiaca sin cateterismo cardiaco</p> <p>Es un GRD quirúrgico Peso: 6,0501</p>

CIE-9-MC: Clasificación Internacional de Enfermedades 9.ª Modificación Clínica; CMBD: conjunto mínimo básico de datos; DP: diagnóstico principal; GRD: grupos relacionados por el diagnóstico; HC: historia clínica.

Las diferencias entre CMBD, CIE-9-MC y GRD quedan claras en el siguiente ejemplo. Un paciente ingresó en el servicio de cardiología el 25 de mayo de 2006 y fue dado de alta el 3 de junio de 2006. Fue diagnosticado de estenosis aórtica y se le practicó un cateterismo cardiaco. Recibió tratamiento médico y se le indicó cirugía, quedando en lista de espera. Volvió a ingresar el 10 de julio en el servicio de cirugía cardiaca y fue dado de alta el 19 del mismo mes. Se le implantó una prótesis metálica aórtica sin complicaciones (tabla 5).

Fichero de pacientes (fichero maestro)

Es algo sencillo pero importante, pues es la piedra angular en la que se apoya el sistema de información hospitalario y todo el funcionamiento del hospital. Se trata del conjunto de registros que identifican a los pa-

cientes que han sido atendidos en el hospital, lo que, en general, es sinónimo de los ciudadanos que tienen HC abierta en él. Cada registro contiene una serie de datos personales fijos y otros variables que deben ser recogidos con exactitud, pues deben servir para relacionar de manera unívoca a un paciente con su número de HC y a un número de HC con el paciente al que pertenece. En principio, no contiene datos clínicos, pero su correcta o incorrecta gestión influye en la operatividad de la HC y en la explotación de las bases de datos clínicas. Los datos fijos son, además del número de HC, el primer y segundo apellidos, el nombre, el sexo y la fecha de nacimiento, así como números de identificación personal como el DNI, el pasaporte o la tarjeta de identificación sanitaria. Los datos variables son la dirección, el municipio, la provincia, el distrito postal, el país, el teléfono, la persona de contacto, el

garante que cubre la asistencia y otros. Estos datos variables deben ser confirmados o modificados por el servicio de admisión cada vez que el paciente acude al hospital. Un dato muy interesante es el del fallecimiento, si se ha producido, y su fecha. Lo ideal es que si el paciente muere en el hospital queden registrados automáticamente, y si muere fuera de éste, los datos se registren a partir de información de un registro de mortalidad poblacional.

Lo que a un médico le conviene saber es que en los hospitales españoles cada paciente sólo tiene una HC, donde debe estar toda su información clínica, independientemente del episodio asistencial o del servicio médico que la genere. Si un paciente tiene 2 historias es que se ha producido un error y se debe comunicar al servicio de documentación clínica para que se realice una unificación completa y se anule uno de los 2 números. La unificación debe realizarse con las carpetas de HC, los sobres de radiografías, el fichero de pacientes, las citas pendientes, el análisis o los informes de alta previos, etc. En ningún caso el médico debe fusionar los documentos en papel de las 2 historias, pues sería una unificación incompleta y contraproducente.

El registro de tumores²² o de cáncer

Es una base de datos con información de los casos de tumores malignos. Cada caso tiene datos personales del paciente y detalles clínicos y anatomopatológicos del tumor. Hay registros de tumores poblacionales y hospitalarios. El poblacional recoge los casos de cáncer aparecidos en una población determinada (un país o una comunidad autónoma) y sirve para conocer la incidencia del cáncer y sus variaciones con el tiempo. Se usan en investigación epidemiológica y en la planificación y evaluación de los servicios sanitarios. El registro hospitalario de tumores contiene la información de los casos diagnosticados y tratados en un hospital y tiene una finalidad clínica y de evaluación de la asistencia del cáncer en ese hospital. Otro de sus usos es aportar la información de los casos incidentes al registro poblacional.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE de 29 de abril de 1986.

2. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD). BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999.
3. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE de 15 de noviembre de 2002.
4. Ley 3/2001 de 28 de mayo reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (Galicia). BOE de 3 de julio de 2001.
5. Ley 5/2002 de 19 de abril, de la Agencia Catalana de Protección de Datos. BOE de 14 de mayo 2002.
6. Ley 7/2002 de 12 de diciembre, del Parlamento Vasco, de Voluntades Anticipadas en el ámbito de la sanidad. BOPV n.º 2002248 de 30 de diciembre de 2002.
7. Decreto 270/2003 de 4 de noviembre, del Gobierno Vasco, por el que se crea y regula el Registro Vasco de Voluntades Anticipadas. BOPV n.º 2003233 de 28 de noviembre de 2003.
8. Ley foral 11/2002 sobre los derechos del paciente a las Voluntades Anticipadas, a la información y a la documentación clínica. BOE de 30 de mayo de 2002.
9. Decreto foral 140/2003 de 16 de junio. Registro de Voluntades Anticipadas. Boletín oficial de Navarra n.º 81 de 30 de junio de 2003.
10. Ley 5/2003 de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. Andalucía. BOE n.º 279 de 21 de noviembre de 2003.
11. Decreto 100/2003 del Gobierno de Aragón. Aprobación del reglamento de organización y del funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas. Boletín Oficial de Aragón de 28 de mayo de 2003.
12. Decreto 175/2002, de 25 de junio. Registro de voluntades anticipadas. Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña n.º 3665, de 27 de junio de 2002.
13. Hernando P, Seoane JA, De Asis JF. La reserva de las anotaciones subjetivas: ¿derecho o privilegio? Rev Calidad Asistencial. 2006;21:31-8.
14. Orden Ministerial de 6 de Septiembre de 1984. Establece la obligatoriedad del Informe de alta para todo enfermo ingresado. BOE núm. 221 de 14 de septiembre de 1984.
15. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE n.º 281, de 24 de noviembre de 1995.
16. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española. 22.ª ed. Madrid: Espasa-Calpe; 2001.
17. Decreto 89/1999 de 10 de junio, por el que se regula el conjunto mínimo básico de datos (CMBD) al alta hospitalaria y cirugía ambulatoria de la Comunidad de Madrid. BOCM 146 de 22 de junio de 1999.
18. Decreto 303/1992 por el que se regula el conjunto mínimo básico de datos del alta hospitalaria y se crea el Registro de altas hospitalarias de Euskadi. BOPV de 1-12-92.
19. Clasificación Internacional de Enfermedades 9.ª Revisión Modificación Clínica. 5.ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
20. AP-GRDs. All Patient Diagnosis Related Groups. Definition Manual. Version 21.0. 3M Health Information Systems. 2003.
21. Manual de descripción de los Grupos Relacionados con el Diagnóstico. Osakidetza/Servicio Vasco de Salud; 2000.
22. Jensen OM, Parkin DM, MacLennam R, Muir CS, Skeet RG, editores. Registros de cáncer: principios y métodos. Lyon: Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer; 1995.