

## **PRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

**Pedro Javier Cañones Garzón**

**Secretario general de la Sociedad Española de Medicina General**

En los últimos años los sucesivos intentos de optimizar la gestión sanitaria han sobrepasado en múltiples momentos los límites tolerables en cuestiones vitales como el respeto a la libertad individual y a la confidencialidad de datos clínicos referidos a los ciudadanos que utilizan el Sistema Nacional de Salud (SNS). El incremento del aparato burocrático de los Centros de Salud y de las Gerencias de Atención Primaria ha diluido las responsabilidades que competen a cada uno de los estamentos profesionales y ha dado lugar a que los médicos hayan perdido paulatinamente el rigor en su obligación de custodiar los datos clínicos de los pacientes que atienden. No puede entenderse de otro modo que se permita que las historias clínicas sean “evaluadas” por personal ajeno al estrictamente asistencial, que los partes de interconsulta circulen abiertos de mano en mano y de fax en fax, que los resultados de pruebas complementarias se reciban también abiertos y se acumulen en los mostradores de recepción a la vista de todos durante horas a la espera de ser distribuidos...

Como profesionales que a diario prescriben medicamentos, los médicos del SNS se encuentran sometidos a una rutina de procedimiento que poco a poco les ha hecho perder la distancia crítica suficiente hacia lo que de manera más o menos automática repiten varias decenas de veces cada día. La información clínica indirectamente generada y codificada electrónicamente a través de la expedición de recetas oficiales del SNS ha alcanzado niveles tales de elocuencia que deben llevar a reflexionar sobre las consecuencias derivadas de tanto acto automático cotidiano.

La prescripción de medicamentos está condicionada por varias cuestiones relevantes:

- El derecho de toda persona a su intimidad y a la confidencialidad de sus datos clínicos.
- El deber de los médicos de guardar secreto de la información conocida con ocasión de su profesión.
- La necesidad de controlar el gasto farmacéutico público.

Trataré de exponer a continuación que de toda la normativa actualmente en vigor se deduce que las dos primeras en ningún caso podrán ser limitadas por la tercera y que el actual modelo de receta oficial y su tratamiento electrónico persiguen mejorar la gestión sanitaria en detrimento del respeto a los derechos de los pacientes y del ejercicio de los deberes de los médicos.

### **ALGUNOS ASPECTOS LEGALES Y JURÍDICOS**

La Constitución Española establece el derecho a la intimidad de los ciudadanos en los artículos 18.1 y 20.4.

La Ley Orgánica 1/1982 en sus artículos 2.2 y 7.4 determina que es ilegítimo revelar datos privados de una persona conocidos a través de la actividad profesional de quien los revela.

En el artículo 10 de la Ley General de Sanidad se establece que los pacientes tienen derecho a la intimidad, a un trato digno y a la confidencialidad de la información clínica relacionada con su proceso. Por otra parte, el artículo 61 ordena que la historia clínica “estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica”.

La Ley de Protección de Datos determina en su artículo 7.3 que “los datos de carácter personal que hagan referencia, entre otros, a la salud, sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”. Además, en sus artículos 15 y 16 determina que el afectado debe tener la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a cualquier fichero informático que contenga datos referidos a su persona; igualmente, debe ser informado de a quién se cederán esos datos y, en su caso, ejercer los antedichos derechos a la vista de tal cesión.

En referencia al citado artículo 18.1 de la Constitución Española, el artículo 199.2 del Código Penal establece que “el profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de 1-4 años, multa de 12-24 meses e inhabilitación profesional de 2-6 años”.

España ratificó en 1999 el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano (el llamado “Convenio de Oviedo” de 1997). En su artículo 2 se determina que el interés y el bienestar del ser humano prevalecen sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia. En el artículo 4 se afirma que toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales. En el artículo 10.1 se dice que toda persona tiene derecho a que se respete su vida privada cuando se trata de informaciones relativas a su salud. Por último, en el artículo 26.1 se determina que los derechos protegidos no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por ley, constituyan medidas necesarias para la seguridad pública, la prevención de infracciones penales o la protección de derechos y libertades de otras personas.

El Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial, en su artículo 14, dice: “el secreto médico es inherente al ejercicio de la profesión y se establece como un derecho del paciente a salvaguardar su intimidad ante terceros”; “el secreto médico obliga a todos los médicos, cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio”; “el médico guardará secreto de todo lo que el paciente le haya confiado y de lo que él haya conocido en el ejercicio de la profesión”; “la muerte

del paciente no exime al médico del deber de secreto”. Y el artículo 17.5 dice que “el médico podrá cooperar en estudios de auditoría (epidemiológica, económica, de gestión...), con la condición expresa de que la información en ellos utilizada no permita identificar ni directa ni indirectamente a ningún paciente en particular”. Conviene añadir en este punto que éstas son las infracciones deontológicas más frecuentemente sancionadas por las respectivas Comisiones Deontológicas de los Colegios Médicos.

Por último, una reciente sentencia del Tribunal Constitucional (Sentencia 292/2000 de 30 de Noviembre de 2000, BOE de 4 de Enero de 2001, suplemento, páginas 104-117), al declarar inconstitucionales varios artículos de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en su Fundamento Jurídico 17 reprocha la utilización indiscriminada del “interés público” para limitar el derecho constitucional a la intimidad y recuerda que “basta reparar en que toda actividad administrativa, en último término, persigue la salvaguardia de intereses generales, cuya consecución constituye la finalidad a la que debe servir con objetividad la Administración”.

## **LA PRESCRIPCIÓN EN EL SNS**

En la actualidad la prescripción médica no tiene nada que ver con la receta oficial del SNS. La primera se refiere al acto de hacer constar por escrito el fármaco prescrito, su composición y dosificación, su posología, la duración completa del tratamiento, instrucciones dirigidas al farmacéutico y recomendaciones para el paciente. La segunda es un mero documento acreditativo del derecho a una prestación sanitaria a precio nulo o por debajo del establecido, lo que implica, en casi todos los casos, la necesidad de uno de estos documentos por cada envase que el paciente deba adquirir.

La información recogida en la receta oficial del SNS se encuentra mecanizada y lista para su tratamiento electrónico gracias a un código de barras, bien el de la etiqueta adherida a ella impresa a partir del TAIR (Terminal Autónomo de Identificación de Recetas), bien el que el programa OMI-AP de gestión de historias clínicas le añade cuando es impresa. Dicho código de barras incluye el nombre completo del paciente, su número de afiliación a la Seguridad Social y un número de identificación personal (el de la Tarjeta Individual Sanitaria); en el mismo código de barras aparece también la identificación completa del médico firmante de la receta. Más tarde, el farmacéutico añadirá el cupón-precinto del envase del medicamento, que a su vez está dotado de otro código de barras en el que figura la información completa (nombre comercial, composición, dosificación y precio) del fármaco prescrito. Es decir, dos pasadas de un lápiz óptico por cada receta permiten incluir en una base de datos electrónica toda la información concerniente a la misma.

No es necesario haber incluido el diagnóstico del paciente para deducirlo con bastante facilidad a partir del tratamiento que se le prescribe; mucho más si de la citada base de datos se extrae la información de cada una de las recetas oficiales que fueron dispensadas a un determinado número de identificación personal. No estoy hablando de opciones de futuro, pues muchas de sus posibilidades ya son realidad con la excusa del control del gasto farmacéutico. A modo de ejemplo, sirvan las siguientes:

- El Insalud ha puesto en marcha el Proyecto Digitalis mediante el que pretende a muy corto plazo integrar todos los datos de prescripción de las recetas oficiales para su posterior explotación a diferentes niveles por el aparato gestor. Esto implica que, gerentes, directores médicos y otros cargos técnicos del Insalud podrán acceder a datos de prescripción desglosados no sólo por médicos sino por pacientes y procesos. Aunque las garantías acerca de la custodia de los datos sean exhaustivas, el nivel originario de respeto a la confidencialidad ya ha sido vulnerado e incumplido el deber de secreto profesional.
- Otro procedimiento casi en marcha es la llamada “receta electrónica” del Servicio Gallego de Salud. Los datos clínicos de cada usuario del sistema circularán en una red a la que tendrán acceso incluso las oficinas de farmacia, que podrán sustituir el fármaco prescrito (no sólo la marca) por otro más adecuado al diagnóstico y de acuerdo con unos protocolos clínicos y terapéuticos preestablecidos.
- Por último, de todos es conocido que el vigente Real Decreto sobre Precios de Referencia establece que el SNS financiará un medicamento cuyo precio sea superior al de referencia de su conjunto homogéneo si el médico acompaña su prescripción de un informe en el que explique de manera extensa los datos clínicos que motivan su decisión.

Es necesario recordar que el paciente puede negarse a que en su historia clínica figuren datos que no desea revelar; con mayor motivo, debe tener la posibilidad de negarse a que sus datos clínicos figuren en una red informática sobre cuyo control nadie responde enteramente. Lo cierto es que en este momento el médico introduce datos confidenciales en alguna red informática centralizada que diariamente los recopila; nadie es capaz de decirnos quién los procesa, quién los explota, para qué y a quién los cede. A la flagrante vulneración de los derechos individuales de los pacientes se une el incumplimiento, consciente o no, del deber de guardar secreto profesional por parte del médico, lo que potencialmente conlleva riesgos legales muy graves para él.

## CONCLUSIONES

No hay ninguna sentencia judicial que contradiga lo que se afirma en este artículo; más bien al contrario, todas establecen inequívocamente los conceptos que aquí se expresan.

En primer lugar, el derecho de toda persona a que se respete la confidencialidad de sus datos personales prevalece sobre cualquier otro planteamiento que pueda enmarcarse en el interés público que las Administraciones Sanitarias suelen esgrimir para recopilar, tratar y explotar datos de los usuarios del SNS. Se trata, por tanto, de un derecho sagrado que sólo puede ser vulnerado en casos extremos (grave riesgo para la salud y seguridad públicas, prevención de infracciones penales, protección de derechos y libertades de otras personas).

El médico es responsable de la filtración y divulgación de datos confidenciales en cuya recogida ha participado, independientemente de que su voluntad haya participado o no en ello. A efectos penales no existe *obediencia debida*, por lo que, en cualquier caso, el médico queda eximido de cumplir las normas que le obliguen a participar activa o pasivamente en tal divulgación de datos y además está obligado a denunciar la obtención y el uso ilegítimos de los mismos.

Los únicos capacitados por la Ley General de Sanidad para acceder a los datos clínicos de un paciente son él mismo (o sus tutores legales en el caso de menores de edad o incapacitados judicialmente), los médicos que participan en su proceso asistencial y el Cuerpo de Inspectores Médicos; en ningún momento se menciona a los gestores del SNS.

El aparato de gestión del SNS debe tener acceso a conocer los datos globales de prescripción de cada uno de los facultativos que trabajan para él, pero en ningún caso desglosado por pacientes individuales y patologías de éstos.

En resumen: el actual modelo de prescripción de medicamentos del SNS no cumple las normas de respeto a la confidencialidad, induce al médico a olvidar el deber de guardar el secreto profesional al que está obligado y lo convierte, por tanto, en cómplice de la divulgación de tales datos.

= [Archivo completo en formato zip](#) =

