

## BREVES APUNTES LEGALES SOBRE LA HISTORIA CLÍNICA

La Constitución Española en su artículo 18.1 proclama como fundamental el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen y en su artículo 43.1 reconoce el derecho a la protección de la salud, obrando regulado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud.

Esta Ley 14/1986 establece en su artículo 10. 1 y 3 como derechos:

- Al respeto de la personalidad, dignidad humana e intimidad.
- Y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias.

Y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales y regula los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica, disponiendo en su artículo 7 :

1.- Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2.- Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior y elaborarán, cuando proceda, las normas y procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

Por otra parte, en protección del derecho a la confidencialidad de los datos referentes a la salud y, por tanto, del derecho a la intimidad del paciente aparece como medio y deber la institución del secreto profesional, que obliga a todos los profesionales asistenciales, en especial del secreto médico, que desde antiguo viene rigiendo como principio rector de actuación en el conocido Juramento de Hipócrates :

“ Guardaré silencio sobre todo lo que en mi profesión o fuera de ella oiga o vea en la vida de los hombres que no deba ser público, manteniendo estas cosas de forma que no pueda hablarse de ellas.”

El secreto médico está tratado por el Código de Ética y Deontología Médica en su Capítulo IV, estableciendo en el artículo 14 :

**1.-** El secreto médico es inherente al ejercicio de la profesión y se establece como un derecho del paciente a salvaguardar su intimidad ante terceros.

**2.-** El secreto profesional obliga a todos los médicos cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio.

**3.-** 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.

**4.-** La muerte del enfermo no exime al médico del secreto.

Y también el Código de Ética y Deontología Médica en su artículo 15 fija :

1.- El médico tiene el deber de exigir a sus colaboradores discreción y observancia escrupulosa del secreto profesional. Ha de hacerles saber que ellos también están obligados a guardarlo.

2.- En el ejercicio de la medicina en equipo, cada médico es responsable de la totalidad del secreto. Los directivos de la institución tienen el deber de facilitar los medios necesarios para que esto sea posible.

Pues bien, en la actualidad los datos relativos a la salud del paciente, merecedores de la confidencialidad y del secreto profesional, obran eminentemente en la historia clínica de cada paciente, de la que el Código de Ética y Deontología Médica en su artículo 13 dispone :

1.- Los datos médicos quedarán registrados en la correspondiente historia clínica. El médico tiene el deber y derecho a redactarla.

.....

4.- Las historias clínicas se redactan y conservan para la asistencia del paciente u otra finalidad que cumpla las reglas del secreto médico y cuente con la autorización del paciente.

La Ley General de Sanidad ya enunció como principio general que todo ciudadano tiene derecho a que quede constancia por escrito de todo su proceso, así como que en cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial, estando a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo (arts. 10.11 y 61, hoy derogados).

Y ha sido la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la que ha regulado, amén de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información, la documentación clínica, disponiendo respecto a la historia clínica :

**a).- Definición y archivo :**

La historia clínica está definida en el artículo 3 como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial, estableciendo en el artículo 14:

**Artículo 14 :**

**1.** La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

**2.** Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

**3.** Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

**4.** Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

**b).- Conservación de la documentación clínica :**

**Artículo 17.**

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**c).- Creación e incorporación de documentación:**

En el artículo 3 define al **Médico responsable** como **"el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales"**.

Y establece:

**Artículo 15.**

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud .....

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Y nuevamente se cita el artículo 17, en sus apartados 3 y 5 :

**Artículo 17.**

.....

**3.** Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

.....

**5.** Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

.....

**d).- Usos:**

**Artículo 16.**

**1.** La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

**2.** Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

.....

**5.** El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

**6.** El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

**7.** Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Pues bien, del precitado artículo 16 se colige con toda claridad :

- Que la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente.
- Que los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.
- Que cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.
- Y que Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Tras publicarse la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, **se publicó por la Presidencia de la Junta de Castilla y León la Ley 8/2003 de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, disponiendo respecto a la documentación clínica:**

**Artículo 39.-** Constancia documental del proceso sanitario, acceso y custodia de la historia clínica

**1.** Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben dejar constancia documental de todo el proceso sanitario de sus usuarios, por escrito o en soporte técnico adecuado, y en cualquier caso de forma legible.

**2.** La Junta de Castilla y León regulará:

- Los mecanismos para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

- Las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

- El procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

- Los mecanismos para la destrucción de la historia clínica en aquellos casos en que se contemple legalmente, así como para garantizar la conservación de aquellos datos que puedan ser relevantes o deban preservarse para ulteriores estudios.

**3.** Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León intervendrán dentro de sus respectivas competencias para garantizar que el tratamiento, la cumplimentación, el contenido, los usos, la conservación así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia de las historias clínicas en los centros, servicios y establecimientos respondan a las previsiones de la normativa aplicable, especialmente la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

**4.** Reglamentariamente se determinara el contenido de la historia clínica teniendo en cuenta las especificidades derivadas de los distintos niveles asistenciales, así como de los centros, servicios y establecimientos.

**5.** En las historias clínicas en las que participen mas de un profesional sanitario deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional, en forma claramente legible y evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, debiendo estar normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que reglamentariamente se disponga. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente a la persona que la realiza.

Y también las distintas Comunidades Autónomas en sus respectivas leyes regulan la constancia documental del proceso sanitario, acceso y custodia de la historia clínica, cuya regulación transcribimos en ANEXO del presente informe, si bien la damos aquí por reproducida.

Fijada la regulación que la Ley 41/2002 hace de la documentación clínica, de la misma se colige que las cuestiones de la historia clínica están dotadas de gran complejidad y afectan, en particular, a Centros, médicos y otros profesionales asistenciales y, en general, a pacientes y usuarios, entrañando que en muchas ocasiones sea difícil resolver la conflictividad y ponderar adecuadamente los intereses concernientes, dado que los bienes y valores que están en juego son extraordinariamente sensibles.

Y también se colige que la finalidad principal de la historia clínica es facilitar la asistencia sanitaria al paciente, a cuya efectividad debe :

- Recoger de forma veraz, ordenada, actualizada, inteligible y respetuosa todos los datos sobre el estado de salud o enfermedad de la persona que recibe atención sanitaria.
- Y servir a todos los profesionales asistenciales del centro, que realicen el diagnóstico o el tratamiento del paciente, como fuente de información y como instrumento para prestar una adecuada asistencia.

Por ello, se establecen, amén de otros usos legalmente normados, con carácter principal los siguientes :

**1.-** Por el paciente, que tiene un derecho de acceso a su historia clínica, si bien con determinadas reservas.

**2).-** Y por los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento al paciente.

Con anterioridad a la publicación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, se venía reclamando una clara y exhaustiva regulación de la historia clínica, así como de su custodia y acceso, pues, a pesar de la importancia que tuvo en su momento la Ley General de Sanidad, no se reguló en ella, originándose determinados conflictos y generándose, en consecuencia, inseguridades en el quehacer cotidiano y especialmente en el médico, como principal responsable, incluso con componentes eminentemente subjetivos, tales como apreciaciones sobre la actitud o comportamiento del enfermo y sus reacciones, ciertas impresiones personales y juicios iniciales sobre posibilidades diagnósticas.

Sin embargo, la Ley 41/2002 da una respuesta con su regulación a aquellos conflictos e inseguridades de los profesionales médicos, celosos del secreto que les impone su actividad, cuando establece respecto a la historia clínica:

- La definición y contenido.
- La obligación de su archivo por parte del centro sanitario, así como de conservar la documentación clínica en condiciones que garantice su correcto mantenimiento y seguridad.
- La obligación por parte de las Administraciones sanitarias de establecer los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de reproducción futura.
- La obligación del centro sanitario de aplicar a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- El deber y responsabilidad de los profesionales, que intervienen, de cumplimentarla en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente
- El deber de los profesionales sanitarios de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.
- Y la sujeción al deber de secreto al personal que accede a los datos en el ejercicio de sus funciones.

Y Ley 41/2002 efectivamente regula también los usos de la historia clínica, disponiendo que **“los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia”**, e, incluso, el derecho de acceso que tiene el paciente a la documentación de la misma, si bien con la reserva de que **“el derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica 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 su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas”**.

No obstante, es de reseñar que la Ley 41/2002, a nuestro entender, no da una respuesta satisfactoria a los usos de la historia clínica por parte de los profesionales asistenciales y ello sin duda por la complejidad que entraña la sensibilidad extraordinaria de los bienes y valores que están en juego, siguiendo, en consecuencia, las inseguridades del médico como principal responsable del derecho a la intimidad del paciente y del secreto profesional frente al él

Así, la Ley 41/2002 establece en su artículo 14. 4 que **“las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas .....”**, en su artículo 16. 1 que **“cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten”** y en igual artículo 16, apartado 7, que **“las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y su uso”**.

Y la Ley 8/2003 de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de la Junta de Castilla y León tampoco da una respuesta satisfactoria a los usos de la historia clínica, pues en su artículo 39. 2 dispone que **regulará < las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas ..... > y < el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso >**.

Incluso la precitada Ley en igual artículo 39, apartados 3 y 4, establece que **“las Administraciones Sanitarias de Castilla y León intervendrán dentro de sus respectivas competencias para garantizar que ..... los usos, la conservación así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia de las historias clínicas en los centros, servicios y establecimientos respondan a las previsiones de la normativa aplicable, especialmente la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, .....”** y que **“reglamentariamente se determinará el contenido de la historia clínica teniendo en cuenta las especificidades derivadas de los distintos niveles asistenciales, así como de los centros, servicios y establecimientos”**.

Se evidencia, por tanto, que la Ley Básica, en relación a los usos, tan solo dispone que son los profesionales asistenciales del centro, que realizan el diagnóstico o el tratamiento, quienes tienen acceso a la historia clínica del paciente como instrumento para su adecuada asistencia, obligando a cada centro a establecer los métodos que posibiliten en todo momento a tal acceso y remitiendo a las Comunidades Autónomas la regulación del procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

E, igualmente, la Ley Básica remite a las Comunidades Autónomas la aprobación de las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas para archivar y proteger las historias clínicas.

**Sin embargo, la Comunidad de Castilla y León no ha aprobado aún tales disposiciones de archivo y protección ni las del procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso, difiriendo la regulación en su Ley 8/2003.**

Por otra parte, las inseguridades de los profesionales asistenciales son mayores en los consultorios de las localidades, en donde el derecho a la intimidad del paciente puede estar más expuesto por la inmediatez y el médico es el principal responsable de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial.

Por todo ello a tenor de la Ley Básica es preciso demandar de la Junta de Castilla y León:

**1º).**- Que apruebe las disposiciones necesarias para que tanto los centros sanitarios como los consultorios locales puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger y custodiar las historias clínicas y seguirlas con toda exactitud.

**2º).**- Que adopte las directrices necesarias para que tanto los centros sanitarios como los consultorios locales puedan establecer los métodos que posibiliten el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten y le prestan tratamiento.

**3º).**- Que regule el procedimiento para que tanto en los centros sanitarios como en los consultorios locales quede constancia del acceso a la historia clínica del paciente y de su uso, con expresión de los profesionales asistenciales que han tenido el acceso.

**4º).**- Y que regule el derecho de los propios profesionales asistenciales a la reserva, especialmente de los médicos respecto a otros, de sus observaciones, apreciaciones y anotaciones subjetivas.

Tales disposiciones descartarían las inseguridades que tienen los médicos, celosos del rigor del secreto que les impone desde antiguo su Código de Ética y Deontología Médica y del derecho a la intimidad de su paciente en cuanto le confía y conoce en el ejercicio de la profesión, enfrentándose a veces, incluso, por tal celo, que no es reprochable, sino loable por los bienes y valores tan sensibles que defienden, con la propia Administración Sanitaria.

Segovia, a 23 de febrero de 2.004

Asesor Jurídico

**Fdo.: Jaime Alonso Plaza**