

Informe sobre la Historia Clínica: Aspectos Éticos y Deontológicos

Enero 2017

I. Introducción

El médico consideró siempre, como un deber deontológico de utilidad para él y beneficio para el enfermo, que la asistencia médica se reflejara en un documento en el que constaran todos los datos sobre su estado de salud y prescripciones. Esta historia clínica garantizaba un seguimiento evolutivo adecuado convirtiéndose en un instrumento imprescindible en la relación médico-paciente; recoge y guarda los datos aportados por el paciente y sus familiares, así como los observados por el médico y personal sanitario y los obtenidos en las exploraciones y pruebas complementarias; sobre ellos el médico elabora el juicio diagnóstico y sienta las prescripciones.

La evolución de la asistencia médica con la participación de otros profesionales sanitarios y con la incorporación de la informática ha cambiado la historia clínica en sus aspectos formales y en su complejidad; no obstante, el principio deontológico de que la historia clínica se redacta y conserva para la mayor calidad de la asistencia médica al paciente es sagrado y debe prevalecer por encima de las exigencias legales actuales sobre este documento.

La historia clínica es un continuo, aunque cada acto médico que se refleja en ella sea único en cuanto tal y responde de él, el médico o profesional sanitario que lo realiza, no obstante, es un todo indivisible en cuanto a los datos reflejados en ella, los cuales merecen plena confidencialidad desde el punto de vista legal y ético-deontológico.

1. En el Código de Deontología Médica (CDM) de 1950 (1) ya se protegía como deber del médico escribir sus hallazgos y prescripciones, y de forma más precisa en los elaborados por la Organización Médica Colegial (OMC), desde 1978 hasta el actual de 2011. Su reconocimiento como derecho del paciente aparece en la Ley 14/86 General de Sanidad que en su artículo 10, apartado 11 recogía el derecho a "*... que quede constancia por escrito de todo su proceso*"; lo que significaba el reconocimiento y protección al derecho a que la asistencia sanitaria quedara recogida en la correspondiente Historia Clínica;
2. Posteriormente se reguló en la mayoría de las Comunidades Autónomas, siendo la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAPDC) la que ha derogado todas las disposiciones de igual o inferior rango que entren en contradicción con ella y expresamente los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, así como el apartado 4 del artículo 11, el artículo 61 de la Ley 14/1986 General de Sanidad. A estas se une el Real Decreto 1093/2010 de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

También le es de aplicación 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. Así como la directiva europea 95/46 (de Protección de Datos Personales) del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995, que introduce el *derecho al olvido* -eliminación o bloqueo de datos en algunas circunstancias (Sentencia del Tribunal de la Unión Europea de 13 de mayo de 2014)- y a la portabilidad de datos digitalizados en la propia tarjeta sanitaria

La regulación legal de la historia clínica debe entenderse desde el reconocimiento y protección de los derechos de la personalidad recogidos como Derechos Fundamentales en la Constitución Española (CE), pero, sobre todo, está el hecho de que la historia clínica es un documento clínico, sometido a las normas de la ciencia, del arte médico y de la deontología médica.

Las normas legales y administrativas se han hecho necesarias para preservar y garantizar los derechos y deberes de los pacientes, de los profesionales sanitarios y de terceros, ya que los datos de la historia clínica, originalmente asistenciales, pueden ser utilizados de forma lícita y legal con otros fines, pero siempre, teniendo presentes las exigencias deontológicas. De entre ellas destacamos el derecho a la intimidad, del que emanan el derecho al honor, a la dignidad, la libertad, la integridad física y la protección de la salud; a estos corresponde la confidencialidad, absolutamente necesaria para que el paciente sienta la confianza plena en el médico, que lo lleve a referirle, sin reservas, sus padecimientos, sufrimientos y sentimientos, necesarios para se pueda enfocar su enfermedad desde la personalización e individualización que la perspectiva ética lleva consigo. Así el artículo 8. 2. del Código de Deontología Médica (CDM) dice "*La asistencia médica exige una relación plena de entendimiento y confianza entre el médico y el paciente*".

Por todo lo anterior la Comisión Central de Deontología (CCD), considera que es necesario actualizar la Declaración sobre la Historia Clínica, emitida por la CCD en noviembre de 2006.

II. Naturaleza, custodia y conservación de la Historia Clínica.

La Ley 41/2002 define la historia clínica 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*". Esto lo completa esta ley con la relación de documentos médicos y de enfermería que son obligatorios, como contenido mínimo de la historia clínica; desde la perspectiva médico-deontológica se comparte esta exigencia, pero se debe ir más allá en lo que se refiere a la calidad de los contenidos de dicha documentación.

Naturaleza

La historia clínica es el documento en el que se plasma la relación médico-paciente, siendo fundamentales los datos obtenidos por el médico en la anamnesis del propio paciente y sus familiares y allegados, así como las exploraciones que realiza y la información aportada por las pruebas complementarias; los datos obtenidos permiten dejar constancia del juicio clínico y del diagnóstico y de las medidas terapéuticas propuestas; a esto se añaden datos de evolución y cuantos acontecimientos e incidencias se consideren relevantes en el proceso asistencial; es adecuado

constatar los datos de normalidad o que hayan resultado negativos que sean relevantes para el juicio diagnóstico, no se debe dar por hecho que lo que no se menciona está dentro de la normalidad; igualmente se reflejarán los datos que justifiquen pruebas complementarias y con mayor razón cuando éstas conlleven riesgos significativos.

Si el médico descubre datos de interés clínico, que le fueron ocultados por parte del paciente, se deben anotar en la historia clínica a fin de tenerlos en cuenta en las decisiones diagnóstico-terapéuticas; se considerará el motivo de la ocultación a los efectos de adecuar el derecho a la intimidad al caso concreto. No es adecuado arrastrar en la historia clínica datos secundarios en el proceso o estado actual del paciente, máximo cuando no se llegaron a confirmar clínicamente.

Junto a esto, la historia clínica refleja otras circunstancias de interés, como la información que se transmite al paciente y su aceptación continuada de las exploraciones, pruebas complementarias y medidas terapéuticas, o su manifestación de negativas específicas ante indicaciones o propuestas del médico.

La historia es el documento idóneo para recoger las voluntades anticipadas del paciente respecto a cuidados futuros, lo que deberá figurar de forma visible para que permita su búsqueda en situaciones de urgencia; esto se hará así, aunque el paciente haya realizado, de forma específica, el documento de instrucciones previas previsto en su Comunidad Autónoma, del cual debe incorporarse una copia en la historia clínica.

El término de “*propiedad*” no es aplicable a la historia clínica. Esta es un documento que resulta del concurso de tres partes que con sus aportaciones adquieren sobre el mismo una serie de deberes y derechos bien definidos, tanto en el ámbito legal como en el deontológico.

- a) El paciente es quien da origen a la historia clínica. Ésta se inicia con sus datos y antecedentes personales y familiares, así como con los resultados de las exploraciones y pruebas complementarias. Su consentimiento da licitud y legitimidad al acto médico.
- b) El médico dirige la anamnesis, las exploraciones, las pruebas diagnósticas y con los datos obtenidos elabora el juicio clínico, emite un diagnóstico y, de acuerdo con éste, propone un tratamiento; en todas estas acciones el respeto a la autonomía incide en la legalidad del acto médico.
- c) El centro o institución facilita los medios materiales y humanos para que se pueda desarrollar la asistencia que el paciente necesite; también en ocasiones proporciona los medios terapéuticos y tiene, por imperativo legal, la obligación de guarda y custodia de la historia clínica. En la medicina privada individual estas obligaciones conciernen al médico que presta la asistencia.

En esta sociedad de tres partes, con un mismo fin, la mejor asistencia sanitaria para el paciente, se genera una serie de derechos y deberes a cada una de las partes y que se corresponden mutuamente, entre los que destacamos:

- a) *Derechos y deberes del paciente*: El paciente tiene derecho a que sus datos de salud queden registrados en su historia clínica, a que esta historia se custodie y conserve con garantías de confidencialidad y protección de su intimidad. Podrá acceder a su contenido y disponer de una copia de la misma o parte de ella, así como de las pruebas complementarias realizadas, con excepción de las anotaciones subjetivas y de informaciones procedentes de terceros que deban permanecer ocultas al paciente. Podrá designar a una persona para que lo represente en el ejercicio de estos derechos. Expresamente podrá impedir el acceso al contenido de su historia a determinadas personas o disponer esta prohibición para después de su fallecimiento. El paciente puede negarse a recibir información y a proporcionar datos clínicos cuyo conocimiento considere perjudiciales para él, ahora bien, en este caso asume el que la ocultación pueda significar el riesgo de error o mayor dificultad diagnóstica o terapéutica. Consideramos que, desde un punto de vista deontológico, no tiene derecho a exigir que no se realice historia clínica, ya que sin ella no es posible una asistencia médica y sanitaria con las mínimas garantías de calidad.
- b) *El médico tiene derecho a redactar la historia clínica* y a que como autor de la misma nadie la pueda modificar, enmendar, amputar o sustituir. Dentro de la historia tiene derecho a reservarse un espacio para sus anotaciones subjetivas (art 18.3 LAPDC). Ejercerá su deber de garante cuando tenga que velar por el derecho a la confidencialidad de ciertos datos pertenecientes a terceros y traídos a la historia en interés clínico del paciente, así como a velar por los derechos de los pacientes menores, incluso ante los deseos de los progenitores cuando estos son contrarios a lo que le es más favorable (en estos casos puede recurrir al Ministerio Fiscal y la autoridad judicial). El uso judicial de la historia clínica estará autorizado siempre por el paciente o quien le represente legalmente, con la excepción de los casos en los que la historia clínica, en el derecho penal, sea elemento de prueba para esclarecer un posible delito.
- c) *El centro o la institución* tienen el derecho de disponer sobre el centro de documentación clínica, archivo, clasificación, soporte o lugar de conservación de las historias clínicas, cumpliendo con el deber de mantenerlas disponibles y con posibilidad de reproducirlas durante el tiempo legalmente establecido. Las pruebas hechas a sus expensas le pertenecen, pero deberá proporcionar al paciente la copia o reproducción.

La redacción de la historia clínica manuscrita requiere letra legible, así como claridad y precisión del lenguaje, no utilizar abreviaturas ni siglas (fuera de las aceptadas y conocidas por la nomenclatura científico-médica), ni términos particulares ni localistas; el médico que la redacta debe procurar facilitar a otros médicos o profesionales sanitarios su consulta sin dificultades ni errores. En el caso de pacientes extranjeros, para cuya anamnesis se precisa de un traductor, (a veces incluso un familiar menor escolarizado) se anotará en la historia esta circunstancia junto a la identidad de la persona que actúa de interlocutor entre el médico y el paciente.

Quienes acceden a la historia clínica y participan en la asistencia al paciente deben reflejar su identidad en las anotaciones que aporten a la misma, de forma que sea posible conocer quién realiza un acto asistencial, o expresa un juicio profesional, así como la fecha y hora en que lo hace. A través de las anotaciones en la historia clínica los profesionales deben mantener el mismo respeto y compostura que se exige deontológicamente a las comunicaciones y relaciones verbales.

Custodia

La digitalización de las historias clínicas ha introducido importantes novedades en la relación médico-paciente. Cuando se redacta la historia clínica en el ordenador debe ponerse especial énfasis en mantener la necesaria comunicación personal con el paciente, que evite la sensación de desatención, este deber deontológico justifica que el médico pueda decidir el tiempo que necesita para cada paciente.

En la historia clínica digital son mayores los riesgos de acceso y por tanto de confidencialidad, aunque todas las exigencias de secreto, conservación y custodia son las mismas. Los profesionales sanitarios, en cada Comunidad Autónoma, disponen de una clave de acceso al sistema informático que opera en su Comunidad, lo que le permite acceder a las Historias Clínicas de los pacientes, aunque esta consulta, así como posibles anotaciones o modificaciones deja “*huella informática*” por lo que el profesional queda identificado electrónicamente. Es contrario a la ley y a la deontología médica consultar una historia clínica de un paciente en cuya atención y cuidados no se participa; esta circunstancia ha dado ya lugar a condenas graves a profesionales que han consultado datos clínicos sin cumplir los requisitos para ello.

La confidencialidad de los datos clínicos impone al médico, no solo su deber de secreto, sino el instruir a quienes trabajan junto a él en este deber ético-deontológico; lo anterior se acompaña y complementa con la adecuada custodia de la historia clínica mientras está bajo su cuidado, siendo obligación del centro proporcionarle los medios para que dicha custodia se ejerza con seguridad.

Conservación

La conservación de la historia clínica es también un deber legal y deontológico, corresponde a la dirección de los centros pudiendo hacerlo en un soporte que permita su reproducción cuando sea necesario. Como mínimo se conservará cinco años desde el último proceso asistencial; algunas Comunidades Autónomas aumentan este periodo de tiempo (veinte años en Cataluña) y llegan a hacerlo indefinido para algunos documentos (País Vasco respecto al consentimiento y informado las hojas quirúrgicas). En la consulta de medicina privada, los médicos son responsables de la gestión y custodia de la documentación asistencial que generen y la conservarán con respeto a la legislación y mientras se considere favorable para el paciente. Se podría considerar el deber de los colegios profesionales de almacenar y custodiar las historias provenientes de la asistencia privada

Las historias clínicas encierran una información preciosa para el progreso de la medicina, por lo que es una recomendación deontológica su conservación más allá, incluso, de los periodos exigidos por la normativa legal. Una forma adecuada de conservación es la disociación entre los datos clínicos y la identidad del paciente.

La historia clínica es fuente de información clínica que el médico debe proporcionar al paciente, cuando éste le solicite informes o certificados sobre esos datos; también tiene derecho a las pruebas diagnósticas que se le practicaron, de las que se deja constancia en la historia clínica cuando se entregan al paciente (es adecuado el uso de la reproducción de los originales escaneados en CD).

El artículo 19 del CDM recuerda estos deberes respecto a la historia clínica, que debemos tener siempre presentes: el deber de redactarla (1. *"Los actos médicos quedarán registrados en la correspondiente historia clínica. El médico tiene el deber y el derecho de redactarla."*) Contenido y finalidad (1... *"incorporará la información que se considere relevante para el conocimiento de la salud del paciente, con el fin de facilitar la asistencia sanitaria. 2. la historia clínica se redacta y conserva para la asistencia del paciente" ...*). Custodia y conservación (3. *"El médico y, en su caso, la institución para la que trabaja, están obligados a conservar la historia clínica y los elementos materiales de diagnóstico, mientras que se considere favorable para el paciente, y en todo caso, durante el tiempo que dispone la legislación estatal y autonómica. Es muy recomendable que el responsable de un servicio de documentación clínica sea un médico"*). 4. *"Cuando un médico cesa en su trabajo privado, las historias clínicas se pondrán a disposición de los pacientes que lo soliciten para que estos puedan aportarlas al médico al que encomiendan su continuidad asistencial. En caso de duda deberá consultar a su Colegio"*. 5. *"El médico tiene el deber de facilitar, al paciente que lo pida, la información contenida en su historia clínica y las pruebas diagnósticas realizadas. Este derecho del paciente quedaría limitado si se presume un daño a terceras personas que aportaron confidencialmente datos de interés del paciente. Las anotaciones subjetivas que el médico introduzca en la historia clínica son de su exclusiva propiedad"*.

No es acorde con los deberes deontológicos redactar la historia clínica pensando en una posible reclamación judicial a lo que se añade el carácter de ilegal modificar falsamente datos ya consignados o consignar datos falsos a sabiendas.

III. Acceso a la historia clínica y usos de la misma

Cuando existe un conflicto de intereses entre el bien común y el derecho personal a la intimidad, el Tribunal Constitucional dice que se decidirá lo que produzca el menor daño posible siguiendo un criterio estricto de proporcionalidad, siendo siempre mayor el beneficio que se produce que el daño por vulnerar el derecho. Esta circunstancia puede darse ante diagnósticos que el paciente quiere mantener ocultos a personas que se pueden ver perjudicadas al no guardar las necesarias medidas de protección y prevención.

La Ley 41/2002, en su artículo 7.1. dice: *"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"* (bases de datos de ADN de delincuentes sexuales, enfermedades infecto-contagiosas de declaración obligatoria, etc.). Por tanto, sólo ante situaciones muy concretas, cuando el bien público o común deba prevalecer sobre el particular y el principio de justicia se imponga sobre el de autonomía, el médico podrá revelar datos confidenciales del paciente sin incurrir en falta deontológica; en casos concretos, en su ejercicio profesional, siempre lo hará dando la oportunidad al afectado de ser él mismo el que dé la información a quienes deban conocer el dato clínico que les permita proteger mejor su salud e integridad; cuando el médico intervenga lo hará de forma prudente, restringida, discreta y revelando sólo lo justo y necesario y a quienes le autorice la ley o corran el riesgo específico.

Ya se ha indicado que el paciente y las personas que él designe en su representación, tienen derecho de acceder a la historia clínica y de obtener una copia de la misma, con la excepción de lo que se haya consignado como “*anotaciones subjetivas*” e “*informaciones aportadas por terceros o referentes a terceros*” al médico y que deberán quedar ocultas al paciente. En el caso de que el paciente esté incapacitado o se trate de una persona discapacitada que requiera especial protección, su derecho a la intimidad permanece y el médico debe garantizarlo, restringiendo el acceso solo a quienes sean su tutor o responsables legales. Tras el fallecimiento se mantiene la protección; en el caso de que un familiar solicite información de la historia clínica por ser relevante para su salud, se facilitará estrictamente la información necesaria, pero no deberá tener acceso directo a la historia.

La confidencialidad es también un derecho de los menores, de forma que los padres tienen derecho a acceder a la historia clínica al tiempo que deben proteger los datos de la misma. Los menores entre 16 a 18 años, pueden solicitar el derecho, incluso ante sus padres al secreto, el médico debe respetarlo a no ser que se trate de una situación de riesgo grave que deba ser conocida por los padres para que puedan tomar decisiones al respecto (declaración del menor).

Con respecto a terceras personas la historia estará a disposición de los médicos y otros profesionales sanitarios que participen en los cuidados y terapias del paciente, no podrá ser consultada, ni utilizados sus datos por profesionales que no formen parte del equipo médico-asistencial del paciente.

El uso de la historia clínica para fines diferentes a la asistencia deberá contar con la autorización del paciente y los requisitos que cada situación requiere. Así:

- a) *Uso de la historia con fines de epidemiología, salud pública, docencia e investigación.* Requiere autorización del paciente cuando pese al anonimato que siempre es exigible, pueda ser identificado por las peculiaridades del proceso y en la investigación se atenderá a lo que disponga el comité ético de investigación clínica; en ningún caso será posible la identificación de los pacientes a través de los datos publicados.
- b) *El uso de la historia clínica con fines de inspección, mejora de la organización sanitaria o de la calidad y eficiencia asistencial* es lícito; se recomienda desde la perspectiva deontológica que estos estudios y revisiones se hagan bajo la supervisión de un médico. Se mantendrá protegida la identidad de los pacientes; para ello es obligado actuar con bases de datos disociadas, constando una clave para el nombre, y la clave en otro archivo junto a los datos clínicos.
- c) *La historia clínica para usos periciales.* En el ámbito penal, la historia se convierte, a menudo, en elemento de prueba para esclarecer delitos diversos (lesiones, responsabilidad médica, etc.), en estos casos se debe entregar la historia clínica, por parte del médico/centro, la precaución deontológica estaría en informar al juez de la existencia en la misma de datos, que, siendo irrelevantes para la causa investigada, son sensibles por lo que deberían segregarse del total del documento. Una vez que la historia se halla en posesión del Juez, será éste el garante de su custodia y preservación del secreto.

En los procedimientos civiles los médicos deberán ser sumamente prudentes a la hora de utilizar o proporcionar datos que pueda favorecer o perjudicar a una de las partes en litigio. Si

la solicitud procediera del Juez, el médico deberá advertirlo de esta circunstancia. La historia clínica no tiene que proporcionarse a petición judicial, ya que los datos se obtuvieron en una relación médico-paciente y confiando el paciente en el secreto médico. En estos procedimientos (separaciones, nulidades de contratos, asignación de guarda y custodia de hijos, incapacidades, seguros de vida, etc.) es lícito que el Juez necesite datos de salud en los que apoyar su sentencia, pero lo adecuado será que las partes propongan una prueba pericial y que sea en una exploración ad hoc la que determine el estado de salud (mental o física) de la persona en cuestión bajo los requisitos de consentimiento de la prueba pericial.

En caso de pruebas periciales de carácter extrajudicial, será estrictamente necesario contar con el consentimiento del paciente, para el acceso a su historia clínica

IV. Las anotaciones subjetivas en la historia clínica

El médico puede expresar, en la historia clínica del paciente, juicios personales, denominados "*anotaciones subjetivas*" en la Ley 41/2002, sobre las que consideramos, es adecuado hacer algunas precisiones. Suelen ser opiniones, impresiones, interpretaciones, percepciones o conjeturas sobre algunas observaciones o informaciones, procedentes del paciente o su entorno familiar, referidas a estos o a la propia relación médico-paciente.

Se trata de un tipo de información (no esencial ni necesaria para otros profesionales que asistan al paciente), que aunque tenga relación con la asistencia, merece tener la consideración de "*reservada*" y "*personal*", para que quede fuera del contenido de la historia clínica al que el paciente o personas autorizadas tienen derecho de acceso y conocimiento; así, la información queda como privativa del profesional sanitario que la genera y no forma parte de la copia de la historia clínica que se proporciona al paciente o a otras instancias (juzgado, inspección.....).

Estas anotaciones subjetivas se producen con más frecuencia en pacientes conflictivos, o en tratamiento psicoterápico, o con patologías mentales, así: interpretaciones psicológicas o dinámicas de la relación médico-paciente (transferencia y contratransferencia), sospecha de falsedad en la información, de infidelidades terapéuticas (visita a curandero, terapias alternativas ...) por parte del paciente, etc., o bien, datos que pueden ser aportados por terceras personas y deben ser conocidos por el médico, pero no es adecuado que el paciente conozca quien es la fuente de información por los conflictos que puede generar esta circunstancia.

Excepcionalmente se podría considerar una anotación subjetiva el razonamiento de una toma de decisión respecto a una prueba o a un tratamiento, ya que esto habitualmente es más propio del diagnóstico diferencial y el juicio clínico final, datos habituales del contenido general de la historia clínica. Cuando el profesional lo considere puede autorizar la publicidad de las anotaciones subjetivas que haya generado. En la historia clínica estas anotaciones deben figurar en folio bien diferenciado que se identifique fácilmente (color específico); en la historia clínica informatizada se localizan en un apartado encriptado al que sólo accede el médico que las ha generado.

Determinada información proporcionada por terceros o que afectan a terceras personas, podría tener consideración de reservada según el criterio del médico, por lo que debería ser tratada y protegida de forma similar a las "*anotaciones subjetivas*", pero estando disponible para el equipo asistencial.

Desde la perspectiva deontológica las anotaciones subjetivas generan responsabilidad moral y serán tratadas en sus contenidos y en sus formas de idéntico modo a como lo es en el vigente Código de Deontología Médica (CDM), cualquier manifestación de un médico y que vienen reguladas en el Capítulo III del CDM.

BIBLIOGRAFIA

1. Luis A. Muñoyerro. Código de Deontología Médica, 3ª edición. Ediciones FAX. Madrid 1950.
2. Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).
3. Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados que contengan Datos de Carácter Personal.
4. Ley 41/2002, de 14 de abril, básica reguladora de la autonomía del paciente, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
5. Real Decreto 1093/2010 de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.
6. Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica. OMC, julio 2011.