



# **HISTORIA CLINICA COMO MEDIO DE PRUEBA. ESPECIAL MENCIÓN A LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA**

---

Trabajo Fin de Máster Propio en Derecho Sanitario 2015

**Autora: Beatriz García-Villaraco Delgado**

## **ÍNDICE**

INTRODUCCIÓN.....	3
PALABRAS CLAVES.....	3
ABREVIATURAS.....	3
CAPÍTULO I.....	4
1. La Historia Clínica como documento - Origen .....	4
2. Concepto .....	5
3. Regulación.....	5
4. Características de la Historia Clínica .....	8
5. Estructura .....	9
6. Usos y acceso.....	9
7. Conservación, custodia y archivo .....	11
CAPÍTULO II .....	14
1. Historia Clínica Digital del SNS.....	14
2. Historia Clínica Electrónica -Comunidad de Madrid .....	16
3. Problemas referentes a la Historia Clínica del SNS.....	17
4. El futuro pasa por EpSOS – Proyecto europeo de ESaIud.....	18
5. Acceso del Paciente a la Historia Clínica Resumida .....	18
CAPÍTULO III.....	19
1. Intimidad ligada a la Historia Clínica .....	19
2. Agencia Española de Protección de Datos en relación con la Historia Clínica .....	21
CAPÍTULO IV.....	22
1. Historia Clínica y consentimiento informado .....	22
CAPÍTULO IV.....	23
1. Historia Clínica como documento público o privado .....	23
2. Importancia de la Historia Clínica .....	25
3. Medios de prueba en el proceso sanitario .....	26
4. Historia Clínica como medio de prueba .....	28
a) En el orden jurisdiccional civil.....	30
b) En el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.....	32
c) En el orden jurisdiccional penal. ....	33
d) Historia Clínica Digital como medio de prueba .....	33
5. Historia Clínica y Carga de la Prueba.....	34

CONCLUSIONES .....	35
FUENTES DE INFORMACIÓN .....	36
1. LIBROS .....	36
2. REFERENCIAS EN INTERNET .....	36
3. SITIOS WEB .....	36
4. JURISPRUDENCIA.....	37

## **INTRODUCCIÓN**

El objeto del presente trabajo es analizar la importancia que la Historia Clínica tiene en el ámbito jurídico-sanitario. En la asistencia sanitaria debe entenderse la Historia Clínica como una continua fuente de información en la relación médico-paciente, siendo esta la herramienta indispensable para individualizar e integrar todos los aspectos concernientes al ciclo asistencial.

La Historia Clínica constituye la pieza clave de todo proceso asistencial médico y prueba indiscutible en el proceso judicial. Documento de gran relevancia que ha tenido que adaptarse al avance de las tecnologías y medios informáticos, pues se ha pasado de una Historia Clínica en papel a una Historia Clínica digitalizada, paso de suma importancia para poder brindar al paciente una correcta atención. Se buscan nuevas formas de relación del médico con el paciente y con el conjunto de la sociedad, sin apartar en ningún momento la mirada hacia el paciente y su motivo de consulta.

Analizaremos también el papel clave que tiene la Agencia Española de Protección y la Ley Orgánica de Protección Datos, necesario para preservar nuestro derecho a la intimidad.

## **PALABRAS CLAVES**

Historia Clínica, Historia Clínica Digital.- HORUS. - EpSOS  
 Protección salud. - Protección a la intimidad. Medio de prueba. - Informe pericial-  
 Orden jurisdiccional civil. - Orden jurisdiccional penal. - Orden jurisdiccional  
 contencioso-administrativo.

## **ABREVIATURAS**

AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
CCAA	Comunidades Autónomas
HC	Historia Clínica
HCDSNS	Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud
LOPD	Ley Orgánica de Protección de datos
SNS	Sistema Nacional de Salud
TSJ	Tribunal Superior de Justicia

# CAPÍTULO I

## 1. La Historia Clínica como documento - Origen

La Historia Clínica nació en tiempo de Hipócrates, en el año 460 antes de Cristo. Existía, existe y existirá la necesidad de los médicos de consignar por escrito con precisión todo lo que acaece en el proceso asistencial.<sup>1</sup> La Historia Clínica hipocrática contaba con una estructura ordenada y repetida que seguía un guión preestablecido de: numeración ordinal del enfermo dentro del grupo, mención nominal, localización social, breve referencia, no constante, a datos anamnésticos, la historia siempre comienza con la llegada a casa del paciente.<sup>2</sup>

La Historia Clínica constituye el documento esencial del aprendizaje en la práctica clínica, que es casi tan antigua como la propia humanidad. Nace como el documento elemental de la experiencia médica, habiendo evolucionado, conforme lo hacen las tecnologías y los avances científicos, desde su origen con el papiro hasta veinticinco siglos después al formato electrónico. Así en las "prehistorias clínicas" quedaban reflejados relatos en los papiros como el de Edwin Smith o lápidas con el nombre y la dolencia del enfermo, descubiertas en el templo de Epidauro.<sup>3</sup> Las primeras historias clínicas completas están contenidas en los libros de Las Epidemias I y III del Corpus Hipocraticum. Avanzada la Edad Media se recupera su elaboración con Los Consilia. En el siglo XVII, Sydenham perfecciona su contenido completándose con el método anatomoclínico. En el siglo XIX, se completan las historias realizadas en el ámbito hospitalario con una breve "Historia Familiar y de Hábitos" del paciente, en la que se seguía de una descripción de las enfermedades previas o "Historias previas".

Según avanzaba la ciencia médica, y con ello las especialidades, se podía encontrar en las historias una gran profusión de datos y de observaciones dispersas sobre distintas partes de las historias clínicas. Fue el Hospital General de Massachusetts el que empezó a registrar las historias en libros encuadernados cuando los pacientes ya habían sido atendidos. Pero tiene su parte negativa, puesto que los médicos y los cirujanos empezaron a utilizar sus propias historias, lo que conllevaba a tener historias distintas para un mismo paciente. Fue en el año 1907, en el St. Mary's Hospital, cuando los Hermanos Mayo introducen la Historia Clínica Única para cada paciente.

En España, el uso de la Historia Clínica ha sido casi exclusivamente hospitalario hasta principios de la década de los años 80, en que coincidiendo con el desarrollo de la Atención Primaria se pone de manifiesto la necesidad de ordenar y sistematizar la información generada en este nivel asistencial.<sup>4</sup> Lo anterior, unido al indudable auge que ha experimentado en los últimos años las tecnologías de la información y comunicación (TIC), que ha conseguido un aumento de pruebas diagnósticas, y con ello un mayor acercamiento al diagnóstico del paciente, ha favorecido la necesidad de Historia Clínica en soporte electrónico, mucho más completa y más segura.

---

<sup>1</sup> Ramos López, Juan Manuel. 2009. "Archivo de historias clínicas Digitalizado, una solución previa a la Historia Clínica Electrónica". Papeles Médicos; VOL. 18 Núm. 2.

<sup>2</sup> GALÁN CÁCERES, JUAN CALIXTO. 2014. *Medicina y responsabilidad legal. Medicina y Derecho, dos mundos en convergencia*. 1ª Edición.

<sup>3</sup> FALAGÁN MOTA JOSÉ A. y NOGUEIRA FARIÑA, JAVIER. *La información clínica y de salud.. Servicio de Documentación Clínica. Complejo Hospitalario de Pontevedra*.

<sup>4</sup> Gallo Vallejo. F.J. *La Historia Clínica en Atención Primaria*. Ediciones Doyma, S.A.

## **2. Concepto**

La Historia Clínica es el documento que constituye el conjunto de informaciones relativas a los procesos asistenciales de cada paciente (desde su ingreso a su alta médica o fallecimiento), redactadas en su beneficio y que debe integrar la máxima información del mismo.<sup>5</sup> Es posiblemente, el documento más importante científico, técnico y jurídico que lleva a cabo el médico, con un evidente valor probatorio. En su tratamiento y uso confluye normativa de índole sanitaria, deontológica, administrativa, civil y penal.<sup>6</sup>

La asistencia a los pacientes, ya sean tanto hospitalarios como ambulatorios, genera una gran cantidad de datos, configurando un conjunto de información médica y administrativa sobre los mismos. Dicha información se registra en varios documentos que se van completando de una forma continuada, ordenada y precisa, siendo el conjunto de ellos la Historia Clínica.

La competencia no es exclusiva del médico, sino que se extiende a los demás profesionales sanitarios que tengan participación en los referidos actos asistenciales (diagnósticos, terapéuticos...).

La Historia Clínica debe ser única por paciente, pues se sigue su proceso evolutivo, por lo que es preciso contar con un sistema eficaz de recuperación de la información clínica adecuado. Puesto que su principal función es la asistencial, permite la atención continuada a los pacientes por equipos sanitarios distintos, una correcta recuperación de datos es fundamental. Para cumplir ésta función, debe ser realizada con rigurosidad, relatando todos los detalles necesarios y suficientes que justifiquen el diagnóstico y el tratamiento siendo ante todo legible.<sup>7, 8</sup>

Algunas frases que hemos encontrado sobre este concepto, engloban muy bien lo que es: "es el arma básica del médico"; "es la narración escrita, ordenada (clara, precisa, detallada) de todos los datos relativos a un enfermo (anteriores y actuales, personales y familiares) que sirven de juicio definitivo de la enfermedad actual"; "es el arte de ver, entender y describir la enfermedad humana".

## **3. Regulación**

En la última década del siglo XX e influidos por la corriente americana basada en la Sanidad Privada, surge la perspectiva jurídica de Historia Clínica convirtiéndose en un documento legal de obligado cumplimiento.<sup>9</sup> Comienza entonces a elaborarse leyes que aumentan el protagonismo del paciente en su propio relato y en toma de decisiones, surgiendo el documento de consentimiento informado y las instrucciones previas.<sup>10</sup>

---

<sup>5</sup> La Ley 41/2002, en su artículo 14, define la Historia Clínica como: "... el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ella, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro".

<sup>6</sup> SISO MARTÍN, JUAN. *Historia Clínica. Su significado en la asistencia sanitaria resumen*.

<sup>7</sup> I.CASTRO, M. GÁMEZ Historia Clínica..

<sup>8</sup> GALLEGO Riestra, Sergio. 2008. "Regulación legal de la Historia Clínica".

<sup>9</sup> FOMBELLA POSADA, M<sup>a</sup> JOSÉ Y CEREIJO QUINTERO, M<sup>a</sup> JOSÉ. Servicio de medicina interna. Hospital Universitario Lucus Augusti. SERGAS. Lugo. *Historia de la Historia Clínica*.

<sup>10</sup> FOMBELLA POSADA, M<sup>a</sup> JOSÉ Y CEREIJO QUINTERO, M<sup>a</sup> JOSÉ. *Historia de la Historia Clínica*.

La legislación española marca como punto de partida el derecho a la protección a la salud, enmarcado en el artículo 43 de la Constitución Española. Destacando también el artículo 15 ya que dice: todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral(...).<sup>11</sup>

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, señala que la Historia Clínica es 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. Comprendiendo 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. En su artículo 15 menciona cual es el contenido mínimo de la historia<sup>12</sup>, sellando los siguiente: la documentación relativa a la hoja clínico-estadística; la autorización de ingreso; el informe de urgencia; la anamnesis y la exploración física; la evolución; las órdenes médicas; la hoja de interconsulta; los informes de exploraciones complementarias; el consentimiento informado; el informe de anestesia; el informe de quirófano o de registro del parto; el informe de anatomía patológica; la evolución y planificación de cuidados de enfermería; la aplicación terapéutica de enfermería; el gráfico de constantes; informe clínico de alta. 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.

Los médicos esperan que la Historia Clínica cumpla como función informarles acerca de la última consulta con el paciente; que almacene los antecedentes que necesiten para la atención adecuada del paciente; comunicación con otros profesionales que intervienen en el proceso asistencial. Pongamos como ejemplo que tenemos un paciente que acude a consulta del médico de familia porque está en estado de depresión por acontecimiento trágico en su vida. El profesional sanitario le diagnostica depresión, no apunta nada en la Historia Clínica, no le prescribe medicamento alguno. Al poco tiempo, el mismo paciente acude a consulta porque siente que no mejora pero ahora se encuentra con otro médico. El médico como no encuentra ninguna anotación en los informes clínicos debe iniciar el tratamiento desde cero, ocasionándole trastorno al paciente y pérdida de tiempo a él mismo, lo que puede llevar a una pérdida de oportunidad.

Cabe señalar, que corresponde a cada Comunidad Autónoma su desarrollo y ejecución. Así cada territorio ha sacado su propia ley de desarrollo.<sup>13</sup> En el Preámbulo

---

<sup>11</sup> DE LORENZO Y MONTERO RICARDO. Apuntes en el Máster Propio de Derecho Sanitario.

<sup>12</sup> 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. Este Real Decreto tiene como objeto el establecimiento del conjunto mínimo de datos que deberán contener los documentos clínicos, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen.

<sup>13</sup> A nivel nacional tenemos 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; ARAGÓN Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud; ANDALUCÍA Ley 2/1998 de 15 de junio de Salud; ASTURIAS Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias; BALEARES Ley 5/2003 de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears; CANARIAS Decreto 178/2005, de 26 de julio, por el que se aprueba el Reglamento que regula la Historia Clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido,

del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, puesto que dice: las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido implantando diferentes modelos y soluciones de Historia Clínica o historia de salud para el uso interno de sus respectivos centros.

Desde la perspectiva estatal, el Real Decreto 1093/2010, que tiene la condición de básica, en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española de 1978, que confiere al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, se dicta en uso de las habilitaciones conferidas por la disposición adicional tercera de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Según el artículo 15 del Código de Deontología Médica Guía De Ética Médica: los actos médicos quedarán registrados en la correspondiente Historia Clínica. <sup>14</sup> El médico informará al paciente de forma comprensible, con veracidad, ponderación y prudencia.

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. Debe contener todos los datos relativos a la anamnesis, exploración, tratamiento, evolución y catamnesis final, incluyendo, en definitiva, toda la evolución de la enfermedad desde que empieza el tratamiento hasta el alta. Siendo 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". Por tanto, es un conjunto dinámico en el sentido de experimentar un crecimiento a consecuencia de la asistencia que precise un usuario y el seguimiento que se le realice, independientemente de sus fines.

En el artículo 16, de la anterior Ley, apunta que: "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". Constituye un derecho del paciente, siendo

---

conservación y expurgo de sus documentos; CANTABRIA Ley 7/2002, 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria; CASTILLA LA MANCHA Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha; CASTILLA Y LEÓN Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud; CATALUÑA Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente; EXTREMADURA Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente; GALICIA Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia; LA RIOJA Ley 2/002, de 17 de abril, de Salud; MADRID Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; MURCIA Ley 4/1994, de 26 de julio de salud; NAVARRA LEY FORAL 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica; PAÍS VASCO DECRETO 38/2012, de 13 de marzo, sobre Historia Clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica; VALENCIA Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente.

<sup>14</sup> Código de Deontología Médica de 2011: "Los actos médicos quedan registrados en la correspondiente Historia Clínica. El médico tiene el deber y el derecho de redactarla. La Historia Clínica incorporará la información que se considere relevante para el conocimiento de la salud del paciente, con el fin de facilitar la asistencia sanitaria."

un documento necesario para asegurar su correcta asistencia, y es además de obligado cumplimiento para médicos, puesto que pueden incurrir en responsabilidades administrativas, civil e incluso penal.

En 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, se establecen unos anexos que reflejan los modelos de documento clínico contenidos con los mínimos datos que deben reflejar. Señala como documentos clínicos para los que se establecen un conjunto mínimo de datos son los siguientes:

- a) Informe clínico de alta.
- b) Informe clínico de consulta externa.
- c) Informe clínico de urgencias.
- d) Informe clínico de atención primaria.
- e) Informe de resultados de pruebas de laboratorio.
- f) Informe de resultados de pruebas de imagen.
- g) Informe de cuidados de enfermería.
- h) Historia Clínica resumida.

#### **4. Características de la Historia Clínica**

- Única y legible: cada paciente tendrá una Historia Clínica única. En el caso que se encuentre escrita a mano deberá contener letra legible, sintaxis correcta, con frases concisas y comprensibles y sin abreviaturas, salvo que éstas sean internacionalmente aceptadas.
- Respetuosa: sin afirmaciones hirientes para el propio enfermo, para otros profesionales sanitarios, o para la institución sanitarias.
- Completa: la Historia Clínica debe reflejar todas las actuaciones realizadas durante el proceso asistencia sanitario con el paciente, cuanto más completa este mejor.
- Veraz: la Historia Clínica debe caracterizarse por ser veraz no faltando a la verdad de lo sucedido.
- Segura y confidencial: deberá garantizar la seguridad de los datos que contiene, pues alberga reseñas de la esfera más íntima de cada uno. Se deberá vigilar el control de acceso, identificación y autenticidad de quien accede y porqué, y la gestión de incidencias.
- Datos ordenados y anotados de modo sucesivo: debe mostrar la evolución en el tiempo de todos los acontecimientos y actos médicos que se realizan con el paciente, debidamente fechados, con identificación de las personas y del lugar donde se realizan. Esto se incrementa en el ámbito de Atención Primaria dado que la atención sanitaria es a largo plazo.
- Soporte de la Historia Clínica: 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.
- Identificación del profesional sanitario que interviene: debe constar su identificación, con nombre y apellidos de forma legible, rúbrica y número de colegiado.
- No se debe eliminar ninguna hoja escrita. Si se ha cometido algún error de redacción, o bien ha sufrido algún desgarró, mancha o parecido no se debe arrancar la hoja. Si resulta que es ilegible, debe permanecer la hoja en la Historia Clínica, con copia en letra clara y legible, identificándose como copia.



## **5. Estructura**

La Historia Clínica se configura por toda relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico sanitarios realizados con él, todos los datos relativos a su salud, que se elabora con la finalidad de facilitar su asistencia. Necesita de una serie de datos mínimos, una estructura y composición necesarios, puesto que se configura como un relato, ordenado de todo lo acontecido. Deberá contener:

1. Encabezamiento: datos identificativos del paciente, así como del profesional sanitario que interviene.
2. Antecedentes: incluyendo los remotos, los vinculados a la aparición de la enfermedad y los próximos.
3. Estado actual.
4. Curso de la enfermedad, donde se narra la evolución desde la formulación del diagnóstico hasta su terminación.
5. Terminación, que se resume en tres posibilidades genéricas: la curación total, la curación con defecto o la muerte.
6. Necropsia.
7. Epicrisis: la descripción de la lección que brinda el caso, estableciendo el diagnóstico, comentará el resultado del tratamiento, y hará las consideraciones etiológicas, anatomopatológicas, patogenéticas y fisiopatológicas que la historia sugiera.

Como apartados de la Historia Clínica podemos mencionar:

- Motivo de ingreso.
- Antecedentes familiares.
- Historia social.
- Historia médica previa.
- Hábitos.
- Historia de la enfermedad actual.
- Historia medicamentos.
- Alergias a medicamentos y alimentos.
- Revisión por sistemas.
- Examen físico.
- Resultados de pruebas
- Evolución del paciente.
- Historia orientada a problemas.

Por último, señalar que el informe de alta médica es el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

## **6. Usos y acceso**

Siguiendo a Juan Siso, podemos decir que la Historia Clínica es propiedad del centro sanitario <sup>15</sup> en el que se encuentra el soporte material con los documentos que

---

<sup>15</sup> Ley de la Comunidad Autónoma de Galicia 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la Historia Clínica de los pacientes, al disponer en el art. 15.1 que las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la Administración Sanitaria o entidad titular del centro sanitario, cuando el médico trabaje por cuenta ajena y bajo

incorpora, perteneciendo a los profesionales sanitarios los criterios, opiniones y valoraciones insertados en la misma. Al paciente le corresponde el acceso a la Historia.

La función principal de la Historia Clínica es la asistencial, pues contiene los datos relevantes del estado de salud o enfermedad del paciente y facilitar la comunicación entre los diferentes profesionales que proporcionan asistencia al paciente. Otros usos que puede tener son los epidemiológicos, salud pública, investigación, docentes y judiciales. Así lo marca 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, en su artículo 16.3.<sup>16</sup>

Una de las cuestiones más debatidas en la Historia Clínica es la que se refiere a su acceso. Esto es debido, a que convergen múltiples implicaciones que afecta a los derechos de los pacientes y a las obligaciones de los profesionales sanitarios que intervienen en su elaboración, custodia y manejo.<sup>17</sup> 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.<sup>18</sup> Los profesionales sanitarios no pueden acceder a cualquier Historia, solamente por su condición de trabajadores del centro sanitario, sino que es preciso que tengan relación asistencial con el paciente titular de la Historia. Estar relacionados con aquél por el llamado Principio de Vinculación. Los profesionales pueden oponerse a que se acceda a sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas. Los profesionales no sanitarios pueden acceder a la Historia en ejercicio de su trabajo, siendo este acceso limitado, naturalmente, al objeto y contenido estricto de su función. Cualquier persona que accede legítimamente a la Historia está obligado por el deber de secreto profesional.<sup>19</sup>

Por otra parte, debemos señalar que el paciente tiene derecho de acceso a la documentación de su Historia Clínica y a obtener copia. El titular de la información clínica es exclusivamente el paciente y, cuando él lo autorice, las demás personas vinculadas por razones familiares o de hecho. El acceso puede ejercitarse por representación acreditada, no pudiendo perjudicar el derecho de terceros a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéuticos del paciente ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración. Los familiares o personas vinculadas al paciente fallecido pueden acceder a la Historia Clínica salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente.

---

la dependencia de una institución sanitaria, y que, en caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria.

16 artículo 16.3. El acceso a la Historia Clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la Historia Clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

17 ASISA Bioética, Comité de Bioética y Derecho Sanitario "Acceso y usos de la Historia Clínica".

18 GÓMEZ PIQUERAS, CRISTINA. 2008. Inspectora-Instructora de la Agencia Española de Protección de Datos. *Contenido, usos y finalidad de la Historia Clínica*.

19 SISO MARTÍN, JUAN. marzo de 2013. *Historia Clínica. Su significado en la asistencia sanitaria resumen*. Centro de Estudios Jurídicos del Ministerio de Justicia. Madrid.

Según STSJ de Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 9ª, de 28 de febrero de 2006 dictada en el recurso contencioso administrativo nº 699/2001, ningún obstáculo existe en que pueda proporcionarse al paciente copia de las diversas pruebas diagnósticas practicadas en la medida, obviamente, en que puedan ser reproducidas, y no exclusivamente de los informes sobre tales pruebas, pues tal limitación no se encuentra prevista en norma legal alguna como tampoco lo está la necesidad de que, para obtener copia de las pruebas diagnósticas consistentes en imágenes iconográficas, sea necesaria la indicación expresa del facultativo que atiende al paciente.

En base a la SAN, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1ª, de 15 de marzo de 2012 dictada en el recurso contencioso administrativo nº 893/2010, apunta: "el interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento y el origen de dichos datos así como las comunicaciones realizadas o que prevén hacer de los mismos".

Debemos señalar que los procedimientos para el uso de la Historia Clínica son los siguientes:

- a) Con carácter general, se garantiza el anonimato de los datos de identificación personal, con la salvedad de que se requiera para la investigación por la autoridad judicial.
- b) Se estará a lo que disponga el juez en el proceso correspondiente, pues la naturaleza y la cantidad de información que puede necesitar un juzgado o tribunal para resolver con garantías un procedimiento no es siempre la misma, ya que está en función de la acción que se ejercite 14.
- c) Se faculta a las Comunidades Autónomas para que regulen el procedimiento para que quede constancia del acceso a la Historia Clínica y de su uso.

## **7. Conservación, custodia y archivo**

Marca la Ley que los centros sanitarios conservarán la Historia Clínica como mínimo durante 5 años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial. En el artículo 17.1 de la LAP hace referencia a dicho plazo, de conservación de la documentación pues señala: "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".<sup>20</sup>

Y en base al artículo 14, del mismo texto legal, 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.

Las distintas normativas autonómicas establecen plazos de conservación de las historias clínicas más o menos prolongados. De este modo, encontramos que en Cataluña con su Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, artículo 12 señala como plazo mínimo de conservación hasta veinte años desde la muerte del paciente. No obstante, se podrán seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos dos años desde la última atención al paciente. Idéntico plazo se marca también en Navarra con su Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los

---

<sup>20</sup> ASISA Bioética, Comité de Bioética y Derecho Sanitario."Acceso y usos de la Historia Clínica".

derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica de Navarra.

En el País Vasco con el Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre Historia Clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, artículo 9, marca que los documentos clínicos generados en los Servicios de Urgencia respecto de episodios asistenciales que cursen sin ingreso del paciente en el Hospital sólo podrán ser destruidos a partir de los dos años desde la fecha en que tales episodios tengan lugar, a excepción de las Hojas de Urgencias. Éstas últimas sólo podrán ser destruidas a partir de los cinco años de la citada fecha.

Por último, apuntar que en Cantabria con su Ley 7/2002, 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, artículo 72, dice que la Historia Clínica se ha de conservar como mínimo hasta quince años desde la muerte del paciente. No obstante, se podrán seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos dos años desde la última atención al paciente.

En lo referente al archivo, la Ley 41/2002, en su artículo 19 señala: "el paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley". En palabras de Juan Siso, debemos precisar que custodiar la Historia no es solamente conservarla al abrigo de entradas ajenas a su contenido, sino que conlleva obligaciones adicionales que hacen efectiva su utilidad y en ese sentido se pronuncia.

En el artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se consagra el principio de conservación de los datos ajustada a la finalidad del tratamiento, al disponer en general que: "los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados".<sup>21</sup>

Cabe señalar, que en los casos de cese de actividad del centro sanitario, o bien cese del médico, profesional sanitario, los datos sólo podrían ser comunicados a otros facultativos o centros en caso de que:

- Los mismos fueran a realizar una actividad de diagnóstico o tratamiento del paciente.
- El propio paciente solicitara la transmisión de su historia a su nuevo médico o centro, sin perjuicio del deber de conservación del anterior.

En esos casos, el nuevo médico o el nuevo centro se encontrarían vinculados por los mismos deberes legales consagrados en la Ley.

En la ley 41/2002 se establece que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que conste, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. Se impone a las Administraciones Sanitarias la obligación 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 su reproducción futura.<sup>22</sup> La documentación clínica del centro asistencial deberá mantenerse ordenada, secuencial y completa.

---

21 ASISA Bioética, Comité de Bioética y Derecho Sanitario. "Acceso y usos de la Historia Clínica".

22 GALLEGU RIESTRA, SERGIO. 2008. "Regulación legal de la Historia Clínica".

El Real Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre Historia Clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, en su artículo 17, apunta que: la custodia y archivo de la Historia Clínica corresponde a las y los profesionales sanitarios cuando la actividad sanitaria se lleve a cabo de manera individual; a las instituciones sanitarias, tanto públicas como privadas, cuando la asistencia sanitaria se preste en el marco de organizaciones sanitarias, como centros de salud, ambulatorios, clínicas de especialidades u hospitales. El centro sanitario será responsable de establecer un mecanismo de custodia activa y diligente de las Historias Clínicas, asegurando su trazabilidad.

La LOPD permite la externalización de los archivos clínicos, por no tratarse de una auténtica cesión de datos, sino de tratamiento de la documentación clínica, pues la titularidad y el derecho de su gestión sigue correspondiendo a la Administración Sanitaria. Con medios propios o por empresas externas, a través de la subcontratación de servicios. Punto seguido en la ST de la Audiencia Provincial de Pontevedra, de 23 de Julio, ya que concluye que los Centros Sanitarios son custodios y guardadores de la HISTORIA CLÍNICA.<sup>23</sup>

Finalmente, debe hacerse referencia al expurgo como el vaciado de determinados datos o información de la Historia Clínica, considerados irrelevantes o prescindibles, con la finalidad de disminuir el volumen de dicha información.

Según el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y una vez transcurridos los plazos legales de conservación antes comentados, se podrá realizar un proceso de expurgo de la documentación clínica, pudiéndose destruir los tipos documentales que procedan con excepción de los siguientes: a) Informe de alta; b) Informe clínico de consultas externas; c) Informe clínico de urgencias; d) Informe clínico de atención primaria; e) Informe de resultados de pruebas de laboratorio; f) Informe de pruebas de imagen.; g) Informe de cuidados de enfermería; h) Consentimiento informado; i) Hojas de alta voluntaria; j) Informe quirúrgico; k) Informe de parto; l) Informe de anestesia; m) Informe de exploraciones complementarias; n) Informe de anatomía patológica.

Una vez transcurridos 10 años tras el fallecimiento de la persona paciente, se podrá destruir toda su documentación clínica, de acuerdo con lo que se establece en este Decreto. Se podrá destruir asimismo la Historia Clínica que haya permanecido sin movimientos durante 15 años, de acuerdo con lo que se establece en este Decreto.

Los procesos de expurgo, incluida en su caso la destrucción de documentación clínica, deberán ser previamente autorizados por la Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica (COVSEDOC). A tal fin, los centros sanitarios elevarán una propuesta de expurgo de conformidad con las instrucciones que se aprueben al efecto.

Poco a poco, se va imponiendo la Historia Clínica Digital y con ello se realiza de forma paulatina Expurgo de Historias Clínicas permitiéndose con ello el formato electrónico a la red informática del Hospital de manera que permita el fácil acceso y la consulta de esa documentación al personal previamente autorizado.

---

<sup>23</sup> GALÁN CÁCERES, JUAN CALIXTO. 2014. *Medicina y Responsabilidad Legal*.

## **CAPÍTULO II**

### **1. Historia Clínica Digital del SNS**

Vivimos rodeados de tecnología, y por ello, la Historia Clínica ha evolucionado. Nuestra sociedad se ha transformado, ha cambiado en un mundo cada vez más globalizado en el que los ciudadanos cada vez se desplazan más por diversos motivos. Éste hecho ha propiciado que cada vez se utilicen más los medios informáticos, los servicios web son cada vez más demandados. Ya la ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, señala que el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica. Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una Historia Clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él. La Historia Clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales. Hemos pasado del formato papel al formato electrónico, que poco a poco se va imponiendo. El aumento de las tecnologías y la comunicación ha sido intenso en lo relacionado con la medicina.

Hoy, todas las Comunidades Autónomas, sin excepción, tienen sistemas de Historia Clínica Electrónica, en fase de implantación casi completa en Atención Primaria. En la última década, todos los Servicios de Salud han hecho un verdadero esfuerzo hasta conseguir una casi completa implantación de la Historia Clínica. Estos sistemas ofrecen funcionalidades que aportan grandes ventajas al servicio de una atención más ágil, más segura para los pacientes y con mayores márgenes de eficiencia que la Historia Clínica en formato papel.<sup>24</sup> Permite al paciente ejercer de forma electrónica el derecho de acceso a sus propios datos de salud, pero también da la posibilidad de ocultar datos o restringir determinados accesos a profesionales distintos de quienes habitualmente le atienden.

Desde el año 2006, el Gobierno de España y las CCAA han impulsado el Proyecto de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCSNS), para dar respuesta a la necesidad de ahondar más en el sistema informático. Debe ser considerado dentro de los instrumentos de cohesión del sistema sanitario público español. Pretenden una extensión de las nuevas tecnologías y la comunicación en el área de salud con programas como Sanidad en Línea. La Historia Clínica digital y la Receta Electrónica son dos de las iniciativas más avanzadas de la E-Health o E-Salud en España.<sup>25</sup>

Para remediar los problemas existentes en lo referente a la Historia Clínica y los cambios que se producen cuando un ciudadano decide cambiar temporalmente de residencia y de Comunidad Autónoma pasando a ser considerado como desplazado

---

<sup>24</sup> El Sistema de Historia Clínica Digital del SNS. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

<sup>25</sup> Entendemos por eSalud la aplicación de las Tecnologías de Información y Comunicación ( en adelante, TIC's) en todos aquellos aspectos que afecten al cuidado de la salud, incluyendo entre ellas el diagnóstico, el seguimiento de los pacientes y la gestión de las organizaciones implicadas en estas actividades. De esta manera, con la eSalud, los profesionales tienen la oportunidad de mejorar su acceso al historial clínico de los pacientes, prescribir -de manera electrónica- diferentes recetas, así como consultar las principales publicaciones médicas especializadas. (<http://laesalud.com/que-es-esalud/>)

para el Sistema Sanitario dentro de su país, o bien decide cambiarse de forma definitiva, surge la idea de la informatización a nivel tal que permita conectar historias clínicas en todo el territorio nacional, lo que conlleva a la interoperabilidad (punto que todavía le queda un largo camino pero que acabaría con múltiples problemas, tanto de gasto, como pruebas repetidas, lo que llevaría a asegurar más un buen diagnóstico en menor tiempo). Pero con la interoperabilidad se compartirían documentos de datos clínicos relevantes, evitando bolsas de ineficacia en el sistema sanitario y en beneficio del paciente. Asimismo, se han definido los documentos electrónicos que entrarían a formar parte de este proyecto:

- Historia Clínica Resumida
- Informe de Atención Primaria
- Informe Clínico de Urgencias
- Informe Clínico de Alta
- Informe Clínico de Consulta Externa de especialidades
- Informe de Cuidados de Enfermería
- Informe de Resultados de Pruebas de laboratorio
- Informe de Resultados de Pruebas de Imagen
- Informe de Resultados de Otras Pruebas Diagnósticas

La información del proyecto se ha abordado con una amplia participación de los distintos agentes implicados, instituciones y colectivos como prestadores y receptores del servicio. La experiencia española está avalada por más de 10 años aplicando tecnologías de la información y comunicación a un sistema sanitario compuesto por 17 Servicios de Salud que trabajan en coordinación permitiendo la movilidad geográfica entre las regiones y la optimización de los recursos.<sup>26</sup>

En la actualidad, la Historia Clínica en formato electrónico se encuentra prácticamente implantada en casi todos los centros sanitarios, buscando con ello llegar a "hospitales sin papeles". Tiene como objetivos: garantizar al ciudadano el acceso por vía telemática a los datos de salud, propios o de sus representantes, que se encuentren disponibles en formato digital en alguno de los Servicios de Salud que se integran en el SNS. También, garantiza los profesionales sanitarios, facultados por cada Servicio de Salud para esta función, el acceso a determinados conjuntos de datos de salud, generados en una Comunidad Autónoma distinta de aquella desde la que se requiere la información, siempre que el usuario o paciente demande sus servicios profesionales desde un centro sanitario público del SNS. Pretende dotar al SNS de un sistema seguro que garantice al ciudadano la confidencialidad de los datos de carácter personal relativos a su salud. Por todo ello, el sistema Historia Clínica SNS debe ser ágil, seguro y sencillo en el acceso, al servicio de ciudadanos y profesionales.

La Historia Clínica Digital del SNS estará formada por todos los conjuntos de datos clínicos que recogen la información relevante para la atención sanitaria que aportan al ciudadano niveles adecuados de calidad en la asistencia al ciudadano fuera de su entorno geográfico habitual.

---

<sup>26</sup> La Sanidad Digital en el Sistema Nacional de Salud Español. 2010. Informe del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Cabe señalar, que desde esta perspectiva, la Historia Clínica Digital del SNS se encuentra conformada por los siguientes documentos de información clínica: Informe Clínico de Alta; Informe Clínico de Consulta Externa; Informe Clínico de Urgencias; Informe Clínico de Atención Primaria; Informe de Cuidados de Enfermería; Informe de Resultados de pruebas de imagen; Informe de Resultados de pruebas de laboratorio; Informe de Resultados de otras pruebas diagnósticas; Historia Clínica Resumida. Cada uno de estos informes y su contenido, recogen de forma resumida los datos que se encuentran recogidos en la Historia de Salud de cada paciente. La Historia Clínica resumida a la que se refiere el artículo 3.1 h) es un documento electrónico, alimentado y generado de forma automática y actualizado en cada momento, a partir de los datos que los profesionales vayan incluyendo en la Historia Clínica completa del paciente.

El sistema de Historia Clínica permitirá a los ciudadanos acceder a los conjunto de datos personales sobre su salud, ver quién accede a sus conjuntos de datos y seleccionar conjuntos de datos que no desea que sean accesibles por profesionales de otra CCAA. Por su parte, los profesionales sanitarios podrán tener acceso mediante certificación electrónica a los conjuntos de datos personales de un paciente y sus imágenes para uso exclusivamente asistencial y ante una petición de asistencia del usuario. Cada día se irá avanzando y perfeccionando más sobre las pruebas que serán incluidas en la Historia Clínica, como el caso del Hospital Sevillano de San Juan de Dios del Aljarafe, que es el primer hospital de Andalucía que ha integrado el electrocardiograma en su Historia Clínica. Constituye una gran mejora para lograr un diagnóstico más acertado en menos tiempo.<sup>27</sup>

La Comunidad Valencia decide, de forma muy acertada, que todos los bebés de ésta Comunidad Autónoma tendrán Historia Clínica desde el parto, gracias a la aplicación Orion-Clinic, que viene a completar la Historia Clínica. Hasta ahora, a los recién nacidos salnos no se les asignaba número de historia propio, se incluían en el historial de la madre. Separarlos del historia de la madre, facilitara diversos informes, como el de exploración neonatal, incluyéndose notas de la evolución diaria del neonato, cuidados de enfermería, así como un certificado para su empadronamiento.<sup>28</sup>

## **2. Historia Clínica Electrónica -Comunidad de Madrid**

En lo referente a la Comunidad Autónoma de Madrid, es en diciembre del 2011 cuando empieza el pilotaje técnico y funcional de la Historia Clínica SNS en dos hospitales del SERMAS (en Madrid), el Hospital Gregorio Marañón y el Hospital 12 de Octubre. Siendo en el año 2012 la creación del registro de profesionales clínicos del SERMAS autorizados para acceder a la Historia Clínica SNS. En el año 2013 se realiza la presentación a Medios del acceso de los ciudadanos a su información clínica digital a través del Portal de Salud de la Comunidad de Madrid.

La Comunidad de Madrid cuenta con el programa Horus. Aglutina la información disponible de un paciente en el sistema sanitario de Madrid, permitiendo al mismo moverse libremente entre distintos profesionales sin duplicar historiales médicos o afectar de ninguna manera la calidad y eficiencia del servicio. Es un visor que permite visualizar información recogida en la Historia Clínica de

---

<sup>27</sup> CÁCERES, CARMEN. , de 30/09/2014. Noticia obtenida de Diario Médico.

<sup>28</sup> MEZQUITA ENRIQUE. de 02/09/2014. Noticia obtenida de Diario Médico.



Atención Primaria. También permite ver los documentos en formato electrónico de la Historia Clínica de los Sistemas de Información de los Hospitales

En abril de 2015 el Hospital Universitario Severo Ochoa inicia la implantación de la Historia Clínica SELENE. Se trata de una solución clínico-asistencial, que se configura como una de las ramas del proyecto HORUS, implantada en 15 hospitales de la Comunidad de Madrid. Debe dar cobertura a: urgencias, hospitalización, consultas externas, hospital de día. También da cobertura a: planificación quirúrgica, admisión a pacientes, explotación de datos, gestión de citas, gestión de pruebas diagnósticas, gestión de la prescripción...

### **3. Problemas referentes a la Historia Clínica del SNS**

El formato electrónico no altera su valor documental ni modifica ninguno de los conceptos clásicos acuñados por la normativa vigente, tales como contenido, conservación, archivo, usos, derechos de acceso y límites de los mismos<sup>29</sup>. Permite realizar agregaciones de datos clínicos que facilitan la investigación y la realización de estudios epidemiológicos, de salud pública o de cualquier otra índole. Hay que tener en cuenta, que esta posibilidad de aglutinar datos sanitarios de un mismo individuo procedentes de distintas fuentes plantea el problema de un uso inadecuado puede suponer invasiones masivas en el ámbito de la intimidad.

Ciertamente, así refleja éste problema la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 8 de Febrero de 2012, que condena a la Administración sanitaria por no garantizar la confidencialidad del historial clínico de una joven en el que se encontraban numerosas fotografías mostrándola desnuda. Se realizaron la friolera cifra de 2825 accesos realizados, por 417 usuarios integrados en 55 servicios y procedentes de otros centros sanitarios. Siendo lo más alarmante que la paciente sólo estuvo en un hospital y en cuatro servicios de salud. Quedó probado que accedieron a la historia más de cuatrocientos usuarios de los que tan sólo una pequeña parte tenían relación asistencial con la paciente.

Significativa es la Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre de 2000 del Tribunal Constitucional, Recurso de inconstitucionalidad respecto de los arts. 21.1 y 24.1 y 2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se trata de los poderes de control y disposición sobre los datos personales que constituye parte del contenido esencial del derecho fundamental a la protección de datos. Se requiere como complemento indispensable, por un lado, la facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué usos los está sometiendo.

Por otro lado, y un problema que se irá incrementando con el tiempo, es la posibilidad que ofrece la Historia Clínica Electrónica de ocultar información sobre datos clínicos, siendo consecuencia clara de la autonomía que posee el paciente, pero se le aconseja que el médico tenga todos los datos posibles para la atención. Antes de ejecutar la ocultación de un documento, el sistema advierte de las posibles consecuencias negativas que puede conllevar por limitar la toma de decisiones al profesional sanitario. Se establece que en caso de urgencia se habilite al facultativo a

---

<sup>29</sup> GALLEGO RIESTRA, SERGIO. 2010. "Historia Clínica Electrónica y derecho a la autonomía del paciente: un conflicto de intereses". Ponencia en SEDOM (Sociedad Española de Documentación Médica).

acceder a los informes. El ciudadano puede, en todo momento, solicitar cualquier aclaración sobre el uso de sus datos y ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación. A estos efectos, se le ofrece información sobre cómo se ha registrado su información, dónde y cómo puede ejercer estos derechos.

#### **4. El futuro pasa por EpSOS – Proyecto europeo de ESalud**

Dando un paso más, queremos dar una pequeña pincelada con respecto Historia Clínica Digital a nivel europeo. Se está llevando a cabo EpSOS, el proyecto europeo de ESalud. Se configura como el primer proyecto europeo de salud electrónica que aglutina tantos y tan variados países en un ejercicio práctico de cooperación y entendimiento para mejor y pensar siempre en los pacientes, en este caso europeos. Es actualmente el mayor proyecto europeo en ESalud e interoperabilidad cofinanciado por la Comisión Europea. Su objetivo es mejorar la atención sanitaria de los ciudadanos cuando están fuera de su país, y permitiendo a los profesionales de la salud de cualquier país participante en EpSOS acceder a sus datos médicos.

Para alcanzar la meta de EpSOS, que es el intercambio transfronterizo de datos de salud, se divide en dos primeras fases: el Patient Summary, que abarca Historia Clínica y la EPrescription, receta electrónica transfronteriza. Las entidades proveedoras de servicios sanitarios que participan en el proyecto cooperan compartiendo sus datos para probar el servicio. Por primera vez, los europeos podrán utilizar estos servicios transfronterizos cuando necesiten servicios sanitarios en cualquiera de los países participantes en EpSOS como turista, como hombre de negocios, estudiantes en intercambio, o bien como viajero en cercanías transfronterizas.

En el proyecto se comprobarán extensivamente durante un año todos los aspectos técnicos, legales y organizacionales para la Historia Clínica resumida: acceso a datos médicos relevantes para el tratamiento del paciente. Un gran logro ha sido el desarrollo de un catálogo propio de conseguir de sistemas de interoperabilidad. Cada país funciona con su propia terminología, lo que se pretende conseguir es que funcionen bajo un estándar común. De momento está en fase inicial, fase de pilotaje, por lo que los servicios EpSOS sólo están accesibles para una parte de los ciudadanos españoles, y sólo se proporcionan a extranjeros que acudan a los centros específicos indicados en ésta fase. En España los ciudadanos de toda la Comunidad Valenciana y de Baleares tendrán una Historia Clínica Resumida (Patient Summary) que puede ser consultada desde los centros de Europa que formen parte del piloto EpSOS.

Otro punto importante y que está en fase de aprobación lo constituye el nuevo Reglamento sobre Protección de Datos que prepara la Comisión Europea entrando en vigor automáticamente en todos los países miembros sin que sea necesaria una transposición normativa.

#### **5. Acceso del Paciente a la Historia Clínica Resumida**

De acuerdo con la Agenda Digital Europea 2020, que plantea para el 2015 el acceso del paciente a sus datos médicos, EpSOS tiene previsto ofrecer el acceso del ciudadano a su Historia Clínica de forma ubicua. Esto significa que a través de su servicio local de acceso del paciente a su Historia Clínica o EPrescripción, podrá obtener sus datos traducidos a la lengua que solicite (idioma de aquellos países que participen en el pilotaje EpSOS).

La Historia Clínica Resumida del Paciente en EpSOS es un conjunto mínimo de datos, que incluye los datos clínicos más importantes, necesarios para garantizar una asistencia sanitaria segura. Este informe de Historia Clínica Resumida proporciona a los profesionales de la salud la información esencial que necesitan para proporcionar atención sanitaria en el caso de una situación médica inesperada o no programada (por ejemplo, de urgencia o accidente). A pesar de que la Historia Clínica Resumida tiene como objetivo principal asistir a los profesionales en la atención no programada, también puede ser utilizada para proveer una asistencia médica programada (por ejemplo, en el caso de ciudadanos que se encuentren temporalmente viviendo fuera de su país). La Historia Clínica Resumida en EpSOS contiene los siguientes datos: información general sobre el paciente (p.ej., nombre, fecha de nacimiento, sexo); resumen médico que consiste en los datos clínicos del paciente más relevantes (por ejemplo, alergias, problemas médicos actuales, implantes médicos o intervenciones quirúrgicas de los últimos seis meses); lista de los medicamentos actuales, incluyendo todos los medicamentos recetados que el paciente esté tomando; información sobre la misma Historia Clínica Resumida (HCR) del paciente (por ejemplo, cuándo y por quién se ha generado o actualizado la Historia Clínica). Estos datos también se utilizan por razones de protocolo y por seguridad.

En España el *Patient Summary* se construye a partir de la Historia Clínica Resumida definida en 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", y se comparte a través de la plataforma del sistema de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud – Historia Clínica SNS".

EpSOS se ha concebido como un proyecto piloto a gran escala en el que desde enero 2011 participan 23 países (Participating Nations). El proyecto demostrará que es posible mejorar la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria de pacientes que están fuera del país en el que tienen su residencia habitual. Cada país participante se encuentra representada en EpSOS por un punto de contacto nacional (National Contact Point (NCP) Punto o Nodo De Contacto Nacional). En España el NCP lo conforman el Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Servicios de Salud de las CC.AA participantes (Andalucía, Castilla la Mancha, Cataluña, Islas Baleares y Valencia).

## **CAPÍTULO III**

### **1. Intimidad ligada a la Historia Clínica**

La Historia Clínica está sujeta a la regulación de la legislación sanitaria y a la de la normativa general sobre protección de datos personales. La trascendencia de la información que atesora y la necesidad de compatibilizar los diferentes usos a los que está sujeta, con el respeto a los derechos de sus titulares, justifica la construcción alrededor de este tipo de documentos de un régimen de especial protección. Una auténtica fortaleza.

Los derechos del paciente se podrían reconducir a dos que constituyen el núcleo esencial de la personalidad: el derecho del usuario a su autonomía (que incluye los derechos a la información sanitaria y al consentimiento informado) y el derecho a la confidencialidad de los datos sanitarios, especialmente en su tratamiento informático. Como apunta Juan Méjica, Doctor en Derecho y profesor de la Universidad de Oviedo, tienen una relación directa con la Historia Clínica, documento asistencial en el que convergen intereses del paciente, la administración sanitaria y de los profesionales de la sanidad. De esta manera, el concepto de confidencialidad debe contemplarse ligado

al de intimidad, pues expresa la obligación de preservar cierta información que afecta a la vida privada de los individuos dentro de ciertos límites.

El Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal en su artículo 5,1.g determina que son datos especialmente protegidos, aquellos de carácter personal referidos a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo. En particular se consideran datos relacionados con la salud de las personas, los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.

La historia clínico-sanitaria estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho a la intimidad personal y familiar y por ende el deber de guardar secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a éste documento. Entre las medidas de seguridad de la Historia Clínica SNS se encuentra el requisito de establecer un procedimiento y registro de los accesos producidos por el personal asistencial a los datos contenidos en la Historia Clínica de los pacientes. En este sentido, según la LOPD en su artículo 103 dice que: De cada intento de acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado. Para evitar o erradicar posibles problemas, se plantea que es responsabilidad del Responsable de Seguridad o Comité de Seguridad en su caso, revisar al menos una vez al mes la información de control registrada y elaborará un informe de las revisiones realizadas y los problemas detectados.

Sentencias del 2015, señalan el problema de acceso a Historia Clínica, condenan a dos médicos a penas de prisión e inhabilitación por la entrada en los ficheros del Instituto Balear de Salud, para acceder a historias clínica de pacientes que no eran suyos, sin autorización y sin motivo asistencial. La sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca de 26 de enero, condena de prisión a más de tres años e inhabilitación de dos años, y la sentencia de la misma Audiencia del 16 de febrero de 2015 dos años y seis meses de prisión e inhabilitación absoluta por seis años, por el acceso indebido a historias clínicas de cinco compañeros médicos, además de la multa correspondiente en los dos supuestos. Siendo ambas condenas superiores a los dos años, en principio no cabe remisión condicional de la pena, por lo que muy probablemente los médicos ingresen realmente en la cárcel. Como hemos comentado, lo cierto es que la comisión de estos hechos tiene consecuencias graves no solo en el ámbito disciplinario sino también en el penal, con penas de prisión e inhabilitación profesional.

El tribunal considera muy grave la conducta del médico condenado, pues "accedió en 25 ocasiones a las historias clínicas de varios de sus compañeros de trabajo sin motivo asistencial y sin la autorización de los titulares de las historias". El fallo recuerda que los datos reflejados en la Historia Clínica representan lo que la doctrina jurídica denomina el "núcleo duro de la intimidad". La gravedad de consultar Historia Clínica sin autorización es que traspasa el derecho a la intimidad personal recogido en el artículo 18.4 de la Constitución. Lo que supone que el simple acceso no consentido a la Historia Clínica está penado por la ley, sin necesidad de que con ello se produzca un daño concreto, ya que la jurisprudencia entiende que sólo con el acceso se perjudica al paciente. El incumplimiento de esta prohibición no supone una mera infracción administrativa, sino que constituye un ilícito penal, ubicado en el artículo 197 del Código Penal que castiga el denominado delito de descubrimiento de secretos con penas de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

Otro caso significativo, lo arroja el Tribunal Superior de Justicia de Navarra que condenó al Servicio Navarro de Salud, por violar el derecho a la intimidad de una paciente y su familia. El fallo argumentó que la Administración no restringió el acceso a la Historia Clínica con fotos de la enferma. El TSJ censura lo injustificado que resultaron los 2.825 accesos a la Historia Clínica registrados por 417 usuarios.

La importancia del cuidado y archivo en las Historia Clínica se ve reflejado en la prensa cuando no se realiza un buen uso. Sobre todo, porque pone en peligro la esfera personal de cada uno, sin círculo más íntimo, vulnerando la intimidad de cada uno. Un caso muy sonado lo constituye el caso Negrín. Se hallaron los expedientes clínicos del Negrín unos 300 expedientes encontrados en la basura pertenecen al área de cardiología y son de los años comprendidos entre 2006 y 2009.<sup>30, 31</sup>

Podemos seguir enumerando y exponiendo un número elevado de sentencias que abordan este tema, el acceso indebido a la Historia Clínica por personas no autorizadas. Así encontramos la sentencia del la Audiencia Provincial de Sevilla, Sec. 7ª, S7-12-2011, Rec.6122/2011, que condena a una administrativa de Hospital Público por acceso a la Historia Clínica de su marido para luego alegarlo en escrito de defensa, donde ella era acusada de un delito de malos tratos familiares supuestamente inferidos a su marido. También es llamativa la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 4 de octubre del 2011 Sec. 1ª, 4-10-2011, Rec, 4/2011 en la que se condena a una enfermera que accede a Historia Clínica de la actual pareja de su ex marido, puesto que se señala que se prevé de su condición de pública como persona responsable de este fichero para obtener información indebida.

## **2. Agencia Española de Protección de Datos en relación con la Historia Clínica**

No podemos pasar sin mencionar a la Agencia Española de Protección de Datos, cuyo objetivo es atender todas las cuestiones que se plantean relacionadas con el derecho a la protección de datos. Se encarga de emitir informes jurídicos, en atención a las consultas planteadas, de alta importancia. Éstos informes no son jurídicamente vinculantes, pero tienen un importante valor doctrinal y son frecuentemente utilizados y citados por los legisladores y los tribunales nacionales y europeos.

La LOPD encomienda a la AEPD la tutela del derecho de acceso a las Historias Clínicas. Dicha Agencia, recibió la reclamación de una mujer que solicitó al centro sanitario la documentación clínica de su madre fallecida. Le entregaron sólo parte de la Historia, faltando los resultados de las pruebas de imágenes, siendo elemento clave para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud de la fallecida. La reclamante presentó demanda ante la Audiencia Nacional, Sala Contenciosa-Administrativa. Obligando el órgano judicial al cumplimiento de la entrega de la documentación de la Historia Clínica completa.

En los últimos años, la AEPD ha aumentado el número de informes jurídicos en relación con la Historia Clínica, señalando que hace tres años el número de peticiones

---

<sup>30</sup> ABC.es del 3 de noviembre de 2014:

<http://agencias.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=1710187>

<sup>31</sup> elpais.es, jueves, 14 de octubre de 2010 :

[http://elpais.com/diario/2010/10/14/sociedad/1287007204\\_850215.html](http://elpais.com/diario/2010/10/14/sociedad/1287007204_850215.html)

que recibió era de 680, de las cuales 126 solicitudes reclamaban por dificultades de acceso a su Historia Clínica. Éste número se verá incrementado con los años, y más aún empieza a surgir cada vez más con la Historia Clínica Digital.

La Historia Clínica por su contenido y protección debe tener según la AEPD el más alto rango de medidas de seguridad que contempla la legislación. En palabras de David Larios <sup>32</sup>, tanto las operaciones de recogida, grabación, almacenamiento, utilización, modificación, cesión o cancelación de datos, como la tutela de los derechos de las personas en este ámbito, están sujetas a un régimen especial de protección. <sup>33</sup> Siguiendo a Mercedes Alfaro <sup>34</sup>, el hecho de que la información clínica fluya en condiciones de seguridad, normalización y agilidad, permitirá tanto a pacientes como a profesionales sentirse protegidos.

## **CAPÍTULO IV**

### **1. Historia Clínica y consentimiento informado**

Se ha evolucionado, y hemos pasado de un artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad que exigía el consentimiento por escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, a una 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, que deroga al anterior, donde se señala una serie de supuestos tasados en los que se exige que se haga por escrito. Reconoce que es en la Historia Clínica donde se deben dejar constancia de las diversas vicisitudes por las que discurre la relación asistencial cuando establece que la información se proporcionará, por regla general, verbalmente dejando constancia en la Historia. De igual manera, exige que cuando se limite la información a un paciente por entender que se dan los motivos para que exista un estado de necesidad terapéutica acreditado, se deje constancia razonada de estas circunstancias <sup>35</sup>.

Por lo que la Historia Clínica cuanta más información contenga, más completa esté, y esté en posesión del paciente, siempre y cuando no sea contraproducente, éste podrá optar y hacer una elección más adecuada dentro de las posibles. La información escasa así como la excesiva es mala. Según Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de septiembre de 2012, afirma que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo. La Sentencia de 29 de junio de 2010, recurso de casación 4637/2008 indica que: "el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos".

El deber de obtener el consentimiento informado del paciente es clave en procesos judiciales, cuanto más sepa el paciente sobre su proceso sanitario y mejor informado esté, menos repercusiones tendrá para el profesional sanitario, tal y como refleja las Sentencias de 16 de enero de 2007, recurso de casación 5060/2002 , 1 de febrero de 2008 , recurso de casación 2033/2003.

---

<sup>32</sup> Letrado de la Administración de la Seguridad Social.

<sup>33</sup> MARTÍNEZ PLATEL, RICARDO. "La Historia Clínica, solo para pacientes o médicos directamente implicados".

<sup>34</sup> Subdirectora General del Instituto de Información de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, 2010.

<sup>35</sup> GALLEGO Riestra, SERGIO. 2008. "Regulación legal de la Historia Clínica".

La omisión del consentimiento informado puede constituir infracción, dicho en diversas e innumerables sentencias, como: SSTS 29 de junio 2010, recurso casación 4637/2008 , 25 de marzo de 2010 , recurso de casación 3944/2008. El verdadero peligro estriba en la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entraña una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar una vez iniciada una asistencia hospitalaria con cambio de centro médico y tipo de anestesia. Se considera que la ausencia o el defecto de consentimiento informado no sólo constituye una mala praxis por vulneración de los derechos reconocidos en la Ley 41/2002, pero también vulnera derechos fundamentales a la integridad física y a la libertad, según sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo.

Recientemente encontramos la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Murcia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, nº Rec. 220/2008, nº Resolución 454/2015, en la que dice que el paciente afirma que no se le informó de la posibilidad de evisceración. Aunque no se encuentre en el expediente el documento de consentimiento informado para la intervención, sí se encuentra anotado en la Historia Clínica que se habla con la familia y se explica la situación. Ningún oftalmólogo realiza esta intervención sin consentimiento, y en la Historia Clínica consta que fueron informados de la situación.

La correcta y ordenada cumplimentación de la Historia Clínica puede, en algunos casos, suplir la ausencia de consentimiento informado. El Tribunal Supremo ha señalado en más de una ocasión que la falta de forma escrita no determina por sí la invalidez del consentimiento de la información verbal, siempre que quede constancia en la Historia Clínica. A modo de ejemplo, avalando estas palabras, citaremos las sentencias RJ 2013/4641, donde falló a favor del hospital, pues afirma que existe un informe previo a la anestesia incluido en la Historia Clínica, valora el consentimiento prestado por el paciente a la intervención considerando que la información que se le proporciona era suficiente. Del mismo modo, se señala en RJ 2009/1481 donde afirma que si bien no hubo consentimiento informado por escrito, el deber de información se cumplió en este caso como se deduce del historial clínico de la actora, en el que consta que los facultativos hablaron con la familia de la gravedad y necesidad de la operación, explicándoles el plan quirúrgico que iba a seguirse.

## **CAPÍTULO IV**

### **1. Historia Clínica como documento público o privado**

La Historia Clínica, y la documentación clínica en su conjunto, han sufrido una evolución, así como un mayor control. Cada vez están más y mejor regulados en lo que se refiere a su contenido y seguridad. Estos documentos constituyen una fuente de prueba fundamental en los procesos, pieza clave en los penales, relacionados con la salud y con la actividad de los servicios sanitarios.

En la actualidad son una herramienta fundamental para el control de la actividad de los facultativos, para la evaluación de la eficacia de la Administración Sanitaria, y para la protección de los derechos del paciente <sup>36</sup>. Es de obligatorio cumplimiento de todos los médicos, tanto trabajen en centros públicos como privados, puesto que constituye una exigencia deontológica y legal, hasta el punto que su

---

<sup>36</sup> PASCUAL DE LA TORRE, M. *Curso de Relación Médico Paciente. La Historia Clínica como registro de la relación médico-paciente.*

incumplimiento puede generar responsabilidad por mala praxis, puesto que confluyen derechos e intereses jurídicamente protegidos del médico, del paciente, de la institución sanitaria e incluso públicos.

Cuestión debatida es su carácter público o privado. Para un sector doctrinal, cuando la Historia Clínica está elaborada en el ámbito de decisión de la Administración Sanitaria goza de carácter de documento público.<sup>37</sup> Por otro lado, está la vertiente que defiende su naturaleza jurídico privada, habida cuenta que en su redacción no se ejercen facultades de imperium.<sup>38</sup>

Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de los artículos 45 y 46 extraemos: los documentos emitidos, cualquiera que sea su soporte, por medios electrónicos, informáticos o telemáticos por las Administraciones Públicas, o los que éstas emitan como copias de originales almacenados por estos mismos medios, gozarán de la validez y eficacia de documento original siempre que quede garantizada su autenticidad, integridad y conservación y, en su caso, la recepción por el interesado, así como el cumplimiento de las garantías y requisitos exigidos por ésta u otras Leyes. Tienen la consideración de documento público administrativo los documentos válidamente emitidos por los órganos de las Administraciones Públicas.

Siguiendo la línea del Profesor Juan Méjica García, debemos decir que desde la perspectiva de la teoría del órgano si se parte de la idea que configura documento público por provenir de una Administración Pública se atribuiría a dicho órgano las opiniones y juicios subjetivos reflejados por el médico en la Historia Clínica. Visión también compartida por Juan Calixto Galán Cáceres<sup>39</sup>, así como por Don Ricardo de Lorenzo y Montero. Siguiendo la Ley de Enjuiciamiento Civil, artículo 317.5, se señala que los documentos expedidos por funcionarios públicos legalmente facultados para dar fe en lo que se refiere al ejercicio de sus funciones.

De igual modo, en palabras de Ofelia de Lorenzo, la Sección 10ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, sobre valoración probatoria de la Historia Clínica en un procedimiento penal por un supuesto delito de homicidio imprudente, se sostenía que, “se dice igualmente en el recurso que los acusados no han impugnado la documental y que fue elaborada por ellos, pero ello no solo es lógico, sino correcto, pues los profesionales médicos y de enfermería que asisten a una paciente elaboran la Historia Clínica que se configura como un documento público, que debe ser guardado por los centros sanitarios correspondientes. Como documento público, su alteración en datos esenciales puede ser constitutivo de infracción penal, por lo que es esperable y lógico que contenga un relato veraz de los actos médicos y de enfermería desarrollados a cada paciente”.<sup>40</sup>

---

<sup>37</sup> MÉJICA GARCÍA JUAN. La Historia Clínica: Estatuto Básico y propuesta de regulación. siguiendo a J.M. Álvarez-Cienfuegos Suárez, en La Historia Clínica como documento legal: principales claves para confeccionarla con el fin de conseguir el mejor documento de autodefensa de los médicos.

<sup>38</sup> MÉJICA GARCÍA JUAN . La Historia Clínica: Estatuto Básico y propuesta de regulación. Siguiendo a J. Sánchez Caro, en la Historia Clínica. Criterios básicos sobre el ejercicio del derecho de información y documentación en el Sistema Nacional de Salud.

<sup>39</sup> GALÁN CÁCERES, JUAN CALIXTO,2014. *Medicina y Responsabilidad Legal. Medicina y Derecho*.

<sup>40</sup> DE LORENZO, OFELIA. La Historia Clínica se configura como un documento público. Por. 18 de septiembre de 2013. Revista Redacción Médica. <http://www.redaccionmedica.com/opinion/la-historia-clinica-se-configura-como-un-documento-publico-4289>



Por lo que, si el documento emanado de la relación asistencial con el paciente se origina en un centro público prestado por un funcionario público en el ejercicio de sus funciones, incorporándose a un protocolo o archivo público, parece claro que la Historia Clínica así realizada y emitida tendrá carácter de pública, gozando de fuerza probatoria plena con lo que respecta a su autenticidad, identidad y valor probatorio. Por otro lado, si la Historia Clínica realizada por un profesional privado o público pero actuando en consulta o centro privado, pasa a configurarse como un documento privado.

Con independencia que la procedencia sea pública o privada lo realmente importante es su valor probatorio, para el supuesto que se produzca una acción de responsabilidad frente al profesional sanitario. Lo fundamental es el contenido que alberga éste documento, puesto que es pieza clave, como ya comentamos con anterioridad. Lo decisivo es el contenido y si se aplica correctamente la *lex artis ad hoc* al caso clínico concreto. Lo que viene a significar, si el médico brindó un proceso asistencial correcto, o por el contrario, sufre de alguna brecha y debe ser considerado como incorrecta la asistencia.

## **2. Importancia de la Historia Clínica**

Parece que todo lo que sucede si no lo tenemos escrito o en algún soporte audiovisual no ha sucedido. Vivimos en una sociedad donde impera lo escrito, si algo no queda documentado de alguna forma parece que no ha existido. El ser humano posee una memoria limitada, no somos capaces de recordar y reproducir cada movimiento dado en nuestras vidas, al igual que un médico no es capaz de recordar cada paciente visto a lo largo de su vida profesional ni el motivo de consulta y diagnóstico. Por esto, cobra suma importancia todo lo anotado, todo lo reflejado en la Historia Clínica, tiene más peso que lo que pueda declarar el paciente que paso. El Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo, dice que: “La Historia Clínica deja constancia, de forma veraz, del proceso asistencial seguido por cada paciente. Por ello, la negación de los datos que en ella se reflejan debe estar sustentada en verdaderas pruebas objetivas y no en meras sospechas o especulaciones”.

Ante el tema que estamos tratando y como ya hemos dicho con anterioridad, la Historia Clínica se configura como un instrumento básico, esencial e imprescindible dentro del ámbito sanitario, puesto que refleja los actos médicos y la relación médico-paciente con el objetivo de asistencia sanitaria. Si la Historia Clínica la configura un sinnúmero de datos íntimos del paciente, también influye, de alguna forma o de otra, diversos factores, tales como: antecedentes familiares, formas de ocio, vida sexual, alimentación, hábitos de vida, actividades de riesgo, incluso creencias o antecedentes penales, datos de salud.

Una de las definiciones más completas de Historia Clínica que hemos encontrado es la que ofrece Antonia Villegas-Oliva y Juan F. Pérez-Gálvez, puesto que aglutina todos los conceptos, hasta ahora expuestos: la Historia Clínica es el expediente sanitario de carácter confidencial, especial protección legal y accesible, completo, ordenado, secuencial, actualizado, inteligible, respetuoso, veraz, único, integrado, cuya propiedad o titularidad corresponde al centro o al profesional, en soporte papel, audiovisual o informático, archivado, custodiado, cuyo uso y tiempo durante el que debe ser conservado se determinará reglamentariamente, que contiene todos los documentos y actuaciones relativos al proceso asistencial del enfermo, en el que quedarán identificados los profesionales que hubieran intervenido, reflejo de la calidad de la atención que se le presta y de todos los conocimientos, medios y actuaciones que se ponen a su disposición y cuya finalidad principal es facilitar la asistencia del ciudadano, recogiendo toda la información clínica necesaria para

asegurar, bajo un criterio sanitario, el conocimiento de su estado de salud y su continuidad a lo largo del tiempo.

Consideramos que una buena Historia Clínica realizada con dedicación, esmero y bien estructurada puede ser un todo para el profesional sanitario, siendo su salvaguarda en procesos judiciales. Pero desafortunadamente muchas veces los médicos y entidades sanitarias, no les dan la importancia que se merece. Para conseguir una buena Historia Clínica, el médico debe dedicar tiempo al paciente, comprobar si es necesario como está la documentación clínica previa, por si puede extraer algún dato de relevancia. Esto no siempre es así, puesto que se dan los casos que profesionales sanitarios diagnostican sin ver lo escrito en la Historia Clínica, y en el peor de los casos, sin dedicar tiempo al paciente, pudiendo llevar a un diagnóstico erróneo, equivocado o incompleto. Un caso típico son las alergias a ciertos medicamentos o a cualquier de sus componentes que pueden iniciar una reacción fatal si se aplican, alergias que no se conocerán si no se consulta la Historia Clínica, en caso que estén registradas allí. Si la Historia Clínica se encuentra incompleta, es inexistente, tiene omisiones o irregularidades puede desencadenar unas consecuencias jurídicas no deseadas para los profesionales sanitarios involucrados en el caso concreto.

Se hace preciso, contar con una Historia Clínica bien estructurada, reflejo de lo acaecido en el proceso asistencia sanitario, que este impecable, donde la verdad y la exactitud tenga su reflejo, así como los antecedentes del caso, los resultados de las pruebas auxiliares practicadas y aquellos otros datos que fueran necesarios. Casi tan importante como esto, es dejar constancia que se informó al paciente de todo aquello que iba a tener lugar en el proceso asistencial sanitario, así como su entendimiento para poder prestar el consentimiento informado de una forma adecuada. Es entonces cuando un buen relato de los hechos en la Historia Clínica se convierte en un todo, "cuando los testigos han olvidado o han desaparecido" se convierte en pieza clave.<sup>41</sup>

Siguiendo a Elena Highton<sup>42</sup> que califica a la documentación de la Historia Clínica de un valor incalculable, en tanto no emana del paciente sino del equipo médico que es el que la elabora día a día. Por otro lado, "advierte que no es reducido el número de profesionales que no le presta esmerada atención a estos instrumentos, por lo que es harto frecuente encontrar historias clínicas incompletas o hasta incoherentes, como así también con faltantes sobre la realización de exámenes.

Importante señalar, que para evitar problemas futuros, aquel profesional sanitario que intercambie con sus pacientes correos electrónicos deberá adjuntarlos a la Historia Clínica, pues son registros escritos y tienen validez legal.

### **3. Medios de prueba en el proceso sanitario**

El proceso es el derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa, siendo la fase probatoria, normalmente, la más relevante del procedimiento. La prueba es considerada una garantía dentro de todo proceso es un derecho del que gozan las partes intervinientes, quienes pueden presentar y pedir los medios de

---

<sup>41</sup> FERNÁNDEZ SESSAREGO, CARLOS. "Regulación Jurídica De La "Historia Clínica" Doctrina, Jurisprudencia y Legislación comparadas".

<sup>42</sup> ELENA INÉS HIGHTON DE NOLASCO (n. Lomas de Zamora, 7 de diciembre de 1942) es una jueza argentina. Se convirtió, en 2004, en la primera mujer en acceder a dicha Corte durante un gobierno democrático.

prueba, válidos en derecho, que se consideren pertinentes para la validación o consolidación de los hechos que se pretenden en un proceso.

Iniciar un proceso lleva implícita una intención que puede consistir en sancionar o en absolver a quien se investiga, es de advertir que la prueba goza de un protagonismo especial que no puede ser obviado. La prueba es la actividad procesal por la que se tiende, bien a alcanzar el convencimiento psicológico del juzgador sobre la existencia o inexistencia de los datos que han sido aportados al proceso, bien a fijarlos conforme a una norma legal.<sup>43</sup>

El objeto de la prueba son los datos alegados por las partes, siendo elementos fácticos, así como determinadas normas jurídicas y reglas y juicios técnicos o de valor de naturaleza no jurídica.<sup>44</sup> En la materia objeto del presente trabajo, la Historia Clínica, puede ser utilizada como elemento probatorio en procedimientos civiles, penales, contencioso-administrativo o laborales, estribando el problema fundamental en estos caso en la conciliación de la obligación del secreto médico-profesional y del derecho a la intimidad del paciente, bien con el deber del médico de declarar ante los Tribunales, bien con la presentación de la información contenida en la Historia Clínica como elemento de prueba<sup>45</sup>. Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil en su artículo 299 señala cuales son los medios de prueba. Dice que: "los medios de prueba de que se podrá hacer uso en juicio son: Interrogatorio de las partes; Documentos públicos; Documentos privados; Dictamen de peritos; Reconocimiento judicial; Interrogatorio de testigos. También se admitirán, conforme a lo dispuesto en esta Ley, los medios de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, así como los instrumentos que permiten archivar y conocer o reproducir palabras, datos, cifras y operaciones matemáticas llevadas a cabo con fines contables o de otra clase, relevantes para el proceso.

La Historia Clínica, y en general todos los registros médicos, constituyen documentos de alto valor médico-legal y académico, pieza clave en múltiples procesos legales puesto que tienen un evidente valor probatorio. Su correcta administración y gestión contribuyen de manera directa a mejorar la calidad de atención de los pacientes, así como también a optimizar la gestión de los establecimientos de salud, proteger los intereses legales del paciente, del personal de salud y del establecimiento, como proporcionar información con fines de investigación y docencia.

Las Historia Clínica adquiere su máxima dimensión en el mundo jurídico, puesto que es el documento donde se refleja no sólo la práctica médica o acto médico, sino también el cumplimiento de algunos de los principales deberes del personal sanitario respecto al paciente: deber de asistencia, deber de informar, etc., convirtiéndose en la prueba documental que evalúa el nivel de la calidad asistencial en circunstancias de reclamaciones de responsabilidad a los profesionales sanitarios y/o a las instituciones públicas.

Aunque es conveniente matizar que el documento que estamos analizando no es estático, sino más bien dinámico, pudiendo intervenir en la misma historia uno o varios profesionales sanitarios, es abierta e integral, puesto que es una narración o exposición de hechos pasados, se va construyendo en el tiempo, recogiendo juicios, documentos, procedimientos e informaciones, la relación médico-paciente. No está

---

<sup>43</sup> MONTERO ARONCA, J. El nuevo proceso civil.

<sup>44</sup> Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (art. 281.1. 3 y 4 LEC), (art. 281.2)

<sup>45</sup> MÉJICA GARCÍA, JUAN. 2002. *El enfermo transparente, futuro jurídico de la Historia Clínica Electrónica*. Capítulo cuarto: La Historia Clínica electrónica como medio de prueba: cuestiones abiertas y retos pendientes. Página 41.

limitada simplemente a una narración o exposición de hechos, sino que se incluyen juicios, documentos, procedimientos e información y consentimiento del paciente, todo ello de una forma convenientemente ordenada y estructurada <sup>46</sup>. Se configura como un conjunto de documentos de valor evidentemente histórico y, por tanto, participa de la naturaleza de la prueba documental, que tendrá carácter de pública o privada según se halle en un centro sanitario público o privado, como mencionamos anteriormente. <sup>47</sup>

Otro medio probatorio clave, en el ámbito sanitario son los informe periciales. La fuerza probatoria de los informes o dictámenes periciales reside en gran medida en su fundamentación, argumentación y coherencia interna, en la cualificación técnica específica o especializada del perito, y en su independencia, cercanía o alejamiento, de los intereses y pretensiones de las partes. En el artículo 335.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, cuando sean necesarios conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto, o adquirir certeza sobre ellos, las partes podrán aportar al proceso el dictamen de peritos que posean los conocimientos correspondientes, o solicitar, en los casos previstos en esta ley, que se emita dictamen por perito designado por el tribunal.

Los dictámenes de que los litigantes dispongan, elaborados por peritos por ellos designados, y que estimen convenientes o necesarios para la defensa de sus derechos, habrán de aportarlos con la demanda o contestación si ésta hubiere de realizarse en forma escrita, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 337 de la presente Ley. (artículo 336.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil)

El objeto de estudio de todo informe pericial sobre responsabilidad médica profesional es la Historia Clínica, a través de la cual se valoran los siguientes aspectos: enumeración de todos los documentos que la integran, reconstrucción de la Historia Clínica, análisis individualizado de los actos médicos realizados en el paciente, personas que intervinieron durante el proceso asistencial, etc. <sup>48</sup>

Juan Méjica García piensa que la mayoría de la doctrina sobre la Historia Clínica, a pesar de contener juicios, apreciaciones o conocimientos científicos o prácticos que ilustran al juzgador, no participa de la naturaleza pericial, puesto que su autor, el facultativo sanitario, a pesar de ser experto en estos conocimientos y, por ende, poder ser también perito no es ajeno al proceso sino que es parte del mismo.

#### **4. Historia Clínica como medio de prueba**

Es importante empezar diciendo, que la Historia Clínica puede ser el mejor aliado o el peor enemigo del médico en juicio. Constituye la "caja negra" donde se guarda la verdad, debiendo constar cada una de las incidencias del proceso asistencia, o no de lo acaecido durante el proceso asistencial sanitario. En palabras de Juan Calixto Galán Cáceres "la Historia Clínica más que la caja negra en sí, es el propio avión, donde el piloto es el profesional médico y el paciente el tripulante, y si el piloto coordina o dirige de modo defectuoso el avión, el riesgo "accidente" con perjuicios evidentes para ambos, se hace más patente.

---

<sup>46</sup> CASADO, MARIANO. 2008 "Manual de documentos médico-legales. Consejería de Sanidad y Dependencia. Junta de Extremadura".

<sup>47</sup> MÉJICA GARCÍA, JUAN. 2002. *El enfermo transparente, futuro jurídico de la Historia Clínica Electrónica*. Capítulo cuarto: La Historia Clínica electrónica como medio de prueba: cuestiones abiertas y retos pendientes. Página 41.

<sup>48</sup> DRA. DOLORES GIMÉNEZ, Especialista Medicina Legal y Forense. La Historia Clínica: Aspectos Éticos y Legales. Dra. Dolores Giménez, Especialista Medicina Legal y Forense

Reseñamos que deberá ser entregada en el plazo de diez días siguientes a la notificación de petición de la misma, según el Real Decreto 1720/2007, en su artículo 29.

Mencionado y analizado con anterioridad el concepto de Historia Clínica, sus características y peculiaridades, es importante destacar una vez más, que cuanto más completa se encuentre, más rigor guarde y mejor estructurada esté, va a posibilitar que en el caso que otro profesional sanitario intervenga en el proceso asistencial el margen de error se reduzca de forma considerable. En base a las palabras de Alfredo Calcedo Ordóñez<sup>49</sup> "el sentido común, realizar una buena práctica clínica, que ahora está bien recogida en guías de actuación y en protocolos, primar la mejor atención al paciente y documentar bien la Historia Clínica".

Debemos señalar que la Historia Clínica se convierte en el principal instrumento de examen para la comprobación y averiguación de cómo se ha comportado el médico con el paciente en la relación sanitaria, y viceversa, en qué medida el comportamiento de este el último ha podido conducir a la causación de un resultado no deseado. Se convierte en ventaja para Jueces y Tribunales, pues el guión ya estaba establecido, documentado y fuente de salvaguarda o no para el profesional que ha tenido que intervenir en el proceso.

Según sentencia 529/2010, de 23 de julio, de la Audiencia Provincial de Pontevedra, Sección 6º, se pronuncia en el siguiente tenor, diciendo que: la Historia Clínica es un documento fundamental en el que se plasma la relación entre médico y paciente; participa de las características de una reseña biográfica, si se toma en consideración la perspectiva del paciente, y supone, desde la del médico, una elaboración científica integrada, fundamentalmente, por apreciaciones, valoraciones y hallazgos clínicos. Sirve de memoria al propio médico y, a la vez, es fuente de información para otros profesionales y, en ocasiones, para los tribunales.

Mencionado en el punto anterior, el informe pericial juega también un papel fundamental. Sirve de apoyo y auxilio a una Historia Clínica, que a pesar de ser todo lo completa y veraz posible, sin el soporte de éste medio probatorio se vería cojeando. Puesto que éste medio probatorio constituye el medio por el cual personas ajenas a las partes, que tienen conocimientos en alguna ciencia, arte o profesión y que han sido precisamente designadas en un proceso determinado dan su opinión fundada sobre la interpretación y apreciación de los mismos, a fin de formar la convicción del magistrado, siempre que para ellos se requieran esos conocimientos. En algunos casos actuarán como peritos los Médicos Forenses, en otros casos el Perito o Peritos Judiciales, o los Peritos de parte.

La Historia Clínica no se configura como única prueba del proceso, si sobre la que recae más peso. Según el Auto de la Sala 1ª de lo Civil del TS nº 190/13 de 8 de enero, en relación a la no existencia de Historia Clínica en el curso asistencial por pérdida de la misma, no pudiendo claro esta valorarla, considero el Tribunal que existían otras pruebas independientes, y ello es lo que realmente importa. Del mismo modo se señala en la STS de 5 de enero de 1998, diciendo que debe ser confrontada con los demás medios probatorios, ya sean testificales, documentales o de cualquier otra índole que se aporten al proceso.

La Audiencia Provincial de Barcelona en su sentencia de 5 de enero de 1998 señala que: es un dato de extraordinaria importancia en el ámbito médico ya que en

---

<sup>49</sup> Fundador de la Sociedad de Psiquiatría Legal, en su artículo "Una Historia Clínica completa, la mejor defensa del médico" de fecha 4/06/2011.

ellas han de quedar reflejadas todas o, al menos, las más importantes incidencias del tratamiento, seguimiento, control del paciente.

A continuación pasamos a dar pequeñas pinceladas de la importancia que tiene la Historia Clínica en cada orden jurisdiccional. Pieza clave en cada uno de ellos, pero antes de adentrarnos en cada orden jurisdiccional, debemos decir que la importancia que estriba en acudir a una u otra jurisdicción es fundamentalmente por tres cuestiones: prueba, indemnización y tiempo.

Acudiremos a la jurisdicción civil cuando el conocimiento del asunto de responsabilidad sanitaria se genera en el ámbito de la medicina privada, centro sanitario privado. Cuando estemos ante reclamaciones patrimoniales de responsabilidad sanitaria que se originan en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, debemos acudir a la jurisdicción contenciosa-administrativa. En este caso la responsabilidad se le exige a la Administración, y simultáneamente a la aseguradora. Ambas jurisdicciones permiten desarrollar al máximo los medios probatorios en orden a la determinación de la indemnización.

La jurisdicción penal queda reservada sólo para casos en los que se impute al médico, al profesional sanitario, la comisión de un delito o falta, siendo el ámbito público o privado de la actuación. Aquí, se puede ejercer de forma simultánea la acción civil contra el médico u otros responsables civiles involucrados en el proceso. De las tres vías, es la más rápida, puesto que exige prueba culpabilidad, pero no permite desarrollar con toda su amplitud los medios probatorios tendentes a la determinación de la posible indemnización civil.

#### **a) En el orden jurisdiccional civil.**

Encontramos curiosa la siguiente sentencia condenatoria de la Audiencia Provincial de Baleares de 31 de julio de 2012, Sección 4ª S 31-7-2012, nº 375/2012, Rec. 413/2011, donde queda reflejado que no había intención de entregar la Historia Clínica a los interesados por parte, en este caso, de una Clínica privada. El informe pericial refleja que se manipulo la Historia Clínica, que la parte demandada no actuó de forma correcta en la confección del expediente médico y en el correspondiente control y posterior entrega de la información. Fue tal la manipulación que se llevo a cabo de la Historia Clínica que fue modificada, e incluso había desaparecido parte de ella.

Como ya hemos comentado con anterioridad, la importancia de una buena Historia Clínica completa, con todas las pruebas que se han realizado, la sentencia de la Audiencia Provincial de La Coruña, sección 5ª, S 25-11-2012, n 538/2012, Rec. 178/2008 ilustra esta frase. Se desprende de dicha sentencia, que hay continuas alusiones a la Historia Clínica, quedando reflejado las diversas pruebas que se llevan a cabo, incluso de la UCI. La sentencia falla absolviendo a médicos, clínica y compañías aseguradoras.

Importancia de una buena Historia Clínica completa y que debe ser entregada al paciente cuando lo solicite. Pero no siempre sucede así, en ocasiones la Historia Clínica se pierde, no es completada o está incompleta. Tal es el caso del Auto del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil 190/2013 de 8 de enero del 2013, donde la Sala señala que la pérdida de la Historia Clínica no es prueba suficiente de una actuación contraria a *lex artis*. En este caso la ausencia de la Historia Clínica, con independencia de su realización o no, lo relevante es que no había influido ni determinado una mala atención a la paciente. La paciente fue atendida con base a datos recabados por el facultativo que realizo el seguimiento del embarazo. La Sala también señala que la causa del daño no estuvo en la concreta actuación médica sino en una complicación,

nada rara o anómala en cualquier embarazo y no solo en los riesgos, que bien pudo producirse antes de que ingresara la embarazada y que no cabe tampoco ligar a la ausencia de monitorización.

Más recientemente, esta la sentencia del Tribunal Superior Justica de Murcia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, 1619/2015, Nº de Recurso: 271/2011, Nº de Resolución: 595/2015, donde el hijo de un paciente entendió que existió mala praxis médica. Interpuso reclamación de responsabilidad patrimonial que dedujo, frente a la Conserjería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (SMS), y contra la Aseguradora, por los daños y perjuicios que dice derivados de la asistencia sanitaria que se le dispensó a su padre en el Hospital Universitario Morales Meseguer de Murcia (HUMM), durante el período previo a su fallecimiento ocurrido en el citado Hospital. Por parte, del demandante se recogen en la sentencia un sin fin de días detallando cada paso que ellos consideran que se lleva a cabo, desde la torcedura que sufrió donde el paciente decidió no acudir al hospital, pensado que el dolor remitiría por sí solo aplicándose una pomada. Tras pasar unos días sin mejorar y viendo que incluso ya le costaba andar, acudieron al Servicio de del HUMM, donde se le diagnosticó un esguince escayolándole el pie. Pasado días sintió dolor en el talón, acudiendo, de nuevo, a urgencias del HUMM, comprobando el facultativo que lo atendió que la escayola le había ocasionado una herida en el talón. Pasado unos días sus allegados lo llevaron de nuevo al Servicio de Urgencias del HUMM, ya que su aspecto físico y anímico fue empeorando a pasos agigantados hasta el punto que no podía caminar y su apetito había desaparecido por completo; la herida había empeorado y no paraba de supurar; había aumentado el número de bultos de color amarillado que tenía en la pierna. La infección se había transmitido de un pie al resto del cuerpo, que habían resultado afectados sus riñones y que cabía la posibilidad de que también tuviera afectado el corazón. Le realizaron una punción, haciendo los médicos todo lo posible por mejorar los síntomas del paciente, según ellos sin consentimiento alguno.

Por su parte la Administración demanda que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin contar con su consentimiento cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física del enfermo y no sea posible conseguir su autorización, consultándolo, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o personas vinculadas. La enfermedad comenzó de forma simultánea al esguince de tobillo, pero sin guardar relación alguna con el mismo. En la Historia Clínica queda recogida de forma clara la presentación del cuadro clínico. La evolución diferencial de las lesiones pudo guardar alguna relación con la inmovilización del miembro inferior izquierdo, sin que esto implique una mala práctica médica. Se hace mención también a la historia de enfermería, pues se dice que aunque el paciente refería dolor en el talón la presencia de molestia en la región poplíteo de la misma pierna: dato inequívoco de la presencia de un nódulo subcutáneo incipiente. La propia Administración reconoce que no se le recogió al paciente por escrito su consentimiento informado para la práctica de la punción hepática a la que fue sometido, pero manifiesta que ello no acredita sin más la antijuridicidad del daño toda vez que, según se reconoce en la propia demanda, el paciente y sus familiares directos fueron informados de que la única manera de saber que eran las manchas en el hígado era pinchándolo, pero que era una prueba con riesgo y que, tras pasar un par de días en la UCI con leve mejoría, el enfermo comentó a sus familiares que le iban a hacer unas pruebas y por la tarde le hicieron la punción

La sentencia termina fallando y dando la razón en parte al reclamante estimando parcialmente el recurso contencioso administrativo interpuesto por contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por el mismo frente a la Conserjería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (SMS), reconociéndole el derecho a ser indemnizado, solidariamente, por la Administración y la Aseguradora, con la cantidad de 2.000 euros por daño moral.

#### **b) En el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.**

Por otro lado, en el orden contencioso-administrativo en la sentencia del TSJ de Castilla-León, Valladolid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, s 30-11-2010, nº 2781/2010, Rec. 266/2006, no se realiza entrega de la Historia Clínica a los familiares de la fallecida. No sólo se acusa a la administración de no entregar la Historia Clínica, sino que se afirma que la Historia Clínica ofrece espacios vacíos de anotación en las hojas de evolución de enfermería y médica de la paciente.

En la STS 7033/2000, Sala de lo Contencioso, Nº Rec. 3905/1996, paciente varón se dirige contra el Instituto Nacional de la Seguridad Social, por entender que se le realizó una mala vasectomía. Se le realizó en septiembre de 1992 la vasectomía en el centro concertado Policlínica de Nuestra Señora del Carmen, S.A., de Calahorra. Resultando su mujer embarazada en diciembre del mismo año. El perjudicado alega falta de la debida información del servicio sanitario acerca del proceso operatorio y de los fallos que pudieran producirse. El tribunal señala que no cabe tener por acreditada la falta del deber de información al paciente, pues se refleja en documento que el doctor explica al paciente la irreversibilidad de la intervención, porcentaje mínimo pero existente de recanalizaciones, riesgo de infección, hematoma herida.

En el mismo orden jurisdiccional, pero con distinto final de la Historia Clínica, encontramos la sentencia TS Sala 3ª, sec. 4ª, S 22-3-2013, Rec. 2119/2012, en la que se desprende que si que se encontraba bien cumplimentada la Historia Clínica, así como ordenada y adecuada todas las pruebas diagnosticas y de tratamiento que se realizaron, lo que fue oportunamente anotado en la misma, sin que la muerte del paciente se pueda achacar a infracción de lex artis.

Otra sentencia curiosa la encontramos esta vez en el Juzgado de Santiago de Compostela, Sala de lo Contencioso-administrativo, número 2, por no demostrar que existió una información suficiente y documentada. Se condena al Servicio Gallego de Salud (Sergas), por Consentimiento Informado genérico e Historia Clínica incompleta, a pagar a los familiares de una paciente fallecida una indemnización 18.000 euros por los daños y perjuicios ocasionados. En este caso, el Tribunal afirmó que el hecho de que exista un documento de consentimiento informado para la anestesia y la referencia a la urgencia de las dos intervenciones quirúrgicas no son datos suficientes para evidenciar la existencia de que hubo una información válida y suficiente. Tampoco consta que a la paciente se le facilitara una información suficiente ni escrita ni oral que pudiera condicionar la elección o el rechazo de una determinada intervención, prueba o terapia por razón de sus riesgos. La resolución judicial también determina que la Historia Clínica aportada por el Sergas está incompleta.

Un caso muy llamativo que forma parte del orden jurisdiccional, es la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 3 de Pamplona, que estimó en su día la pretensión de una paciente que solicitó la supresión en su Historia Clínica de una referencia que en tiempo atrás se anoto, siendo completamente errónea, pues se la diagnostico equivocadamente del virus del sida. Se hizo constar con un rotulador el error de diagnostico en el documento, no siendo eliminado, pero el Tribunal, la



paciente consideraron que no era suficiente puesto que atentaba contra la dignidad, intimidad, honor y propia imagen de ella, y por conexión la de su marido.

### **c) En el orden jurisdiccional penal.**

Tal vez el orden jurisdiccional más temido para los médicos, y para cualquiera, sea el penal. Pasamos a comentar la sentencia de la Audiencia Provincial de Valladolid, Sección 4ª, Sentencia de 7 de enero de 2009, Rec. 677/2008, que por estar la Historia Clínica incompleta, el médico es condenado a 1 año de prisión, 3 años de inhabilitación para el ejercicio profesional, y a pagar a los herederos de la fallecida la cantidad de 200.000 euros. En este caso, el acusado no cumplimentó la Historia Clínica del modo reglamentario, no efectuó diagnóstico alguno, no solicitó pruebas ante síntoma claro, lo que le llevo a su pasividad, inactividad, omisión, negligencia, a no proporcionar a la paciente el tratamiento adecuado a su caso concreto.

Nos parece conveniente comentar, y seguir a Ofelia de Lorenzo en su comentario sobre el Auto de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 6ª, de 22 de enero de 2013, donde los familiares del paciente fallecido interponen contra un médico de guardia, por entender que incurre en un delito de lesiones y en un delito de omisión del deber de socorro. Tras intervenir al paciente mediante laparoscopia falleció como consecuencia de un fallo multiorganico secundario a sepsis abdominal. Afirmaban los familiares que tras encontrarse el paciente en planta, la enfermera detectó un empeoramiento avisando al médico de guardia. Éste señaló que eran gases y que le dieran un orfidal para que descansase. El paciente empeora y es ingresado en la UCI hasta su fallecimiento. Señala el perito que no existía datos en la Historia Clínica donde se avale que se aviso al médico de guardia de la falta de evolución positiva. La Sala señala en resolución que no cabe sostener la existencia de un delito de omisión del deber de socorro, puesto que el paciente no estaba desamparado y en peligro manifiesto y grave, puesto que se encontraba hospitalizado y controlado por las enfermeras. El error del médico fue no anotar en la Historia Clínica que fue avisado.

La apropiación indebida de la Historia Clínica lleva también a este orden jurisdiccional, tal y como señala el Auto del Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, 3544/2012, nº Rec. 156/2012. Encontramos el caso que la guarda y custodia de la documentación clínica del hospital recae en el archivo de historias clínicas, ante el caso, del Hospital Virgen Macarena de Sevilla. Siendo la recurrente trabajadora de dicho hospital, y siendo su abogado quien aporta la Historia Clínica, que casualmente entrega alguien en la puerta de su despacho, parece sospecho que intenta al menos obtener información que le beneficie en el proceso. El Tribunal afirma que siendo la recurrente trabajadora del hospital, en definitiva, los hechos que se exponen permiten concluir, de una manera racional, y respondiendo plenamente a las reglas de la lógica y la experiencia, que fuera recurrente quien, aún cuando no conste exactamente cómo, se hizo con la Historia Clínica, para aportarla al procedimiento penal que se seguía contra ella. Aún cuando no se considerase acreditado que se apoderó de tal documentación, lo que no hay duda es que la utilizó, sin estar autorizada para ello.

### **d) Historia Clínica Digital como medio de prueba**

Después de comentadas algunas sentencias de los diferentes órdenes jurisdiccionales por los que puede atravesar la Historia Clínica, y puesto que comentamos en punto anterior la Historia Clínica Digital ha empezado a surgir poco a poco en nuestro país, recordemos que el proyecto arranca en el año 2006, así como el salto a nivel europeo, parece obvio que tendrá la misma validez como valor probatorio en juicio que la Historia Clínica en forma papel.

Está claro que vivimos en la era de las tecnologías, estando constantemente sumergidos en internet y en su constante evolución. La firma electrónica y el

certificado digital poco a poco se va imponiendo y va siendo necesaria para los innumerables tramites que tenemos que realizar como ciudadanos de a pie con los distintos Organismo Oficiales. La Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, señala en su artículo 8 que: los datos firmados electrónicamente será admisible como prueba documental en juicio.

La firma electrónica debe brindar al ciudadano, Administraciones, un nivel de seguridad tal que sus datos no sean vulnerados, puesto que cuenta con criptografía de clave asimétrica aplicada a la firma electrónica de documentos. Desde septiembre de 1999 es posible el uso de la firma electrónica en España en documentos electrónicos, regulada en aquel momento por el Real Decreto-ley 14/1999, de 17 de septiembre, sobre firma electrónica, hoy derogado.

El certificado digital es un sistema de firma electrónica que reconoce a su titular, permite autenticar y garantizar la confidencialidad de las comunicaciones entre ciudadanos, empresas u otras instituciones públicas a través de las redes abiertas de comunicación. La huella digital se cifra con la clave privada del certifica de la persona que firma. Aplicando los mecanismos de verificación, el receptor va a conocer quién firmó, por lo que esa persona no puede repudiar la autoría del mensaje. Se garantiza que únicamente el ciudadano puede acceder a la información, evitando suplantaciones. En relación con la Historia Clínica, cada vez que alguien consulta la misma deja reflejado una huella de su paso de lo consultado, así se sabe quien consulto cada documento.

Visto esto y teniendo en cuenta que la LEC 1/2000, de 7 de enero, admite como instrumentos de reproducción la palabra, el sonido y la imagen, siendo valorados por la autoridad judicial, parece que no existen ningún impedimento en considerar la Historia Clínica en forma electrónico como elemento probatorio en un proceso judicial, sin perjuicio de los otros medios probatorios que se aporten.

Para concluir este apartado y por si alguien alberga alguna duda, puesto que no lo hemos mencionado, debemos señalar que las recetas médicas no forman de la Historia Clínica, avalado por sentencia del Tribunal Supremo, Sala Contenciosa, y regulado en los artículos 15 y 18 de la Ley de Autonomía.

## **5. Historia Clínica y Carga de la Prueba**

En la mayoría de los procesos judiciales la carga probatorio corresponde a aquella persona que alega los hechos que configuran su pretensión y reclama el resarcimiento del daño producido. Corresponde al demandante dismantelar la presunción de inocencia que impera en la actuación de los profesionales sanitarios, así como, de los centros sanitarios, es decir, se sitúa la carga de la prueba en la persona que demanda.

Pero ante la ausencia de la Historia Clínica o irregularidad de los servicios sanitarios se invierte la carga de la prueba, siendo por tanto, la administración y el profesional sanitario a quienes le corresponde aportar al proceso todos aquellos medios probatorios que le permitan acreditar la ausencia de responsabilidad en la producción del daño. Todos y cada unos de los médicos, de forma individual, son responsables judicialmente por los daños ocasionados al paciente a raíz de dichas omisiones. Así mismo, la STS de 2 de diciembre de 1996, condenó a un profesional sanitario por carecer de Historia Clínica del paciente. Dicha sentencia afirma que: no sólo es mucho más dificultosa la prueba, sino que evidencia una falta de, cuando menos, rigurosidad profesional por parte del propio médico y del mismo centro hospitalario.

Más recientemente encontramos sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, que condena a las SESCAM a indemnizar con 40.000 euros a los demandantes por la omisión de un médico de primaria de recoger en la Historia Clínica los síntomas con los que acudió el paciente al centro sanitarios. Esto constituye una clara negligencia sanitaria, se invierte la carga de la prueba trasladándose a la Administración la obligación de probar los hechos. El fallo de la sentencia destaca, que la condena no es por la existencia de una mala práctica médica, que estrictamente no ha quedado probado, sino la pérdida de una oportunidad de tratamiento.

## **CONCLUSIONES**

- La ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define la Historia Clínica como el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que intervienen en el proceso asistencial, con el fin de obtener la máxima integración y conexión posible con la documentación clínica de cada paciente.
- La clave es mantener una Historia Clínica como documento estandarizado y ordenados cronológicamente en el uso, acceso y custodia que cada centro debe conferirle.
- Cada centro sanitario deberá guardar, archivar y mantener las Historias Clínicas de sus pacientes, en cualquier soporte, papel o electrónico, de manera que queden garantizadas su seguridad y su preservación.
- El derecho del paciente de acceso a sus datos, no debe estar condicionado, excepto en lo referente a las anotaciones subjetivas como en lo relativo a lo contraproducente de saber toda la información del proceso asistencial.
- Los informes médicos, deben tener una estructura ordenada, para poder minimizar errores y seguir una secuencia cronológica lógica del proceso asistencial.
- La Historia Clínica tiene como finalidad, tanto la de servir de antecedente para futuras actuaciones sanitarias sobre el paciente como la de referencia para evaluar la asistencia llevada a cabo.
- A la Historia Clínica del paciente sólo deben tener acceso los profesionales sanitarios que intervengan en su proceso asistencial.
- En el desarrollo del proyecto de Historia Clínica Digital Europeo, Epsos, el control de acceso, seguimiento, trazabilidad, notaciones subjetivas, conservación debe seguir siendo de máxima seguridad, pues confluyen intereses del paciente, del profesional sanitario y del propio centro sanitario.
- La Historia Clínica actúa como prueba procesal en todo juicio. Podrá prepararse mediante las oportunas diligencias, por petición de la misma al centro sanitario que la custodie y guarde, según establece la Ley de Enjuiciamiento Civil.
- En los procesos judiciales, la Historia Clínica cumple el papel de primer instrumento probatorio en materia legal-sanitaria. Debiendo manifestar el acto médico, pero adicionalmente debe ser contrastada con los demás medios probatorios como pueden ser los informes periciales.

## **FUENTES DE INFORMACIÓN**

### **1. LIBROS**

- Méjica García, Juan:
  - La Historia Clínica: Estatuto Básico y Propuesta de Regulación.
  - El enfermo transparente. Futuro jurídico de la Historia Clínica Electrónica.
- Méjica García, Juan y Ramón Díez. El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal
- Calixto Galán Cáceres, Juan (2014) Medicina y Responsabilidad Legal.
- Samprón López, David. Los Derechos del Paciente. A través de la información y la Historia Clínica.
- La Historia Clínica en Atención Primaria. Dr. F.J. Gallo Vallejo. 1996.
- Pascual de la Torre M., Curso de Relación Médico Paciente. La Historia Clínica como registro de la relación médico-paciente.
- Gallo Vallejo F.J., La Historia Clínica en Atención Primaria.

### **2. REFERENCIAS EN INTERNET**

- Historia de la Historia Clínica. M<sup>a</sup> José Fombella Posada, M<sup>a</sup> José Cereijo Quintero. Servicio de medicina interna. Hospital Universitario Lucus Augusti. SERGAS. Lugo.
- La Historia Clínica, solo para pacientes o médicos directamente implicados. Ricardo Martínez Platel.
- Archivo de historias clínicas Digitalizado, una solución previa a la Historia Clínica Electrónica. Juan Manuel Ramos López.
- Acceso y usos de la Historia Clínica. ASISA Bioética, Comité de Bioética y Derecho Sanitario.
- Historia Clínica. Su significado en la asistencia sanitaria resumen. Juan Siso Martín. Centro de Estudios Jurídicos del Ministerio de Justicia. Madrid, marzo de 2013.
- La Historia Clínica: Aspectos Éticos y Legales. Dra. Dolors Giménez. Especialista Medicina Legal y Forense .

### **3. SITIOS WEB**

- Página del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.  
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/HistoriaClínicadsns/contenidoDoc/contenidos.htm>
- <http://portaljuridico.lexnova.es/practica/JURIDICO/103827/cual-es-el-contenido-de-la-historia-clinica-y-que-puedo-hacer-sino-me-la-entregan-completa>
- Departamento de Salud de Orihuela  
[http://www.dep21.san.gva.es/deporihuela/?page\\_id=123](http://www.dep21.san.gva.es/deporihuela/?page_id=123)
- HORUS  
<https://www.accenture.com/es-es/success-electronic-health-records-madrid.aspx>
- EpSOS. Proyecto de Historia Clínica Europeo.  
<http://www.epsos.eu/espana/inicio.html>
- Agencia Española de Protección de Datos.  
[http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes\\_juridicos/index-ides-idphp.php](http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/index-ides-idphp.php)

- Firma electrónica y Certificado electrónico  
[https://sede.seg-social.gob.es/Sede\\_1/CertificadosDigitales/index.htm](https://sede.seg-social.gob.es/Sede_1/CertificadosDigitales/index.htm)  
[https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canalresponsable/inscripcion\\_ficheros/index-ides-idphp.php](https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canalresponsable/inscripcion_ficheros/index-ides-idphp.php)  
<https://sede.bne.gob.es/SedeElectronica/es/LegislacionYSeguridad/Seguridad/FirmaElectronica/>
- Huella digital.  
[https://sede.sepe.gob.es/contenidosSede/generico.do?pagina=firma/ayuda\\_firma\\_conceptos.html](https://sede.sepe.gob.es/contenidosSede/generico.do?pagina=firma/ayuda_firma_conceptos.html)

#### **4. JURISPRUDENCIA**

- Copia de la HISTORIA CLÍNICA al paciente.  
 Según STSJ de Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 9ª, de 28 de febrero de 2006 dictada en el recurso contencioso administrativo nº 699/2001.  
 Sentencia SAN, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1ª, de 15 de marzo de 2012 dictada en el recurso contencioso administrativo nº 893/2010),
  - Los Centros Sanitarios son custodios y guardadores de la HISTORIA CLÍNICA.  
 Sentencia de la Audiencia Provincial de Pontevedra, de 23 de Julio, ya que concluye que los Centros Sanitarios son custodios y guardadores de la HISTORIA CLÍNICA.
    - Accesos indebidos a HISTORIA CLÍNICA.  
 Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 8 de Febrero de 2012.
      - Protección de datos.  
 Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre de 2000 del Tribunal Constitucional, Recurso de inconstitucionalidad.
        - Condenan a dos médicos a penas de prisión e inhabilitación por la entrada a historias clínica de pacientes que no eran suyos, sin autorización y sin motivo asistencial.  
 Sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca de 26 de enero del 2015.  
 Sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca del 16 de febrero de 2015
          - Accesos indebidos.  
 Sentencia ST de la Audiencia Provincial de Sevilla, Sec. 7ª, S7-12-2011, Rec.6122/2011.  
 Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 4 de octubre del 2011 Sec. 1ª, S 4-10-2011, recurso 4/2011.
            - Información al paciente elección de terapia.  
 Según la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de septiembre de 2012  
 Sentencia de 29 de junio de 2010, recurso de casación 4637/2008 lo dicho en la Sentencia de 16 de enero de 2007, recurso de casación 5060/2002,  
 Sentencias de 16 de enero de 2007, recurso de casación 5060/2002 , 1 de febrero de 2008, recurso de casación 2033/2003, de 22 de octubre de 2009 , recurso de casación 710/2008 , sentencia de 25 de marzo de 2010, recurso de casación 3944/2008.
              - La omisión del consentimiento informado puede constituir infracción.  
 SSTS 29 de junio 2010, Rec. casación 4637/2008 , 25 de marzo de 2010 , recurso de casación 3944/2008.
                - La falta de forma escrita no determina por sí la invalidez del consentimiento de información verbal, siempre que quede constancia en la HISTORIA CLÍNICA.  
 Sentencias RJ 2013/4641.  
 Sentencia RJ 2009/1481.
                  - Historia Clínica es documento fundamental en la relación médico-paciente.  
 Sentencia 529/2010, de 23 de julio, de la Audiencia Provincial de Pontevedra, Sección6º

Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 5 de enero de 1998

- Manipulación y negación a entregar Historia Clínica por parte de clínica privada.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares de 31 de julio de 2012, Sección 4ª S 31-7-2012, nº 375/2012, recurso 413/2011.

- Importancia de una buena Historia Clínica completa.

Sentencia de la Audiencia Provincial de La Coruña, sección 5ª, S 25-11-2012, n 538/2012, recurso 178/2008.

- Historia Clínica que se pierde, no es completada o está incompleta.

Auto del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil 190/2013 de 8 de enero del 2013.

- Reclamante que entiende que se produjo mala praxis.

Sentencia del Tribunal Superior Justicia de Murcia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, 1619/2015, Nº de Recurso: 271/2011, Nº de Resolución: 595/2015,

- No se realiza entrega de la Historia Clínica a los familiares de la fallecida.

Sentencia del TSJ de Castilla-León, Valladolid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, 30-11-2010, nº 2781/2010, recurso 266/2006.

- Paciente que alega falta de información.

Sentencia TS 7033/2000, Sala de lo Contencioso, Nº recurso. 3905/1996.

- Historia Clínica bien ordenada y adecuada con todas las pruebas diagnosticas y de tratamiento que se realizaron.

Sentencia TS Sala 3ª, sec. 4ª, S 22-3-2013, recurso. 2119/2012.

- Historia Clínica incompleta y Consentimiento Informado genérico.

Sentencia del Juzgado de Santiago de Compostela, Sala de lo Contencioso-administrativo, número 2.

- Anotación errónea en Historia Clínica que perdura en el tiempo, diagnostico erróneo.

Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo nº 3 de Pamplona.

- Médico condenado a prisión por no completar Historia Clínica de forma reglamentaria.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Valladolid, Sección 4ª, Sentencia de 7 de enero de 2009, recurso 677/2008.

- Historia Clínica incompleta.

Auto de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 6ª, de 22 de enero de 2013

- Guardia y custodia de la documentación clínica recae sobre el hospital.

Auto del Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, 3544/2012, nº recurso 156/2012.