

Hablemos de...

Importancia de la documentación clínica en el marco del derecho sanitario

FERNANDO BANDRÉS MOYA, SANTIAGO DELGADO BUENO Y SARA BANDRÉS HERNÁNDEZ
Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Aula de Estudios Avanzados. Fundación Tejerina. Madrid. España.

Puntos clave

Las leyes y normas, en materia de derecho sanitario, priorizan el respeto al principio de autonomía del paciente como base de la atención sanitaria.

La obtención del consentimiento informado de forma verbal deber tener reflejo en los documentos básicos de la historia clínica, sobre todo los que recogen la evolución de la atención sanitaria, a fin de constatar el respeto a la libertad y la voluntad del paciente a decidir.

Una adecuada historia clínica es un instrumento esencial en el análisis de la responsabilidad profesional (riesgos clínicos) y disminuye sensiblemente los riesgos inherentes al derecho sanitario (consentimiento, confidencialidad, acceso, etc.).



Roger Ballabrera

La relación médico-paciente determina, tradicionalmente, la existencia de la historia clínica: ¿qué le pasa?, ¿desde cuándo? ¿a qué lo atribuye? Son las preguntas básicas que constituían el contenido fundamental de este documento.

En la actualidad, el quehacer sanitario, y particularmente el acto sanitario, resulta de una compleja relación sanitario-paciente-familia con la institución sanitaria. En este complejo puzzle, cuya finalidad es curar y cuidar, resulta imprescindible la documentación clínica para una adecuada gestión clínica del paciente.

Obligados por los cambios legislativos que han surgido desde el comienzo de la década de los noventa, el médico ocupa un lugar de privilegio y responsabilidad, tanto social como legal, en la elaboración documental. El nuevo marco de derechos y deberes del paciente determina un nuevo modelo de relación, cuyo reflejo jurídico es la documentación clínica.

A pesar de que los cambios legales debemos situarlos en la Ley General de Sanidad de 1986, y en el Convenio de Oviedo de 1997, utilizamos como documento jurídico de referencia la

Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (Ley 41/2002, de 14 de noviembre)¹. Las obligaciones que dimanar de esta ley básica obligan a la utilización de una documentación clínica, cuyo cumplimiento, custodia y utilización son responsabilidad de los profesionales sanitarios, así como de los centros donde ejercen su actividad asistencial (tabla 1).

Surgen complejas implicaciones éticas, deontológicas y jurídicas acerca del uso y la finalidad de la documentación clínica del paciente, especialmente de la historia clínica y el consentimiento informado. La calidad de la documentación clínica es un fiel reflejo de la actuación de los profesionales sanitarios; por ello, es esencial para evaluar la responsabilidad en cada caso y analizar la *lex artis*. Estamos ante un área de conocimiento nueva y creciente, que denominamos derecho sanitario², como resultado de la aplicación del derecho en la medicina, la asistencia sanitaria y la gestión clínica del paciente^{3,4}.

Tabla 1. Derechos de los pacientes y usuarios recogidos en la Ley básica

Derechos	
Derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles	Art. 2.3
Derecho a negarse al tratamiento	Art. 2.4
Derecho a conocer toda la información disponible sobre su salud	Art. 4.1
Derecho a que se respete su voluntad de no ser informado	Art. 4.1
Derecho a que sean informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares, cuando el paciente así lo permita	Art. 5.1
Derecho a una información epidemiológica verdadera, comprensible y adecuada para la protección de su salud	Art. 6
Derecho a la intimidad	Art. 7
Derecho a la confidencialidad de los datos referentes a su salud	Art. 7.1
Derecho a expresar verbalmente o por escrito su consentimiento libre y voluntario	Art. 8.1
Derecho a ser advertido de formar parte de un proyecto docente o de investigación	Art. 8.4
Derecho a revocar por escrito el consentimiento	Art. 8.5
Derecho a otorgar instrucciones previas por escrito	Art. 11.1
Derecho a la información sobre servicios y unidades asistenciales, su calidad y los requisitos de acceso a ellos	Art. 12.1
Derecho a la información previa que le permita elegir médico y centro	Art. 13
Derecho a la historia clínica	Art. 15.1
Derecho a que se separen los datos clínico-asistenciales de los identificativos cuando el acceso a la historia clínica no sea con fines asistenciales	Art. 16.3
Derecho de acceso a la documentación clínica de su historia clínica que no podrá ejercer en perjuicio de terceros, ni en contra del derecho de reserva del profesional sanitario a sus anotaciones subjetivas	Art. 16.3 Art. 18.3
Derecho a obtener copia de los datos que figuran en su historia clínica	Art. 18.1
Derecho de acceso a su historia clínica por representación	Art. 18.2
Derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas	Art. 19
Derecho al informe de alta tras finalizar su proceso asistencial	Art. 20
Derecho al alta voluntaria en caso de no aceptar el tratamiento propuesto	Art. 21.1
Derecho a ser escuchado por la dirección del centro en caso de rechazar el alta forzada	Art. 21.2
Derecho a los certificados acreditativos de su estado de salud	Art. 22

La documentación clínica ante el derecho

Históricamente medicina y derecho han interactuado; desde siempre el derecho ha precisado del concurso de los conocimientos médicos para adecuar de una forma equilibrada el binomio justicia-individuo. Conceptos puramente médicos han estado siempre presentes en los textos legales, y a todos los juristas les resulta familiar la terminología médica. La interacción de la medicina con las leyes constituye, en sentido genérico, lo que entendemos por medicina legal, una de cuyas ramas más importantes es el derecho sanitario.

A medida que las sociedades evolucionan, exigen la progresiva transformación y adecuación de las normas al marco de derechos y libertades; en este sentido, la atención sanitaria y sus prestaciones ocupan un lugar prioritario en el desarrollo de las sociedades avanzadas.

Desde el segundo tercio del pasado siglo hasta nuestros días, de forma progresiva y creciente, la ley ha irrumpido en todos los campos del conocimiento en un caminar imparable hacia una justicia más equitativa para todos los ciudadanos.

Como no podía ser menos, la medicina ha pasado de ser un campo sin apenas ataduras ni prácticamente regulación legal a verse invadida por diferentes legislaciones y normas. Hoy más que nunca, los médicos están acostumbrados a escuchar e incluso a utilizar términos tan estrictamente jurídicos como consentimiento informado, responsabilidad profesional, peritaje o documentación clínica (tabla 2).

Tabla 2. Términos que se utilizan en la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica

No definidos	Definidos
Centro sanitario	Profesional sanitario
Certificado médico	Persona vinculada al paciente
Consentimiento informado	Representante legal del paciente
Documentación clínica	Intervención quirúrgica
Historia clínica	Procedimiento diagnóstico invasivo
Información clínica	Procedimiento terapéutico invasivo
Informe de alta médica	Servicio de salud
Intervención en el ámbito de la sanidad	Servicio sanitario
Libre elección	Institución asistencial
Médico responsable	Tercero
Paciente	
Servicio sanitario	
Usuario	

Tomada de Ramos et al⁶.

De esta forma, medicina y derecho están llamadas a entenderse en la búsqueda de un mejor tratamiento (médico y jurídico) de la atención sanitaria con la Administración de justicia, en aras de un mayor respeto a los derechos y deberes del paciente⁵.

Sea como fuere, estas relaciones se han mantenido no sin un cierto grado de tensión profesional motivada por las diferentes perspectivas con las que se abordan los temas que se plantean, pero siempre bajo una premisa clara: quién dicta cómo, cuándo, dónde, por qué y de qué forma interactúan medicina y derecho es el Estado a través de sus legisladores, jueces, administradores, etc. Sin embargo, la forma en que se materializa esta interacción y se pone de manifiesto es el informe pericial que, por necesidad de los tribunales de justicia, emiten los expertos en la materia sobre las cuestiones sanitarias para las que son requeridos. Los diferentes aspectos de este informe se basan en la documentación clínica, que encuentra en este caso una aplicación aparentemente alejada a los motivos asistenciales que le dieron origen.

Cuando realizamos un acto sanitario, entendido como toda clase de tratamiento, intervención o examen, realizado sobre un paciente o un usuario con una finalidad diagnóstica, terapéutica, preventiva, rehabilitadora o de investigación, tenemos la obligación de recoger y reflejar documentalmente estas actividades, acorde con las normas legales exigibles y en la protección de los derechos del paciente.

La documentación y la información clínica recogen datos, documentos aportados por el paciente, la familia, allegados y todos aquellos generados por los profesionales sanitarios, datos y documentos en diferentes soportes, clase o tipos que permiten ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona o la forma de preservarla, cuidarla mejorarla y recuperarla.

La documentación clínica permite establecer criterios de calidad y excelencia asistencial en la gestión clínica del paciente, y constituye la fuente primaria para evaluar las circunstancias y los elementos que determinan la responsabilidad profesional sanitaria.

Los cambios y las regulaciones legislativas que se están produciendo en los últimos 20 años en materia de derecho sanitario recogen el interés prioritario de plasmar, en términos legislativos, el principio de autonomía del paciente, entendido como la base fundamental de la atención sanitaria. Del “todo para el paciente pero sin el paciente”, propio de principios paternalistas en el ejercicio de la medicina del pasado siglo, hemos evolucionado poco a poco al “todo para el paciente pero con el paciente” del ejercicio actual, basado en el principio de autonomía y en una relación médico-paciente que ha de ser gestionada a través de la fórmula del consentimiento informado.

En materia de información y documentación clínica, cuyo objetivo es proporcionar a todos los ciudadanos las mismas garantías, destacamos los siguientes conceptos, que se desprenden de la Ley: la documentación clínica queda definida como el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial. La información clínica, definida como “todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”. Todo ello tiene lugar en un servicio sanitario, entendido como la unidad

asistencial con organización propia, dotada de recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias. Así surgen, para una gestión adecuada, las unidades de admisión y documentación clínica, siendo responsabilidad de la dirección del centro la custodia de la documentación⁶.

Por todo lo anterior se deduce que hay un marco de derechos del paciente que debe ser respetado desde la legislación, y para ello los centros sanitarios deberán:

— Conservar la documentación clínica, con garantías de mantenimiento y seguridad, para la debida asistencia durante mínimo de 5 años desde la fecha del alta de cada proceso asistencial, sin que sea imprescindible el soporte original. No debemos olvidar que, en esta actividad, la Ley también establece que los profesionales sanitarios que intervienen son también responsables de la gestión y custodia de la documentación asistencial que generen.

— Gestionar el derecho de los pacientes a conocer la información disponible, comprensible y adecuada a sus necesidades, incluido el respeto al derecho a no ser informado. De la misma forma, serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, de acuerdo con la voluntad del paciente, expresada de manera tácita o expresa.

Por la tanto, queda claro que en todo acto sanitario se establece una relación asistencial que debe ser documentada de forma adecuada: es en la documentación clínica de forma genérica donde se debe recoger de forma adecuada y progresiva el quehacer sanitario, sobre una base relacional sanitario-paciente-familia-institución sanitaria. La complejidad de esta situación determina no sólo la necesidad de cumplir la legislación específica al respecto, sino que también exige desarrollar modelos de gestión asistencial capaces de utilizar la documentación clínica para evaluar la calidad y la excelencia de la actividad sanitaria.

La historia clínica: documento trascendente. Presente y futuro

El enfoque actual de la atención al paciente y el uso de la historia clínica para documentarlo sigue centrado en el objetivo prioritario de identificar y tratar la enfermedad. Fue en 1907 cuando Henry Plummer, de la Clínica Mayo, introdujo el historial del paciente, con criterios de identificación y registro, en el archivo central y formalizó el almacenamiento de la información para poder aclarar y resolver la etiología de la enfermedad. A partir de la narración que resulta de la historia actual de la enfermedad se determina la posterior exploración clínica para establecer el diagnóstico diferencial y, finalmente, el plan terapéutico.

En este contexto se desarrolla la legislación, con el fin de proteger los derechos del paciente, y establece:

— La historia clínica es un conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales del paciente en los que están identificados los profesionales que intervienen.

— Los centros asistenciales deben garantizar la seguridad, conservación y recuperación de la información, así como su autenticidad, modificación y reproducción. De la misma forma, deben evitar la destrucción o pérdida accidental.

— La historia clínica incorpora información trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Tiene como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria.

Resulta evidente que, en el contexto del derecho sanitario, el legislador establece unas condiciones y normas, de obligado cumplimiento, que protegen los derechos fundamentales del paciente; caso de no producirse estaríamos incurso en responsabilidad profesional sanitaria, en cualquiera de sus formas, penal, civil, patrimonial y administrativa. Establece la Ley que la cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria del paciente, es responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella. También se incluye el deber de secreto por parte del personal que acceda a los datos de la historia clínica en el uso de sus funciones. Por todo ello, resulta de gran importancia la cumplimentación, por parte del centro sanitario, de los documentos que se establecen como contenidos mínimos de la historia clínica (tabla 3).

Con los datos referidos, y desde el derecho sanitario, cumplir los requisitos legales que la Ley establece determina no sólo una labor preventiva, en razón de posibles riesgos sobre responsabilidad profesional sanitaria, sino que también marca una ética de mínimos en el marco de la toma de decisiones, en muchas ocasiones difícil, capaz de orientar la atención sanitaria en el camino de la excelencia.

En el futuro, casi presente, los nuevos modelos de gestión clínica del paciente exigirán incorporar en la documentación clínica, y más concretamente en la historia clínica, elementos como la planificación estratégica personal del paciente, en su relación con el proveedor de salud. Elaborar estrategias personalizadas y preventivas determinará la presencia de una historia clínica prospectiva donde quedaría reflejada la información

Tabla 3. Documentos básicos de la historia clínica

1. Documentación relativa a la hora clínico-estadística
2. Autorización de ingreso
3. Informe de urgencia
4. Anamnesis y exploración física
5. Evolución
6. Órdenes médicas
7. Hoja de interconsulta
8. Informes de exploraciones complementarias
9. Consentimiento informado
10. Informe de anestesia
11. Informe de quirófano o del registro del parto
12. Informe de anatomía patológica
13. Evolución y planificación de cuidados de enfermería
14. Aplicación terapéutica de enfermería
15. Gráfico de constantes
16. Informe clínico de alta

Los documentos 2, 3, 9, 10, 11, 12, 15 y 16 sólo serán exigibles en la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

sobre los riesgos para la salud, la predicción de sucesos de enfermedad, la planificación a largo plazo de secuelas, la evaluación del nivel sanitario actual, e incluso se deberían recoger en la historia clínica consideraciones sobre tecnologías emergentes capaces de rastrear factores de riesgo predictivos^{7,8}.

Algunos ejemplos nos pueden permitir comprender mejor los cambios que, a nuestro juicio, se están produciendo en la atención sanitaria, el acto sanitario y, por ende, en la documentación clínica que lo debería reflejar:

1. La historia clínica no debe ser un documento exclusivo para médicos y las organizaciones de proveedores de salud, sino también para los pacientes con el fin de comprender y fomentar las motivaciones del paciente, analizar su salud y realizar una adecuada planificación terapéutica. Todo ello encuentra un lugar idóneo en los casos de pacientes crónicos.

2. La historia clínica debería recoger la evaluación de los riesgos de enfermedad, la predicción de sucesos clínicos, los planes de salud y terapéuticos, y las estrategias de intervención personalizadas. Estaríamos entonces ante una historia clínica prospectiva, documentada en soporte informático, con la intervención de diferentes profesionales que trabajan en equipo, documentos todos ellos que se comparten para mejor cuidado y tratamiento del paciente, y que ayudan al desarrollo más eficiente de la investigación traslacional. Todo ello requerirá un esfuerzo para modificar algunos conceptos sobre el uso y la finalidad de la documentación clínica, sobre todo, del documento más tradicional que hemos denominado historia clínica⁹.

3. La historia clínica es el documento indispensable en el análisis de la responsabilidad profesional sanitaria. De hecho, la mayor parte de las reclamaciones se analiza a través de los contenidos de la historia clínica. Sin embargo, la documentación ha de ser entendida desde 2 perspectivas:

— La historia clínica es el instrumento dirimente en conflictos de responsabilidad profesional. Riesgos clínicos.

— Los contenidos de la historia clínica son demandados cada vez más por pacientes y usuarios en las reclamaciones, de manera que en la prevención de los riesgos médicos legales que se pueden derivar de toda actividad asistencial, elaborar una correcta documentación clínica por los profesionales que intervienen en la asistencia constituye, junto con la información al paciente y la familia, el principio básico para evitar reclamaciones y demandas.

Consentimiento informado

Toda actuación en el ámbito de la salud necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que ha recibido la información adecuada y haya valorado las opciones propias de su caso. Además, el paciente debe ser advertido de los procedimientos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación.

Si bien la Ley establece que el consentimiento será verbal por regla general y, por ello, debe encontrar reflejo en los documentos de la historia clínica, será por escrito en las situaciones siguientes:

- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.

— Procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa en la salud del paciente.

Hemos de añadir que el paciente puede revocar su consentimiento en cualquier momento. El paciente también tiene derecho a no ser informado, respetando su voluntad con la correspondiente renuncia documental, sin perjuicio de la obtención de consentimiento previo a la intervención.

Obtener el consentimiento del paciente exige, desde el punto de vista documental, no sólo elaborar el texto correspondiente, sino que éste debe contener una información básica que se resume de la manera siguiente:

- Consecuencias relevantes de la intervención que se propone.
- Riesgos relacionados con las circunstancias personales del paciente.
- Riesgos probables de la intervención.
- Contraindicaciones.

Lo anterior obliga considerar en cada caso cuándo debe obtenerse el consentimiento escrito o verbal (reflejado en la historia clínica) y ello estará marcado por las dudas razonables que en cada circunstancia tenga el médico responsable sobre la intervención que se propone en el paciente concreto.

De la misma forma, la historia clínica podría recoger una actuación sanitaria en la que no se ha obtenido el consentimiento, sólo en los casos de actuaciones indispensables, a favor de la salud del paciente y por motivos de riesgos para la salud pública o el riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente. También deberá documentarse el consentimiento por representación, bien porque el paciente, a juicio del médico, no es capaz de tomar decisiones, o porque esté incapacitado legalmente o sea menor de edad. En todos los casos, la prestación del consentimiento por representación será adecuada y proporcionada a las circunstancias y necesidades.

Como se puede apreciar, el documento específico de consentimiento o su reflejo en la historia clínica, si se obtiene de forma verbal, pone de manifiesto la urgente necesidad de utilizar de forma adecuada los documentos básicos que constituyen la historia clínica, por cuanto sólo de ellos puede inferirse que la relación médico-paciente, el seguimiento y la información se han realizado de acuerdo con el respeto al principio de autonomía y salvaguarda de la dignidad del paciente. Las controversias que en la actualidad presenta el consentimiento informado acerca de si debe formar parte de la *lex artis* profesional ponen de manifiesto que estamos ante la reflexión ética y jurídica de que el consentimiento es un medio, y no un fin en sí mismo. El consentimiento es un reflejo del modelo de relación adecuado entre médico y paciente y pone de manifiesto el respeto a sus derechos.

Conclusión

La documentación clínica refleja el nuevo marco de relación sanitaria médico-paciente-institución-familia y sirve, por un lado, para la evaluación de la excelencia de la atención sanitaria, y por otro, como instrumento esencial en el análisis de los riesgos clínicos y de derecho sanitario.

En esta sociedad instalada en la “cultura de la reclamación”, una buena historia y documentación clínica son indispensables en el análisis de los riesgos clínicos y sus posibles repercusiones medicolegales.

Los nuevos criterios de gestión clínica del paciente deberán apoyarse en una correcta utilización de los contenidos de una nueva documentación clínica orientada no sólo al diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad, sino también al establecimiento de estrategias en el ámbito de la medicina predictiva, personalizada, con la ampliación de los objetivos de la relación médico-paciente en términos de promoción de la salud.

Bibliografía



● Importante ●● Muy importante

1. Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y Obligaciones en Materia de Información y documentación Clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. BOCG.B Núm.134-21; 8 de noviembre de 2002. p. 121-9.
2. ● Bandrés Moya F, Delgado Bueno S. *Biomedicina y derecho sanitario*. Tomo V. 2008
3. El Futuro del SNS: la visión de los ciudadanos. Análisis prospectivo DELPHI. Disponible en: www.fundis.org
4. Jovell Fernández A. Medicina basada en los pacientes. ¿Quién y cómo hay que formar a los médicos? *Jano*. 2008;1:701. Disponible en: www.jano.es
5. ●● Memoria Defensor del Paciente. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Memoria 2006. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Publicaciones_FA&cid=1142453269511&cidConsejeria=1109266187266&cidList-Consj=1109265444710&cidOrganismo=1109266228053&language=es&pagina-me=ComunidadMadrid%2FEstructura&sm=1109266101003
6. ●● Ramos AJ, Vegue M. La ley de información y documentación clínica: análisis, aspectos prácticos y novedades. *Actualidad de Derecho Sanitario*. 2008;8:
7. Finegold P, Mathieson K, Holmes L, Boon M, Cottle M, Donnai D, et al. Is the UK public ready for genetic medicine? *Personalized Med*. 2008;5:65-76.
8. ● Trost Jorgensen J. From blockbuster medicine to personalized medicine. *Personalized Med*. 2008;5:55-63.
9. Yoediono Z, Snyderman R. Proposal for a new health record to support personalized, predictive, preventive and participatory medicine. *Personalized Med*. 2008;5:47-54.