

ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE LOS PROTOCOLOS CLINICOS Y LA HISTORIA CLINICA

María del Carmen Vidal Casero

*Profesora titular de Historia de la Farmacia y
Legislación Farmacéutica. Valencia.*

INTRODUCCION

Lo que primero llama la atención al abordar la cuestión de los deberes del paciente son los motivos de su reivindicación y aún de su necesidad.

El Código de Nuremberg de 1947, establecía ya una serie de principios éticos, de respeto individual de las personas sometidas a los médicos con fines de investigación y de reconocimiento del derecho a la libre autodeterminación (1). Progresivamente, y en especial desde hace ya unos veinte años hemos visto aparecer este fenómeno de las llamadas cartas de derechos y deberes de los pacientes, que se han ido instaurando en los diversos países desarrollados, y que han de ser entendida no en un sentido jurídico estricto, sino como formulación de los valores éticos relacionados con la asistencia sanitaria del enfermo (2).

Para encontrar el primer texto, todavía adscrito a esa vertiente de orientación ética, probablemente tendríamos que remontarnos a la Declaración de los Derechos del Paciente presentada en 1972 por la Asociación Americana de Hospitales. Esta Declaración recomendaba "una mayor atención del paciente y a una mayor satisfacción del paciente, su médico y la organización del hospital" (3). Otros documentos más recientemente emitidos por organismos internacionales recogen

la creciente preocupación por los derechos de las personas enfermas (4), y expertos en la materia, como el prof. Romeo Casabona en 1990, al analizar el desarrollo sistemático de los concretos derechos del paciente, incluye el respeto de la dignidad humana e igualdad, los derechos relativos al acceso a la asistencia sanitaria, los derechos relativos a la libre autodeterminación del paciente (v.gr. el consentimiento informado y el derecho a negarse al tratamiento vital), los derechos relativos a la intimidad y el derecho a la información (5).

Ulteriormente, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa perfilada en 1994 (6) hace especial énfasis en los derechos del hombre, en el derecho del paciente a ser informado, en la necesidad de obtener el consentimiento claro del paciente antes de que se practique cualquier acto médico. Se pone de relieve el carácter confidencial de todas las informaciones concernientes al estado de salud del paciente, el derecho de éstos a acceder a su dossier médico, y el respeto que debe merecer la intimidad del paciente; y se da una especial importancia a los cuidados a dar a los pacientes, que deben de ser de calidad. En este entorno se enmarca mi trabajo sobre algunas consideraciones sobre los protocolos médicos (que contienen una serie de datos que deben ser objeto de especial análisis en el diagnóstico o en la clínica), y las historias clínicas, que van a contener datos relevantes del paciente desde que ingresa en un hospital hasta que fallece, y que por su carácter confidencial, deben de ser especialmente custodiados.

CONCEPTO DE PROTOCOLOS. SU CLASIFICACION

Los constantes avances científicos hacen que la medicina esté continuamente definiendo lo que es científicamente correcto, por lo que surgen lo que se conoce como *guidelines*, *guías clínicas*, *algoritmos* (7), *protocolos* (8), *conferencias de consenso*, etc., en tal forma que actuar fuera de estas normas puede suponer, en principio, una infracción, de lo que se denomina *lex scientiae*.

También en la farmacia se está introduciendo la protocolización tanto en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos (9), como en la atención farmacéutica diaria (10), especialmente a nivel de servicios farmacéuticos de hospitales (11).

CLASIFICACION DE LOS PROTOCOLOS MEDICOS

Existen distintas *clasificaciones* de los protocolos médicos, según su diseño y según su finalidad.

De acuerdo con el *diseño* se distinguen: a) los *Protocolos estándares* que son aquellos en los que se establece una sola opción, cimentándose fundamentalmente sobre hechos y datos más o menos consistentes; y b) los *Protocolos de investigación* que son aquellos en los que se opta por alternativas que se enfrentan simultáneamente, y que se sustentan en base a hipótesis más o menos acreditadas.

Atendiendo a su *finalidad* se pueden distinguir los siguientes tipos de Protocolos: a) *Protocolos de investigación*, que recogen el conjunto de pasos a seguir en un estudio de investigación concreto; b) *protocolos de recogida de datos*, que contienen los diferentes datos que deben ser objeto de atención en el diag-

nóstico o estudio de los distintos procesos clínicos; c) *programas de salud*, que incluyen el conjunto de intervenciones dirigidas a mejorar la calidad de vida o reducir la morbilidad y la mortalidad de una determinada comunidad; d) *protocolos clínicos*, que disponen el conjunto de recomendaciones sobre procedimientos diagnósticos a emplear ante todo paciente con un concreto cuadro clínico o bien sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un determinado diagnóstico clínico o un problema de salud (12); y e) *protocolos de información*, que comprenden, de forma muy genérica, todos los riesgos típicos de un determinado proceso terapéutico o de una enfermedad.

LOS PROTOCOLOS CLINICOS

Un *protocolo clínico* es una *secuencia ordenada de conductas a aplicar a un enfermo para mejorar su curso clínico*. Hay que diferenciarlo del *protocolo asistencial* que se puede definir como una secuencia lógica de exploraciones técnicas y tratamientos de una determinada patología, basándose en un análisis de las estrategias alternativas, según los conocimientos científico-técnicos existentes y los recursos del centro o ámbito institucional en el que se ha de aplicar (13).

Para conseguir la *ejecución* de los protocolos clínicos habrá que difundirlos, lograr su aceptación entre los profesionales sanitarios, asegurar los medios necesarios para ponerlos en práctica y, por último, evaluarlos. El principal vehículo de difusión son las revistas científicas, los libros y las actividades de educación médica, continuada, de pre y posgrado.

La *adopción de un protocolo* exige junto a su conocimiento la aceptación por las personas

encargadas de llevarlo a cabo. Normalmente la adopción de un protocolo no exige recursos humanos, materiales o de tiempo adicionales a los ya existentes. Si no fuera así en un caso concreto, el análisis de las nuevas necesidades llevaría a reclamar su satisfacción por la administración sanitaria.

Aunque los *protocolos clínicos* son el resultado de un proceso de evaluación sanitaria de efectividad y eficiencia, su aplicación también ha de ser evaluada. Obviamente no es necesario *evaluar* todos los protocolos en todos los establecimientos sanitarios en que se apliquen. Bastará con una muestra representativa de los mismos (14).

Lógicamente no se deben *protocolizar* todos los procesos, y por ello no es necesario ni conveniente protocolizar lo evidente o lo que es comúnmente aceptado por todos. *Los protocolos* no deben convertirse en tesis doctorales, sino que *deben ser guías de conducta de la praxis asistencial*. Manteniendo su carácter científico deben ser sencillos, claros, huyendo de la erudición necesaria.

El protocolo debe ser compatible con la iniciativa individual de cada profesional (15), debe ser respetuoso y potenciar en lo posible la relación médico-paciente (16), debe favorecer la creatividad y desarrollo de los profesionales, pero también debe evitar las actuaciones que no estén sustentadas en bases científicas, que son demasiado costosas para la sociedad o que son claramente ineficientes. El protocolo se introduce en este caso con toda su fuerza intentando superar esta diptomía: buscando aumentar el nivel científico, consensuando criterios entre profesionales e introduciendo un dinamismo modificador en la medida que

la práctica clínica y la evolución de los conocimientos lo hacen necesario.

Los protocolos nunca deberán ser órdenes tajantes y rígidas, sino consejos cargados de prudencia y autoridad, dirigidos a seres inteligentes y libres. *Dotados, por su propia naturaleza, de vigencia provisional y de apertura al progreso y a la crítica, quienes los redactan y promulgan tienen el deber de impregnarlos de racionalidad objetiva*, de actualización permanente, y de respeto ético hacia sus destinatarios: pacientes y médicos; estando los médicos obligados moralmente a conocerlos, como parte cualificada de su educación continuada, y de seguirlos con libertad responsable (17).

NORMAS QUE REMITEN A PROTOCOLOS CLINICOS

Existen bastantes normas legales dentro del ámbito sanitario, que se remiten específicamente a los protocolos. Así el RD 561/1993, de 19 de abril (18) por el que se regulan los requisitos para la realización de ensayos clínicos, en su art. 8, dedicado a la protocolización de un ensayo clínico, define, en el apartado b) como protocolo al "documento que establece la razón de ser del estudio, sus objetivos, diseño, metodología y análisis previsto de sus resultados, así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo". En el apartado c) dispone la inclusión en todo protocolo (19) de los siguientes apartados básicos: resumen, índice, información general, justificación y objetivos, tipo de ensayo clínico (20) y diseño del mismo, selección de los sujetos, descripción del tratamiento, desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta, acontecimientos

adversos (21), aspectos éticos, consideraciones prácticas y análisis estadístico (22). Para la valoración de estos protocolos existen diferentes Listas-Guía (Check-List) (23) (24).

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (25), señala en el art. 64.2 que el Comité ético de investigación clínica "ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo"; determinando en su art. 65.3 que para la concesión de la autorización por el Ministerio de Sanidad y Consumo se evaluará, entre otros extremos, el protocolo de investigación propuesto.

La Ley 42/1988, de 28 de diciembre (26), sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, refiere en su disposición adicional 1^a, apartado c), que el Gobierno establecerá "los protocolos de obligatoria presentación a quienes realicen donación de embriones o de fetos o sus materiales biológicos con fines clínicos o científicos, y que deberán firmar previamente a su autorización".

El art. 5.6 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre (27), por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana, prescribe que el estado psicofísico del donante deberá cumplir los términos de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que tendrá carácter general e incluirá las características fenotípicas del donante, y con previsión de que no padezca enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles.

Además, en el art. 15.2 del Código de Ética y Deontología Médica vigente indica que "El médico está obligado a conservar los protocolos clínicos y los elementos materiales

del diagnóstico. En caso de no continuar con su conservación por transcurso del tiempo de lo que disponga la legislación especial" (28).

La virtud primordial que desde el punto de vista jurídico debe predicarse de los protocolos, no es otra que la seguridad jurídica que pueden conllevar, sobre todo para tener en cuenta que los pasos o pruebas diagnósticas que en cada momento siga el médico no son todo los posibles o imaginables por el reclamante, sino precisamente aquellos en los que se concreta la actuación protocolaria, en que los riesgos previsibles son también los que el protocolo tiene en cuenta y en que los beneficios que se tratan de obtener con la prueba diagnóstica o con el tratamiento superan a aquellos riesgos, de manera que no se podrá exigir al profesional una conducta distinta de aquella que muestra el protocolo entendido como guía del comportamiento profesional (29).

LOS PROTOCOLOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En los últimos años asistimos a una progresiva protocolización de los procedimientos de diagnóstico y terapéutica médicos, y se aprecia una cierta obsesión en la clase médica por disponer, asimismo, de unos protocolos de información con los que dar cumplimiento a las exigencias de los apartados 5 y 6 del art. 10 de la Ley General de Sanidad (30), a la vista de sentencias del Tribunal Supremo en las que se ha condenado al facultativo por no otorgar la información necesaria al paciente (31). El art. 10 de la Ley General de Sanidad recoge que se debe de facilitar al usuario de los servicios sanitarios y a sus familiares o allegados, información completa

(32) (33) y continuada (34), verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas (35), exigiendo el previo consentimiento escrito del paciente para la realización de cualquier intervención (36), excepto en supuestos muy concretos (37).

Estos protocolos deben ser muy genéricos (38) y complementarse para cada caso, en base a las características concurrentes en el supuesto concreto, de acuerdo con las características propias e individuales de cada paciente, así como las del médico actuante y las del centro hospitalario en que se lleve a cabo su intervención (39). Cada hospital, dentro de él, cada servicio, adoptarán en el futuro sus propios protocolos de información al paciente (40).

LA HISTORIA CLINICA

Un breve apunte histórico

La mentalidad biopatológica ocupa los primeros años del siglo XX, de manera que la historia clínica recoge todo lo que es y ha sido la vida del enfermo y como ésta puede condicionar a la patología. La patografía queda bastante respaldada por la biografía (41). Richard Clarke Cabot (1888-1939) enseñó medicina por medio de historias clínicas, según lo ejemplifica en su propio tratado *Dignóstico diferencial* formado por 702 casos (42).

Fue en el año 1907, en el St. Mary's Hospital, cuando los hermanos Mayo introducen la historia clínica única para cada paciente. Hasta entonces era habitual que cada profesional o cada servicio dentro de un mismo hospital tuviera su propia historia de un paciente, dificultando con ello claramente la continuidad de la asistencia.

En nuestro país, el uso de la historia clínica ha sido casi exclusivamente hospitalaria hasta principios de la década de los años 80 cuando surgen ya varios modelos de historias clínicas para su utilización a nivel de atención primaria (43).

Concepto y características de una buena historia clínica

Se define *la historia clínica* en la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes del Plan de Humanización de Hospitales del Insalud, como *la información realizada por escrito de todo el proceso médico del paciente, incluyendo las pruebas realizadas en el mismo* (44). Serrani Merlo y Burmester Guzmán la definen como "el proceso que, generado en el ámbito de la relación médico-paciente, tiene por objeto aportar información sobre hechos patológicos y biográficos rememorados por el enfermo, y que, descubiertos e interpretados por el médico, son considerados relevantes para establecer un diagnóstico e instaurar una terapia" (45).

Según el comité de expertos de la OMS sobre historias clínicas hospitalarias, una buena historia clínica posee las siguientes *características*: a) identifica claramente la persona sobre la que se recoge información; b) es legible e inteligible para cualquier persona que posea la calificación técnica adecuada; c) es fiable, concisa y organizada lógicamente (46); d) es consistente o resistente al deterioro y homogénea en cuanto a los formularios utilizados; e) identifica las personas que hacen anotaciones en la misma, lo que permite localizarlas, si conviene; f) resulta fácilmente accesible cuando se necesita (47).

El art. 15. aparts. 1, 3, 4 y 5 del Código de Ética y Deontología Médica vigente tratan de la historia clínica. Se concreta que "El acto médico quedará registrado en la correspondiente historia o ficha clínica. El médico tiene el deber, y también el derecho, de redactarla" (art. 15.1); "Las historias clínicas se redactan y conservan para facilitar la asistencia del paciente. Se prohíbe cualquier otra finalidad, a no ser que se cumplan las reglas del secreto médico y se cuente con la autorización del médico y del paciente" (art. 15.3); "El análisis científico y estadístico de los datos contenidos en las historias y la presentación de algunos casos concretos pueden proporcionar informaciones muy valiosas, por lo que su publicación es autorizable desde el punto de vista deontológico, con tal de que se respete el derecho de los pacientes a la intimidad" (15.4); "El médico está obligado a solicitud y en beneficio del enfermo, a proporcionar a otro colega los datos necesarios para completar el diagnóstico, así como a facilitarle el examen de las pruebas realizadas" (15.5)(48).

La auditoría médica, entendida como el análisis del grado de cumplimiento en la práctica de una conducta protocolizada, previamente, con el establecimiento de las medidas correctoras pertinentes y su posterior reevaluación, es un elemento de gran importancia para mantener una calidad suficiente de la información utilizada (49,50,51).

La regulación de la Historia Clínica

En el ámbito normativo interno, la historia clínica en su condición de instrumento que permite actuar sobre el derecho a la protección a la salud, se encuentra regulada en el art. 41 de la CE. Este derecho supone la pro-

tección de los poderes públicos en la organización y tutela de la salud pública, aspectos que se desarrollan en la Ley 14/1986, de 25 de abril (52). Los arts. 14 y 18 configuran el derecho indiscriminado al respeto de la personalidad y a la intimidad (53); derecho a la información sobre los servicios sanitarios a los que cabe acceder; a la confidencialidad de los informes médicos; a ser advertido si los procedimientos terapéuticos pueden ser usados para la docencia con su autorización; a ser informado de forma clara sobre su proceso patológico, a la libre elección entre las opciones que le presenten el médico; a negarse al tratamiento salvo en casos excepcionales (54).

Otros aspectos se recogen en la Ley Orgánica 1/1982 de 5 de mayo, sobre Protección Civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (55); y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (56).

La O. de 6 de septiembre de 1984 (57) en la que se regula la obligatoriedad del informe de alta, determina que entre los requisitos mínimos que debe reunir este informe se encuentra el resumen de la historia clínica y exploración física del paciente.

Por otro lado, la Ley Orgánica 5/1992 (58) hace referencia a la regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, concretando la protección de los datos y el procedimiento para el tratamiento automatizado de los datos.

La O. de 21 de julio de 1994 (59) por la que se gestionan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, reglamenta el fichero denominado "usuarios del sistema sanitario", cuyos usos y fines son: conocer la identidad del paciente, así como sus datos

personales y los relativos a la facturación del servicio prestado, estado de salud inicial y final para la identificación y asociación de datos de la historia clínica.

Se encuentra también la historia clínica regulada en el RD 63/1995 de 20 de enero (60), sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias. Concretamente el art. 5 ap. 6º del anexo I regula los Servicios de Documentación e Información Sanitaria que van a constituir servicios en materia de información y documentación sanitaria y asistencial, recogiendo entre ellos, la comunicación o entrega, a petición del interesado de un ejemplar de su historia clínica.

Además, las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus marcos competenciales han dictado disposiciones para su ámbito territorial. Así lo han hecho el País Vasco, mediante el D. 272/1986 de 25 noviembre (61) y la Comunidad Valenciana por medio del D. 56/1988, de 25 de abril (62)(63).

La Recomendación (97) 5 del Comité de Medicamentos del Consejo de Europa, adoptada en desarrollo de la Convención Europea sobre el tratamiento automatizado de datos personales, proporciona a los facultativos un soporte normativo - aunque no vinculante - para poder limitar el derecho de acceso del paciente a su propia historia si "el conocimiento de la información es probable que cause un daño a la salud del afectado" (64).

Normalización de los documentos de la Historia Clínica

La historia clínica es el conjunto documental que recoge los datos clínicos y sociológicos de un paciente desde que se produce el primer contacto con el hospital hasta el final de su vida. Es por ello que

debe ser única por enfermo, integrada y acumulativa de forma que con el paso del tiempo se vaya ampliando, remodelando y actualizando su contenido (65). Se define también la historia clínica como el registro de los datos clínicos, preventivos y sociales del individuo obtenidos directa o indirectamente, y constantemente puestos al día. Sirve para recordar lo que se ha hecho con el paciente y aquello que está pendiente de realizar. Es una herramienta fundamental en medicina que ayuda a ampliar la memoria del médico, así como a dejar constancia de la anamnesis, exploraciones, diagnósticos y decisiones terapéuticas (66).

Para los facultativos tienen gran *importancia*. En primer lugar, porque los propios facultativos reconocen el interés de su contenido tanto para el seguimiento del enfermo como para realizar estudios, publicaciones, etc. En segundo lugar, porque con el tiempo se considera a la historia clínica como un indicador indirecto de calidad clínica, como un *indicador indirecto de calidad asistencial*, ya que en muchas ocasiones se pueden obtener datos que valoran la cantidad y calidad de la asistencia prestada en el centro. En tercer lugar, porque el aumento de las reclamaciones realizadas por los usuarios hace que se deban entregar informes o incluso historias clínicas completas a jueces o magistrados.

La atención de un paciente en un centro asistencial, da lugar a la recogida de una información que es necesario preservar, tanto para la asistencia como para otras funciones: docentes, legales, administrativas, de investigación etc (67). Esto da lugar a la *creación de una documentación clínica*, de la que la historia clínica es la más importante, ya que actúa como vehículo de transmisión de esa infor-

mación a través del espacio y el tiempo, y puede considerarse en un hospital como el eje del sistema de información hospitalaria (68).

La historia clínica es un documento abierto, formado a su vez por un conjunto de documentos progresivamente más numerosos y complejos, debido al desarrollo de las ciencias clínicas, y que va a ser consultada con fines diversos y por diferentes equipos profesionales. Es por ello que la necesidad de normalizar los documentos clínicos no es un capricho, siendo considerado hoy básico para elaborar adecuadamente un sistema de información. La *normalización* permite la constitución física única de los documentos clínicos procedentes de distintos servicios o instituciones que van a constituir el expediente clínico y por lo tanto, facilita la toma de datos y su consulta, mejora el aspecto de los documentos y disminuye sensiblemente los costes de imprenta.

Sin embargo, la excesiva *normalización* puede ser perjudicial al limitar la iniciativa del clínico en la recogida de la información.

Habitualmente en los hospitales especialmente cuando funcionan servicio de documentación médica, tienen normalizados una serie de documentos básicos (comunes a todas las especialidades) y otros documentos específicos (que corresponden a especialidades concretas). Entre los documentos básicos se encuentran las hojas de cuidados de enfermería, la hoja de anestesia, volantes de analíticas, hojas de radiodiagnóstico, hoja de alta voluntaria, hoja informe de alta hospitalaria y hoja de informe clínico (69).

Almacenamiento de las Historias Clínicas

Se entiende por *almacenamiento de la historia clínica*, la operación consistente en guardar

la historia clínica en las mejores condiciones de conservación y utilización. Todo almacenamiento de historia clínica constituye un fondo documental que permite realizar formación continuada, investigar en ciencias de la salud o servir como memoria histórica de los procesos asistenciales ocurridos a un paciente (70).

En general todo archivo de historias clínicas de un hospital general requiere disponer de una gran superficie para almacenarlas. En general el espacio se calculará en función del número de historias a almacenar teniendo en cuenta la población de referencia y la pirámide de la población. Por otra parte el espacio de almacenamiento de las historias clínicas dispondrá de las medidas de protección y prevención para evitar el deterioro de las mismas (humedad, roedores, fuego). Se dispondrá también de espacios para el personal de codificación, sala de revisión, despacho para el médico, documentalista y una pequeña sala de reuniones o de descanso del personal.

Los criterios para realizar un sistema de almacenamiento permanente de la misma son: a) los documentos de la historia clínica se suele pasar a un soporte permanente a los diez años de su último movimiento; b) las hojas de urgencia caso de archivar solo fuera de la historia clínica, se realizará a los cinco años; c) las historias clínicas utilizadas para ensayos y/o estudios de investigación experimental se microfilmara /digitalizará en el soporte permanente oportuno a los quince años de finalizada la investigación. Es conveniente informatizar el registro de la historia clínica cumpliendo los siguientes objetivos: recoger toda la información que se pueda obtener del paciente, poder actualizar la información una vez introducida, utilidad de la información al

personal sanitario, realización automática de todos los informes rutinarios, elaboración de índices hospitalarios, ser lo más semejante posible al modelo de historia convencional y asequible económicamente (71)

La informática ofrece enormes posibilidades respecto a la elaboración, almacenamiento, transmisión y recuperación de datos e información (72), siempre que los médicos y pacientes acepten su utilización en la práctica. La industria de servicios informáticos ofrece varios productos bajo la denominación de "historia clínica informatizada" (73).

La inspección efectuada por la agencia de protección de datos en varios centros hospitalarios públicos de toda España durante 1995 detectaron fallos relacionados con la seguridad de los datos en sus distintos soportes (74). Si bien es verdad que según algunos es imposible garantizar al 100 % la confidencialidad de las historias clínicas (75), el Tribunal Supremo condena por no proteger adecuadamente a éstas (76).

Confidencialidad de la Historia Clínica

La *confidencialidad* "es el acto de confiar en el otro sus secretos" lo que implica que no se puede decir. Por *secreto* se entiende "lo que cuidadosamente se tiene callado, oculto o reservado". Por *secreto profesional* se entiende el deber que tiene todo profesional en no descubrir a terceros, hechos conocidos en el ejercicio de su profesión o trabajo. Sin el secreto se vería perjudicada la relación médico-paciente y ello tendría incidencia negativa, no solo en la salud individual, sino también en la sociedad (77).

La historia clínica refleja diferentes informaciones reunidas por el médico sobre el

paciente, respetando los sistemas de valores que cada persona tiene.

La historia clínica en los hospitales la manejan multitud de profesionales por aspectos, docentes, de investigación, asistenciales, médico-administrativos, y son los que deben velar por la confidencialidad y el secreto profesional de todas las relaciones asistenciales.

El art. 10 de la Ley General de Sanidad establece "el respeto a la intimidad sin que pueda ser discriminado", así como a la confidencialidad de toda la información relacionada con el proceso o estancia en un centro sanitario.

Las Comunidades Autónomas en general han regulado los aspectos de utilización para preservar esta obligación y derecho de todo paciente (78); así, entre otras, la Comunidad Autónoma del País Vasco en el D. de 18 de julio de 1989 que aprueba la carta de derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios recoge que "son derechos generales el asegurar la confidencialidad de su historia clínica", y la O. del 10 de julio de 1991 de la Comunidad Autónoma de Cataluña desarrolla los derechos del enfermo que recibe asistencia en un hospital de dicha Comunidad (79).

El Código Penal, en su art. 197.2 (80) establece que la revelación de un secreto profesional comporta una triple pena: prisión de una a cuatro años y siete si son por fines lucrativos o inhabilitación para el ejercicio profesional de dos a seis años o multa "al que sin estar autorizado se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de un tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro, que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos o en cualquier otro tipo de archivo o

registro público o privado" y así mismo "igual pena se pondrá al que sin estar autorizado acceda a los mismos". El n^o 5 del mismo art. 197 establece iguales penas cuando se revelen datos o información no autorizados sobre la salud o vida sexual. El delito se triplica al "acceder sin estar autorizado"; por esto siempre que se presenten familiares, allegados, representantes de compañías aseguradoras, etc y soliciten ver una historia clínica se pedirá previamente que presenten por escrito la autorización del paciente (81).

Derecho del paciente a la Historia Clínica

En España carecemos de legislación específica en esta materia (con la salvedad del Código Deontológico) (82), a diferencia de lo que ocurre en otras naciones. En los EEUU, al menos las legislaciones de 18 Estados, permiten el acceso del paciente a su historial, para finalidades de copia, consulta o inspección. En Francia, las modalidades de acceso al historial clínico, están reguladas por el art. 28 de la Ley de 31 de diciembre de 1970, el Decreto de 7 de marzo de 1974 y por "la Carta del enfermo hospitalizado" de 20 de septiembre de 1974, siendo de aplicación la normativa de acceso al fichero y de comunicación de documentos administrativos, Ley de 6 de enero de 1978, 17 de julio de 1978 y 11 de julio de 1979. Toda esta normativa no permite el acceso directo de los pacientes a su historia clínica, y el médico es el encargado de controlar y transmitir la información.

En nuestro país, el apoyo pasa por las normas deontológicas de los Colegios Médicos (arts. 12-16), la Constitución (83), Carta del Enfermo Usuario del hospital (84), Código

Penal (85), Ley de Enjuiciamiento Criminal (86), si bien en algunos casos (87), la carencia de legislación específica obliga a la aplicación por analogía de los artículos existentes.

En los hospitales de la Seguridad Social se contempla la existencia de un Comité de historias clínicas que controle, con autorización de la dirección médica, el acceso a la información y los problemas generados en la utilización por terceros (88). De igual modo recae la responsabilidad de custodia de la información contenida en las historias clínicas en el servicio de archivo y documentación (89) (90).

Existen ciertas razones que señalan que no se debería de permitir el libre acceso del paciente a su historial. Hay quien aduce que existen dificultades en la comprensión exacta del contenido de la historia clínica, por parte del enfermo, por desconocimiento de la terminología médica; en muchos casos (enfermedades terminales etc), la información médica ha de realizarse con suficiente tacto y podría perjudicar la evolución clínica del paciente, el conocimiento de la naturaleza y la evolución de la enfermedad; habría resistencias, por parte de los profesionales sanitarios, a incluir informaciones, referentes al paciente, proporcionadas por terceras personas (familiares, etc) relativas a antecedentes o circunstancias del interesado y que se facilitan con la garantía de que permanezcan bajo las condiciones del secreto médico; en algunos casos, el médico y el personal auxiliar realizan comentarios sobre las reacciones y evolución del paciente y sobre circunstancias personales del mismo. Desde un punto de vista estrictamente económico, el acceso libre del paciente a su historia clínica supondría

un aumento significativo del coste administrativo.

Un derecho esencial del paciente es el poder obtener, en cualquier momento, una información leal, precisa y comprensible, del proceso que padece y únicamente cuando el médico piense que debe dosificarse esa información, por las características personales del enfermo y la naturaleza de la misma, podría, en interés único de su propio paciente limitar la información (91).

En contra de lo manifestado por los defensores de la confidencialidad a ultranza, otros alegan que el libre acceso del paciente a su historia clínica (92) aumenta en el mismo su grado de autonomía y su propia responsabilidad frente a su salud y frente a los demás, aumentando su capacidad de decisión, puesto que es consciente de su realidad, de las consecuencias de la misma y de sus tratamientos.

Es lógico que el paciente que conoce su historia clínica entienda con mayor precisión los informes médicos que se le dan y exista, de este modo, una mayor confianza y comunicación con el personal sanitario que le atiende. No se trata de un niño, ni de un analfabeto al que hay que ir ocultando su propia dolencia, sino de un adulto que sabe lo que tiene y decide libremente su actuación frente a sus necesidades. Se alega, asimismo, que para el auténtico profesional el libre acceso del paciente a su historia le libra de un papel de censor que no favorece la confianza mutua, aunque ello le obliga a tener que aclarar extremos y terminología concreta (93).

Propiedad de la Historia Clínica

La historia clínica es propiedad del paciente; del médico serán los escritos, dictá-

menes, publicaciones, etc., que redacte fuera del contrato que le une con su paciente o centro sanitario (94), según sea en el ámbito privado o público. Toda actividad profesional dependiente de un empleador- público o privado- será remunerada y la contraprestación- la actividad profesional- será propiedad de aquél (95).

Al decir de Pérez Vargas solo es titular de la historia clínica el médico o médicos que han participado en la creación de la historia. Sin embargo, cuando la actividad profesional es desempeñada en un centro sanitario de titularidad pública, o por cuenta ajena en uno privado, la naturaleza de prestación de servicio público y por cuenta ajena comporta que la titularidad corresponda a la institución pública o privada; sin perjuicio de que el médico tenga cierta capacidad de control de otras personas (96).

Acceso a la Historia Clínica

El acceso a la historia clínica se encuentra prevista en el art. 61 de la Ley General de Sanidad. Este acceso se posibilita para fines de inspección sanitaria y para fines estadísticos y científicos. La incorporación de la historia clínica a procedimientos judiciales de índole civil o contencioso-administrativo se reglamenta en los arts. 17 de la Ley Orgánica del Poder Judicial y 11.2 d) de la Ley Orgánica 5/1992 de 29 de octubre; y la inclusión de la historia clínica a los procedimientos judiciales de naturaleza laboral o de la Seguridad Social en la O. de 18 de enero de 1996, para la aplicación y desarrollo del RD 1300/1995, de 21 de julio (97).

La Ley General de Sanidad plantea una cuestión sobre a qué parte de la historia tiene

realmente derecho el paciente, con relación a soslayar efectos contraproducentes para él mismo si tuviese acceso directo sin el filtro médico, al poder recogerse en la historia clínica apreciaciones subjetivas relativas a la persona. La Ley General de Sanidad no resuelve esta cuestión y del precepto no se deduce forma alguna de restricción.

Si el enfermo es dado de alta, entre otros informes, debe de figurar un extracto de la historia clínica. En los casos de continuación o inicio del tratamiento en otro centro o con otro facultativo también es razonable que tenga acceso a la historia del paciente. En los grandes hospitales solamente debe hacerse uso de los datos contenidos en dichos archivos para investigación, inspecciones o estadísticas, manteniendo en el anonimato a las personas que corresponden las historias clínicas. En los casos que sea necesaria la historia clínica para investigación judicial la colisión de intereses se resolverá en atención a los intereses en juego en cada caso concreto, prevaleciendo el más preponderante (98).

BIBLIOGRAFIA Y NOTAS ACLARATORIAS

- 1 Villard JL: De Nuremberg à Nuremberg, pp. 25-27. En: Comités d'éthique a travers le monde. Inserm. Paris; 1991.
- 2 Vidal, M: Bioética. Tecnos. Madrid; 1994: p. 150. La asistencia sanitaria del enfermo ha sido estudiada en: Delgado, JF:   Derecho o necesidades?. Revista de Fomento Social. 1980; (35): 399-401; Gracia, D: Los derechos del enfermo. Balance y perspectiva. Jano. 1986; (noviembre, extra): 60-64; Valtueña, JA: Derechos de los enfermos. Jano. 1982; (543): 15.
- 3 Gracia Guillén, D: Fundamentos de Bioética. Eudema. Madrid; 1989: pp. 174 y ss.
- 4 Como son: La Declaración de Lisboa sobre Derechos del Paciente, adoptada por la 34 Asamblea Médica Mundial en 1981, y la Recomendación del Comité de ministros de este organismo en 1980, que alude a la participación del enfermo en su propio tratamiento.
- 5 Romeo Casabona, CM[ ]: Configuración sistemática de los derechos de los pacientes en el ámbito del derecho español, pp. 171-194. En: Jornadas sobre los derechos de los pacientes. 1990. Insalud. Madrid; 1992.
- 6 "Adoption de la Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe    l'issue de la Consultation européenne sur les droits des patients (Amsterdam, 28-30 mars 1994)". Recueil international de Législation Sanitaire, 1995, 46 (1): 110-118.
- 7 Saura Llamas, J., Saturno Hernández, PJ: Evaluación y mejora del diseño de los protocolos clínicos. Atención Primaria. 1994; 13 (7): 355-360.
- 8 Murillo Capitán, E. Protocolos. Med. Clin. 1994; (102): 659-660.
- 9 Galende, I y col: Como mejorar la calidad de los ensayos clínicos. Med. Clin. 1994; (102): 465-470.
- 10 Zard  n Tamargo, E., Llavona Hevia, AM[ ]: Protocolos para la atención farmacéutica de los trastornos menores. Farm. Clin. 1994; 11 (4): 312-325; Gay  n, MJ y col: Protocolización del test de broncoprovocaci  n con carbacol en el niño. Farm. Clin. 1994; 11 (5): 420-427.
- 11 Liso Rubio, J. y col: Valoración de los costes tras la protocolización de las dietas de nutrición parenteral. Farm. Clin. 1996; 13 (2): 90-100; B  cares Martínez, FJ y col: Cumplimiento de un protocolo de profilaxis antibiótica en cirugía digestiva. Seguimiento desde el Servicio de Farmacia. Farm. Clin. 1997; 14 (2): 122-127.
- 12 Saturno, P., Saura, J: Protocolos clínicos: una evaluación urgente y necesaria. Med. Clin. 1994; (102): 716-717.
- 13 Abell  , C y col: Protocolos. Rev. Calidad Asistencial. 1994; 2:49-50.
- 14 Rodríguez Artalejo, F., Banegas, JR: Hacia la generalización de los protocolos clínicos en España. Med. Clin. 1990; (95): 297-299.
- 15 Monge, MA:   tica, salud, enfermedad. Libros MC. Palabra, SA. Madrid 1991: pp. 215-233.

16 Aunque esta relación es unidireccional, no recíproca. Por ello el médico debe abandonar las expectativas de que será apreciado por cuanto hace por el paciente (Cf: Silvestre, B y col: Introducción a la bioética: humanización de la atención sanitaria (2ª parte). *Farm. Clin.* 1997; 14 (5): 319-323).

17 Herranz, G: La autoridad ética de los protocolos clínicos. *El Médico.* 1996; (2-II): 40-50.

18 RD 561/1993, 19 de abril. BOE, de 13 de mayo.

19 Staquet y col. hacen referencia a algunos utilizados en oncología (Cf: Staquet, M y col: Diseño y análisis de los estudios clínicos en cáncer. *Rev. Cáncer.* 1990; 4 (2): 47-60).

20 Badenas, JMª y col: Ensayos clínicos multicéntricos: un intento de homogeneizar criterios en el uso de medidas subjetivas. *Med. Clin.* 1994; (102): 638-640.

21 Iturmendi Morales, G., López Cabarcos, JL: Seguro de responsabilidad civil en ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos, pp. 109-136. En: "Problemática general de los ensayos clínicos de medicamentos". Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico. 1997; 3 (6): 256 pp.

22 Carré Llopis, MC y col: La estadística en investigación clínica de medicamentos. Estudio de artículos originales procedentes de centros españoles. *Med. Clin.* 1996; 106 (16): 611-616.

23 García-Cases, C. y col: Evaluation of the methodological quality of clinical trial protocols: A preliminary experience in Spain. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 1993; (44): 401-402.

24 Galduf, J. y col: Ensayos clínicos: elaboración de una lista-guía para la valoración de protocolos. *Farm. Hosp.* 1995; 19 (1): 17-23.

25 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE, de 22 de diciembre.

26 Ley 42/1988, de 28 de diciembre. BOE, de 31 de diciembre.

27 Ley 35/1988, de 22 de noviembre. BOE, de 24 de noviembre.

28 Herranz, G: Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica. Eunsa. Pamplona; 1992: p. 70.

29 De Lorenzo, R: Responsabilidad profesional y protocolos médicos. *El Médico.* 1993; (8-X): 74.

30 Ley 14/1986, de 25 de abril. BOE, de 29 de abril.

31 Karagis, J: Access to all treatment modalities: the right to be informed. *Anna. J.* 1995; 22 (1): 63, 77.

32 Rojas Alcantara, P. y col: Derecho a la información. *Enfermería científica.* 1989; (82): 4-6.

33 Delgado, E. y col: Valoración de un programa de información al paciente externo. *Farm. Clin.* 1995; 12 (7): 512-517.

34 Andreu Nicuesa, Cr: I Simposio Nacional sobre información sanitaria al usuario. *Med. Clin.* 1993; (101): 659.

35 Apartado 5 Ley 14/1986, de 25 de abril. BOE, de 29 de abril.

36 Apartado 6 Ley 14/1986, de 25 de abril. BOE, de 29 de abril.

37 Que son cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, cuando el enfermo no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas, y cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

38 Los productos biotecnológicos precisarán de protocolos más rigurosos (Cf: "La farmacología biotecnológica exige protocolos más rigurosos". Cuadernos de Bioética. 1993; (15): 66).

39 Galán Cortés, JC., Hinojal Fonseca, R: Valoración jurídica de los protocolos médicos. *Revista General de Derecho.* 1996; (622-623): 8171-8182.

40 "Cada servicio tendrá su protocolo de información a los pacientes". Cuadernos de Bioética. 1993; (14): 83-84.

41 Ortega Calvo, M: La historia clínica como elementos de trabajo fundamental en Atención Primaria. *Centro de Salud.* 1995; (diciembre): 821-823.

42 Garrison, FH: Historia de la Medicina. Interamericana SA. 4ª ed. México; 1966: p. 420.

43 Gallo Vallejo, FJ: La historia clínica en Atención Primaria. *El Médico.* 1995; (24-XI): 48-63.

- 44 "Plan de Humanización de la asistencia sanitaria". Instituto Nacional de la Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 1984: p. 19.
- 45 Serrani Merlo, A, Burmester Guzmán, M: Ética, Historia Clínica y Datos informatizados (aspectos epistemológicos, antropológicos y éticos), pp. 291-297. Cf: Polaino-Lorente, A: Manual de Bioética. Rialp. Madrid; 1993.
- 46 Mendel analiza paso a paso la actuación del médico en la elaboración de la historia clínica (Cf: Mendel, D: El buen hacer médico. Euns. Pamplona; 1991: pp. 41-98).
- 47 Corominas i Malet, A: La historia clínica: ¿de quien es propiedad?. Medicina Integral; 1998; 12 (8): 440-441.
- 48 Navarro Munuera, A: Bioética y Legislación General de Sanidad, pp. 85-105. En: Casado, M. (dir): Materiales de Bioética y Derecho. Cedecs. Barcelona; 1996: 470 pp.
- 49 Buitrago Ramírez, F. y col: Análisis y evolución de la calidad de las Historias Clínicas en un Centro de Salud. Rev. San. Hig. Publ. 1991; (65): 421-427.
- 50 Buitrago Ramírez, F. y col: Audit. médico de historias de población infantil atendida en Atención Primaria. An. Esp. Pediatr. 1991; 35 (3): 153-156.
- 51 De las auditorías en el registro de las historias clínicas de Atención Primaria hace referencia: Bellón Saameño, JA y col: Factores asociados a la calidad del registro administrativo de la historia clínica en Atención Primaria. Control de Calidad Asistencial. 1992; 7 (4): 74-81.
- 52 Ley 14/1986, de 25 de abril. BOE, de 29 de abril.
- 53 Denominada en USA, privacidad, concepto que según Gafo tiene unos contenidos vivenciales muy marcados por el respeto a la individualidad del otro y a su propia vida privada, a permitir que sea él mismo (Cf: Gafo: Ética y legislación en enfermería. Universitas, SA. Madrid; 1994: p. 71).
- 54 La negativa al tratamiento médico implica que se solicita entonces el alta médica voluntaria (Cf: Estruch, J., Criado, E: Los derechos del ciudadano. Planeta. Barcelona. 1994; p. 108).
- 55 Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo. BOE, 14 de mayo.
- 56 BOE, de 22 de diciembre.
- 57 O. de 6 de septiembre de 1984 (RL 1984, 2254).
- 58 Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre. BOE, de 31 de octubre.
- Esta Ley se ha complementado con el RD 428/1993 de 26 de marzo (BOE, de 4 de mayo); RD 1332/1994, de 10 junio (BOE, de 21 de junio); Resolución 22 junio 1994 (BOE, de 23 de junio); Ley 16/1993 (BOE, de 24 de diciembre); RD-Ley 1/1996 (BOE, de 22 de abril); O. 17 enero 1996 (BOE, de 25 de enero).
- 59 O. de 21 de julio de 1994. BOE, de 27 de julio.
- 60 RD 63/1995, de 20 de enero. BOE, de 10 de febrero.
- 61 D. 272/1986, de 25 de noviembre (RL País Vasco 1986, 3476).
- 62 D. 56/1988, de 25 de abril (RL Com. Valencia 1988, 109).
- 63 Cantero Rivas, R: Cuestiones relativas a la historia clínica (I). La Ley. 1996-5, D-286.
- 64 "Se puede limitar el acceso del paciente a su historia clínica". Cuadernos de Bioética. 1997; (27): 738-739.
- 65 Serra Alacid, M., Gejo, JM: Archivo central de historias clínicas y servicios clínicos del hospital". Med. Clin. 1988; 90 (3): 132.
- 66 Pastor-Sánchez, R y col: Historia clínica informatizada. Med. Clin. 1993; (109): 304-309.
- 67 Serra Alacid, JM., Gejo, JM: La necesidad social de la información clínica y la entrega de documentación. Gaceta Sanitaria. 1989; 3 (14): 531-532.
- 68 Barreda, M. y col: Normalización de la historia clínica. Todo Hospital; 1988;(52): 49-63.
- 69 García Benavides comenta que no siempre se encuentran la historia clínica a pesar de ser su cumplimiento obligatorio. Su frecuencia varía dependiendo del tamaño del hospital o de su dependencia patrimonial (Cf: García Benavides, F. y col: ¿Es localizable la historia clínica y el informe de alta en cada episodio asistencial). Med. Clin. 1988; 90 (16): 676-677).
- 70 Curriel-Herrero, J: La historia clínica, su almacenamiento y custodia en los hospitales. Todo Hospital. 1997; (enero-febrero): 29-32.

- 71 Escolar Castellón, F y col: Informatización de la historia clínica en un servicio de medicina interna. *Med. Clin.* 1992; (99): 17-20.
- 72 Maronda Frutos, JL., Tena Franco, M^a I: La informática jurídica y el derecho a la información. *Revista General de Derecho.* 1996; (630): 1741-1760.
- 73 Pastor-Sánchez, R. y col: Evaluación de historias clínicas informatizadas. *Med. Clin.* 1996; (107): 250-254.
- 74 "Agencia de protección de datos: proteger la confidencialidad de las historias clínicas". *Cuadernos de Bioética.* 1996; (27): 392-393.
- 75 "Imposible garantizar al 100 % la confidencialidad de las historias clínicas". *Cuadernos de Bioética.* 1997; (29): 734-737.
- 76 "El Supremo condena a un hospital por no custodiar la historia clínica". *Cuadernos de Bioética.* 1997; (29): 732-733.
- 77 Elizari Basterra, FJ: *Bioética.* San Pablo. Madrid; 1991: p. 232.
- 78 Roldán Barbero, H: La infidelidad en la custodia de documentos. *La Ley*, 1996-3, 1412-1417.
- 79 Corbella Duch, J: Análisis críticos de los derechos del usuario reconocidos en la LGS. *El Médico.* 1996; (602): 46-50
- 80 Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre. BOE, de 24 de noviembre.
- 81 Curiel Herrero, J: La confidencialidad y el secreto profesional en la historia clínica. *Med. Clin.* 1992; 108: 143-146.
- 82 Que carece de rango de ley y que dedica a la historia clínica, el capítulo quinto completo.
- 83 Art. 18 de la CE.
- 84 Documento internacional adoptado por el comité hospitalario de la CEE en mayo de 1979.
- 85 Título X de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre. BOE, de 24 de noviembre.
- 86 Arts. 387, 389, 392 (Cf: Prinz Diaz, D., Prinz Diaz, J: Historia Clínica e implicaciones legales: un tema a debate. *Todo Hospital.* 1995; (118): 47-51).
- 87 Art. 417 (Cf: Prinz Diaz, D., Prinz Diaz, J: Historia Clínica e implicaciones legales: un tema a debate. *Todo Hospital.* 1995; (118): 47-51).
- 88 O. 1 marzo 1985 de los hospitales de la Seguridad Social (Cf: Prinz Diaz, D, Prinz Diaz, J: Historia Clínica e implicaciones legales: un tema a debate. *Todo Hospital.* 1995; (118): 47-51).
- 89 Art. 115 del Reglamento de Régimen, gobierno y servicio de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social.
- 90 Prinz Diaz, D., Prinz Diaz, J: Historia Clínica e implicaciones legales: un tema a debate. *Todo Hospital,* 1995; (118): 47-51.
- 91 Luna, A., Osuna, E: Derecho del paciente al acceso a su historia clínica. *Med. Clin.* 1987; (88): 59-60.
- 92 Gérvas, JJ: El derecho del paciente al acceso a su historia clínica. *Med. Clin.* 1987; 89 (9): 398.
- 93 Corominas Malet, A: Uso y propiedad de la historia clínica. *Medicina Integral.* 1988; 12 (9): 489-490.
- 94 Gay Montalvo, E: El derecho a la salud y la documentación clínica del enfermo. *Todo Hospital.* 1987; (diciembre): 29-33.
- 95 García Hernández, T., Marzo Martínez, B: La propiedad de la historia clínica. *La Ley.* 1996; (31 octubre): 15-16.
- 96 Pérez Venegas, Fr: El secreto médico profesional y situaciones de conflicto. *Revista General de Derecho.* 1997; (628-629): 147-157.
- 97 Cantero Rivas, R: Cuestiones relativas ala historia clínica (y II). *La Ley.* 1996-5, D-286.
- 98 Op. cit. en (96).