European Journal of Education and Psychology
2011, Vol. 4, Nº 2 (Págs. 119-131)
© Eur. j. educ. psychol.
ISSN 1888-8992 // www.ejep.es

El conjunto mínimo de datos de los informes de la historia clínica en salud mental

Antonia Villegas-Oliva[1] y Juan F. Pérez-Gálvez[2]
[1]Hospital Torrecárdenas de Almería, [2]Universidad de Almería (España)

El objetivo principal de este trabajo es dar a conocer a la comunidad científica especializada las modificaciones introducidas por 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 cómo afectará a la historia clínica en salud mental. Se ha elaborado realizando un estudio minucioso de las principales variables psicológicas y jurídicas, concluyendo que la coordinación y colaboración del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las autoridades sanitarias de las Comunidades autónomas, permitirá la implantación de un sistema de compatibilidad para el uso de las historias clínicas, que posibilite su utilización por los centros asistenciales de todo el Estado. De este modo se evitarán duplicidades en las exploraciones y los procedimientos que son necesarios para diagnosticar y tratar a cualquier paciente de salud mental.

Palabras clave: Conjunto mínimo de datos, historia clínica, salud mental, coordinación.

The minimum set of data reporting of mental health history. The main objective of this study is to announce to the specialized scientific community the modifications introduced by Royal Decree 1093/2011, of 3 September, which approved the minimum set of data of the clinical reports in the National Health System, and how it will affect mental health clinical histories. It has been developed by means of a thorough study of the main psychological and legal variables, reaching the conclusion that coordination and collaboration between the Ministry of Health and Consumption and the health authorities of the autonomous Regions will allow for the implantation of a compatible system of clinical histories that will enable their use by the assistance centers throughout the State. This will avoid duplicities in explorations and procedures which are required for diagnosis and treatment of any mental health patient.

Key words: Minimum set of data, clinical history, mental health, coordination.

Correspondencia: Juan F. Pérez-Gálvez. Universidad de Almería. C/ Ctra. de Sacramento, s/n. 04120. Almería. E-mail: jperezg@ual.es

El conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

El Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre (BOE de 16 de septiembre, núm. 225), aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

Esta norma que tiene la condición de básica, en el sentido previsto en el artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, atribuye 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 legales conferidas por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

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, regula en su artículo 15 el contenido mínimo de la historia clínica de cada paciente. 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 y servicios que, en los últimos años, ha sustituido el soporte tradicional en papel por el digital o electrónico.

En la disposición adicional tercera de la citada ley se dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades autónomas competentes en la materia promoverá con la participación de todos los interesados la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 56, encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, con el acuerdo de las Comunidades Autónomas, la coordinación de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual para permitir el acceso de profesionales e interesados a la historia clínica.

En virtud de las habilitaciones y contenidos señalados, el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, pretende establecer el conjunto mínimo de datos que deberán contener una serie de documentos clínicos con el fin de compatibilizar y hacer posible su uso por todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud. Así lo señala el art. 1:

«Objeto y ámbito de aplicación.

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento del conjunto mínimo de datos que deberán contener los documentos clínicos enumerados en el artículo 3, cualquiera que sea el soporte electrónico o papel, en que los mismos se generen.

Las disposiciones recogidas en este real decreto serán de aplicación en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud».

En relación con los documentos clínicos de mutualistas y beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), que reciban su asistencia sanitaria en virtud de los conciertos suscritos con Entidades de Seguro Libre, también se aplicarán las previsiones del 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, Disposición adicional única:

«1. Las previsiones de este real decreto se aplicarán en los centros y dispositivos asistenciales que las Entidades de Seguro Libre pongan a disposición de los mutualistas y beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) en virtud de los conciertos que suscriban y en cuanto a los documentos clínicos de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los Reales Decretos Legislativos 4/2000, de 23 de junio, 1/2000, de 9 de junio y 3/2000, de 23 de junio, que encomiendan a dichas mutualidades la gestión de los mecanismos de cobertura, incluyendo la sanitaria, de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente.

2. En relación con las previsiones de los artículos 2.5 y 3.1 de este real decreto, las tres Mutualidades, en el ámbito de sus competencias y en virtud de lo señalado en el apartado anterior, podrán incorporar en sus respectivos modelos de documentos clínicos otras variables que consideren apropiadas. Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos de este real decreto. Las referencias a la «Denominación del Servicio de Salud» en los «Datos de la Institución Emisora» contenidas en dichos anexos se entenderán realizadas a cada una de las tres Mutualidades a los efectos de esta disposición adicional.

3. La aplicación de esta disposición adicional en cuanto a la interoperabilidad de la información clínica electrónica de los sistemas que son responsabilidad de las Mutualidades en el marco del Sistema Nacional de Salud, se atendrá a lo que se acuerde para todo el territorio nacional en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con las restantes Administraciones implicadas».

Sin duda, esta modificación legislativa incide con virulencia en la estructura y configuración de un soporte esencial para la asistencia sanitaria, la historia clínica, aunque se establece que los documentos clínicos que se hubieran generado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto podrán continuar conservándose en su estado actual (Disposición transitoria primera).

En el plazo de 18 meses a partir de su entrada en vigor (17 de septiembre de 2010), se deberán adecuar los modelos de los documentos clínicos que se vinieran utilizando a los nuevos contenidos mínimos (Disposición transitoria segunda).

También se autoriza al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en el Real

Decreto 1093/2010, así como para la modificación de sus anexos (Disposición final segunda).

Para determinar el alcance de la innovación, deberemos precisar de qué hablamos, desde el punto de vista jurídico, y por tanto de la salud mental, cuando hacemos referencia al soporte documental o electrónico de todos los datos que se poseen sobre nuestro estado de salud.

Historia clínica: ¿qué se debe garantizar a los pacientes de salud mental?

Cumpliendo el mandato contenido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el Real Decreto 65/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de las prestaciones sanitarias, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en 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 y en las respectivas Leyes autonómicas de Salud, se garantiza el derecho de los usuarios de sus servicios asistenciales respecto al acceso a la información recogida en su documentación clínica (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, art. 3. *Las definiciones legales*: «*Documentación clínica*: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial»).

De este modo se garantiza: primero, el derecho de los ciudadanos a la información sanitaria; segundo, la confidencialidad de los datos clínicos y de carácter personal custodiados en las instituciones y, en consecuencia, el respeto a la privacidad de los ciudadanos; tercero, la continuidad o seguimiento de la documentación clínica de un paciente en su recorrido asistencial por los servicios sanitarios. Sin embargo, esta materia suele ser objeto de controversia.

Concepto de historia clínica

La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible en la documentación clínica de cada enfermo, al menos, en el ámbito de cada centro (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, art. 14.1. En esta misma disposición, art. 3. Las *definiciones legales*, precisa:

«*Historia clínica*: 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.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla»).

Y por tanto es el reflejo de todas las actuaciones con el paciente, de toda la relación profesional sanitario-paciente, de la calidad de la asistencia sanitaria que se le presta y de todos los conocimientos, medios y actuaciones que se ponen a su disposición.

Por tanto es el documento fundamental e imprescindible para que los profesionales puedan prestar una asistencia de calidad y para que el paciente pueda recibirla.

Adquiere también su máxima dimensión en el mundo jurídico y clínico, porque es el documento donde se refleja no sólo la práctica asistencial, sino también el cumplimiento de algunos de los principales deberes del personal sanitario respecto al paciente (salud mental), convirtiéndose en la prueba documental del buen o mal ejercicio profesional, en los casos de reclamaciones de responsabilidad a los profesionales o a las instituciones sanitarias (Criado y Seoane, 1999). En la p. 25 dan la siguiente definición: «Documento médico-legal donde queda registrada toda la 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, desde su nacimiento hasta su muerte, y que puede ser utilizada por todos los centros sanitarios donde el paciente acuda». (VV.AA., 2002). Las pp. 71 y 72 determinan el concepto de historia clínica como un conjunto de episodios y subepisodios asistenciales).

Su fin principal es facilitar la asistencia sanitaria del ciudadano, recogiendo toda la información necesaria para asegurar, bajo un criterio clínico, el conocimiento veraz, exacto y actualizado de su estado de salud por los profesionales que le atienden. Esta finalidad es la razón de ser y la única que puede justificar: su creación y actualización; la naturaleza de los datos que puede contener; su carácter especialmente sensible en relación con la necesaria protección legal que asegure el carácter confidencial de su contenido y, por tanto, la intimidad de la persona sobre cuya salud hace referencia la información en ella contenida.

Un concepto de historia clínica es el que proponemos a continuación: *La historia clínica es el expediente sanitario (administrativo o no) 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*.

Naturaleza jurídica

Debemos destacar un dato que no pasa desapercibido para los estudiosos de esta materia. Es necesario determinar con suficiente claridad cuál es la naturaleza jurídica de la historia clínica. A estas alturas de exposición, ya se han aportado datos relevantes para determinarla, y aún quedan otros que lo pondrán de manifiesto con más claridad.

La historia clínica se ha calificado como un documento sanitario y legal. Se ha dicho que contiene el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial del

enfermo, que forma un expediente integrado por un determinado número de tipos documentales, y además se formalizan procedimientos para solicitar el acceso a la misma o su continuidad documental (tal y como expondremos). Pero, ¿cuál es su naturaleza jurídica?

Para contestar a esta pregunta debemos comenzar por aclarar que en el ámbito de las Administraciones tienen la consideración de documento público administrativo los documentos válidamente emitidos por los órganos de las Administraciones Públicas (art. 46.4 LRJPAC) (Beato, 1996) "Derechos de los usuarios del sistema sanitario a los diez años de la aprobación de la Ley General de Sanidad", donde califica a la historia clínica como una serie de documentos público-administrativos que se integran en un expediente administrativo).

Es posible completar el concepto de historia clínica al determinar que será el expediente sanitario (en cualquiera de los soportes admitidos) formado por todos los documentos público-administrativos, público-administrativos y privados (certificados o pruebas emitidas por facultativos concertados o privados. Por ejemplo, un TAC realizado en un centro concertado o privado, cuyo resultado se incorpora a la historia clínica de un paciente atendido en un centro público) o sólo privados (asistencia prestada en un centro privado) emitidos por los profesionales sanitarios en el ejercicio de sus funciones regulado por el procedimiento administrativo en el caso de los centros públicos o concertados, o no (centros sanitarios privados).

Su naturaleza jurídica se determina al entender que es un expediente, administrativo o no, dependiendo del sujeto emisor y responsable de la misma. En el primer caso, le serán aplicables todos los preceptos de la LRJPAC, lo que tendrá importantes consecuencias en aquellas Comunidades Autónomas que aún no han regulado el acceso a la historia clínica o el procedimiento oportuno para reclamar copias, informes, pruebas diagnósticas o su continuidad documental.

Caracteres

1. Completa

La historia clínica debe ser completa, puesto que debe reflejar todos los actos realizados por los profesionales sanitarios con el paciente, así como los hallazgos de la exploración, pruebas complementarias, diagnóstico, tratamiento y evolución.

Junto con el consentimiento informado deberán constar en la misma todos los datos exigidos por la legislación vigente, en especial lo establecido por 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, art. 15.2:

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

a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.

b) La autorización de ingreso.

c) El informe de urgencia.

d) La anamnesis y la exploración física.

e) La evolución.
f) Las órdenes médicas.
g) La hoja de interconsulta.
h) Los informes de exploraciones complementarias.
i) El consentimiento informado.
j) El informe de anestesia.
k) El informe de quirófano o de registro del parto.
l) El informe de anatomía patológica.
m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
n) La aplicación terapéutica de enfermería.
ñ) El gráfico de constantes.
o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga».

Y lo establecido por 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, a saber (art. 3):

«1. Los 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, […]».

No obstante y en el ámbito de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus respectivos modelos de documentos clínicos, incorporando aquellas otras variables que consideren apropiadas. Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre.

Los modelos de documento clínico contenido en los anexos están conformados por distintas variables que se definen por una serie de propiedades contempladas en el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, art. 2: «1. Denominación o nombre de la variable. 2. Formato (texto, fecha, número […]). 3. Valores. Se refiere a los diferentes contenidos que puede adoptar la variable. Para determinadas variables, el valor posible debe estar incluido entre los comprendidos en una lista cerrada. 4. Aclaraciones. Se trata de un breve comentario encaminado a la mejor comprensión para la asignación del valor a la variable y su posterior interpretación. 5. Carácter (conjunto mínimo o recomendable). La variable tiene el carácter de «conjunto mínimo» (CM) cuando su presencia es obligada en cualquier modelo de informe definido por cualquier servicio de salud. Ello no implica que el

campo destinado a recoger los valores de esta variable no pueda encontrarse vacío de datos en algún caso. Es de carácter «recomendable» (R) cuando su presencia o no en los informes queda a criterio de cada comunidad autónoma. Cuando dentro de una variable calificada como CM existan diversos subapartados considerados como R, no será obligado que el documento se estructure en tales subapartados pero su contenido deberá coincidir con las áreas descritas en éstos».

2. Ordenada, secuencial y actualizada

Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes. Por tanto, debe caracterizarse por los rasgos enunciados y debe mostrar la evolución en el tiempo de todos los acontecimientos y actos profesionales que se realizan con el paciente, debidamente fechados, firmados y con identificación de las personas y del lugar donde se realizan.

Los profesionales tienen derecho a incluir en la historia todas las rectificaciones y aclaraciones que consideren oportunas. Eso sí, de forma que no quepa duda, ni sea deducible, que dichas modificaciones fueron realizadas con el propósito de ocultar alguna actuación profesional impropia. Además el profesional no sólo tiene el derecho, sino el deber de ir aclarando datos inexactos o incompletos [*Vide* STS de 26 de marzo de 2001 (Ar. 5309), F.D. Tercero].

3. Inteligible

Es decir, debe estar escrita con letra legible, frases concisas y comprensibles y sin abreviaturas o símbolos, y si se hace uso de ellos han de ser internacionalmente aceptados, es decir, estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente.

4. Respetuosa

Debe ser respetuosa, sin afirmaciones hirientes para el enfermo, para otros colegas, institución o sus directores.

5. Veraz

La historia clínica, al igual que todo documento que contenga debe caracterizarse por ser veraz (*Vide* Código Penal, arts: 390-400, que viene a tipificarlo como falsedad en documento público o privado). Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

6. Única e integrada

La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial. Por tanto, se debería configurar una historia clínica única por paciente, realizada con la participación de todos los agentes implicados, mediante un sistema que atendiendo a la evolución de los recursos técnicos posibilite el uso compartido de la misma.

7. Propiedad o titularidad del centro o del profesional, o al menos así lo establecen las regulaciones vigentes sobre esta materia

Es esta una materia controvertida y hay posturas para todos los gustos. Básicamente, la propiedad o titularidad de la historia clínica, puede corresponder al paciente, al médico o al centro sanitario.

El ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones inherentes a la titularidad o propiedad de la historia clínica, como conjunto de información recogida en cualquier tipo de soporte, corresponde al centro sanitario donde se ha originado o al profesional que realiza la atención sanitaria cuando trabaje por cuenta propia, así al menos lo recoge la legislación positiva y la jurisprudencia (*Vide* Auto del TS de 25 de junio de 1997 (Ar. 5834), F.D. Cuarto):

«Se argumenta que el acusado sustrajo de su consultorio de madrugada diversa documentación médica con el objeto de ocultarla y sustraerla a la actuación judicial, siendo su letrada quien a los tres meses de aquello entregó la citada documentación en el juzgado, sin que se pueda saber si se produjeron o no alteraciones o mutaciones en los documentos se dan, por tanto, los elementos del tipo penal, incluido el daño, ya que se privó a la consulta médica del pueblo en cuestión y a la médico sustituta de los antecedentes de los pacientes, resintiéndose el funcionamiento y el prestigio del consultorio. [...].

En el "factum" de la sentencia recurrida consta que el acusado se llevó a su domicilio de Zaragoza los historiales clínicos del consultorio médico de La Puebla de Alfindén, de donde pasaron a poder de un primer abogado, siendo entregados al Juzgado por la letrada que le asistió, "habiendo estado su contenido siempre bajo su control". [...]».

Por tanto, admitida esta opción, el centro sanitario o el profesional, está obligado a la conservación de la historia clínica, y es el responsable de establecer los mecanismos necesarios para salvaguardar la confidencialidad de los datos contenidos en ella, que garanticen el derecho del paciente a la privacidad tanto personal como familiar, así como velar por el cumplimiento del deber de guardar secreto que incumbe a quienes, en virtud de sus competencias, tengan acceso a la misma.

8. Soporte papel, audiovisual e informático

Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los profesionales asistenciales que los han realizado. En el uso de dichos soportes se atenderá a lo dispuesto en la normativa sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

9. Archivo y custodia

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 (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, art. 14.2).

Las Comunidades Autónomas deberán aprobar las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental. Así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sea autorizado (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, art. 14.4).

La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica encargada de integrar en un sólo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, arts. 17.4 y 5).

10. Usos

La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar 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 (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, art. 16.1). De hecho, la cumplimentación de la historia clínica en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

Cada centro deberá establecer los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten. Así lo establece la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, art. 16.2. En el art. 16.7 precisa: «Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso». Respecto del personal asistencial determina en el art. 16.6: «El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto», y en lo relativo al personal de administración y gestión, art. 16.4: «El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones». Debo recordar, que entre los principios básicos de esta Ley, se establece, art. 2.7: «La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida».

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 Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 14/1986, 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. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, art. 16.3).

El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, art. 16.4).

11. Conservación

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

Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal ((Ley 41/2002, de 14 de noviembre, art. 17.1.2 y 6).

Cada Comunidad Autónoma [*Vide*: Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón (art. 18.1.c)); Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de Cataluña, sobre derechos de información concernientes a la salud, a la autonomía del paciente y a la documentación clínica (art. 12); Ley 3/2001, de 28 de mayo, Galicia, normas reguladoras del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (art. 20); Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobe los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (art. 13)], podrá determinar el plazo durante el cual deberá conservarse la historia clínica, respetando el mínimo establecido por la Ley básica estatal. Hasta el momento, este plazo oscila entre: indefinidamente, determinada documentación (Galicia); todo el tiempo que sea necesario para todos aquella documentación que a juicio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos (Cataluña, Navarra); hasta veinte años después de la muerte del paciente (Cataluña, Navarra), o diez años desde la última atención al paciente para aquellos documentos que no sean relevantes (Cataluña).

Del procedimiento de acceso a la información contenida en la historia clínica

Es fundamental que quede regulado de forma clara y precisa el procedimiento de acceso a la información contenida en la historia clínica. Un posible modelo es el que exponemos a continuación (Resolución 23/2001, del Servicio Andaluz de Salud):

«El Servicio de Atención al Usuario del centro, será el departamento que canalice las peticiones a la unidad correspondiente. Dispondrá de un modelo de solicitud, que deberá ser cumplimentado obligatoriamente por los peticionarios, a quienes se les entregará una copia del mismo, quedando archivado el original junto a la documentación aportada por el solicitante.

Una vez completada la fase de solicitud y comprobada la documentación que se aporte, el Servicio de Atención al Usuario procederá a tramitar la petición formulada que, en caso de tratarse de un requerimiento de copia de la documentación clínica la derivará al Servicio/Unidad de Documentación y Archivo del centro. En el supuesto de que la petición requiera un informe sobre los datos de salud, se solicitará del servicio clínico que corresponda.

El Servicio de Atención al Usuario, una vez que haya recibido la copia de la documentación o el informe clínico de los departamentos responsables, la entregará al interesado que la solicitó, quien firmará un recibí, el cual será archivado por el Servicio; cuando se trate de originales de pruebas complementarias, a su entrega, el solicitante firmará un compromiso de devolución de las mismas que se archivará en su historia clínica.

La Dirección del centro sanitario tramitará las solicitudes de documentación clínica que se presenten y que no estén incluidas en los supuestos anteriores, derivándolas al Servicio/Unidad de Documentación o de Archivo para su cumplimiento. La Dirección del centro, una vez que haya recibido del servicio antes mencionado la documentación o copia de ésta, la remitirá al solicitante. Cuando la petición formulada tenga como objetivo la investigación científica, la Dirección del centro determinará los requisitos de acceso de acuerdo con lo estipulado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

De los trámites relativos a solicitudes de información contenida en documentación clínica, el Servicio de Atención al Usuario y el Servicio/Unidad de Documentación o Archivo organizarán el control y registro necesarios para constancia de las solicitudes formuladas y de la documentación dispensada».

Coordinación de las historias clínicas y continuidad documental en salud mental: Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, tenía la obligación de promover, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición (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, Disposición adicional tercera). Esto es lo que parcialmente ha conseguido el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, al aprobar el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud español, y que indudablemente afecta a salud mental.

La continuidad documental es un derecho que debe tener garantizado el paciente. Supone un gran avance su formulación para que de este modo se eliminen las dudas jurídicas que se suelen presentar. Así lo había hecho el Servicio Andaluz de Salud en su ámbito competencial (Resolución 23/2001):

«La continuidad de la documentación clínica de un paciente será sistemática en los casos en que aquel haya ejercido su derecho de libre elección de hospital para intervención quirúrgica o a una segunda opinión facultativa sobre su proceso, así como, en aquellos otros procesos que requieran una actuación sanitaria en el ámbito asistencial concertado. No obstante, si el paciente expresa su opinión en contra, prevalecerá la voluntad de éste, sin perjuicio de asegurar la necesaria información sobre aquellos antecedentes clínicos que resulten de interés para el diagnóstico y tratamiento del proceso en curso.

El Servicio de Atención al Usuario del centro sanitario de origen del paciente será el responsable de la efectividad de la continuidad documental en dichos procesos.

El Servicio de Atención al Usuario del centro originario, cuando reciba la notificación de proceder a la baja en su lista de espera quirúrgica de un paciente por incorporación de éste a la del hospital elegido, solicitará al Servicio/Unidad de Documentación o Archivo copia de la historia clínica y la remitirá al Servicio de Atención al Usuario del centro sanitario elegido.

El Servicio de Atención al Usuario, cuando haya tramitado la solicitud de segunda opinión de un usuario, se responsabilizará de que los datos clínicos del paciente sean facilitados al servicio clínico que se va a consultar. En caso de que la unidad clínica pertenezca a otro centro sanitario, remitirá una copia de dichos datos al Servicio de Atención al Usuario del centro de destino, que la hará llegar a la unidad correspondiente.

El Servicio de Atención al Usuario dispondrá los medios que estime necesarios para garantizar la continuidad documental en aquellas intervenciones que, por indicación de los servicios correspondientes del centro, se efectúen con medios ajenos concertados».

REFERENCIAS

Beato, M. (1996). Derechos de los usuarios del sistema sanitario a los diez años de la aprobación de la Ley General de Sanidad. *Revista de Administración Pública, 141*, 25-60.

Criado del Río, Mª.T. y Seoane, J. (1999). *Aspectos médico legales de la historia clínica*. Colex: Madrid.

VV. AA. (2002). *La protección de datos personales en el ámbito sanitario*. Aranzadi: Pamplona.

Recibido: 1 de diciembre de 2010
Recepción Modificaciones: 4 de julio de 2011
Aceptado: 21 de octubre de 2011