

CAPÍTULO 9

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA HISTORIA CLÍNICA EN OFTALMOLOGÍA

Francisco Javier Jiménez Benito



Diseñado por Freepik.

INTRODUCCIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para entender el consentimiento informado es importante conocer los fundamentos éticos de la relación médico paciente en la cultura occidental (Fig. 9.1). Recordar que ya en el Juramento Hipocrático (siglo IV a. C.) consta la siguiente norma «Haré uso del régimen dietético para ayuda del enfermo, según mi capacidad y recto entender: del daño y la injusticia le preservaré» (1).

Por tanto, podemos deducir que, en este texto fundacional en la medicina occidental, la decisión del tratamiento a los pacientes es competencia del médico. El paciente era considerado incapaz para decidir sobre su enfermedad. El médico era el único responsable del bien del paciente, y quien definía en qué consistía dicho bien. En estas circunstancias el proceso de consentimiento se limitaba a las explicaciones que el profesional quisiera dar, generalmente dirigidas a servir su propio plan terapéutico. El consentimiento del paciente era considerado innecesario, salvo el implícito a la hora de someterse a tratamiento médico (2). Este modo de actuar es lo

que se ha denominado el paternalismo médico que ha estado vigente en el ámbito médico hasta mediados del siglo XX.

Este proceder paternalista con los pacientes se comienza a cuestionar en los terribles ensayos clínicos realizados por el régimen nazi en los campos de concentración. El 19 de agosto de 1947 se publica el Código de Núremberg, en el que se exige un consentimiento voluntario para poder participar en investigación humana. En dicho código, su primer artículo «el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial». El paternalismo, al menos en el terreno de la investigación, comenzaba a retroceder.

En 1964 la Asociación Médica Mundial aborda la ética de la investigación en los ensayos clínicos redactando la Declaración de Helsinki, *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos* en el que se incorpora la obligación del «consentimiento informado» en los participantes de los ensayos clínicos. Esta declaración de Helsinki ha tenido sucesivas revisiones siendo la última en octubre de 2024.

Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.



Figura 9.1. Dr. Rizal tratando a su madre (1960). Romeo Enríquez. Museo histórico Nacional. Manila Filipinas. El consentimiento del paciente era considerado innecesario. Este modo de actuar se ha denominado el **paternalismo médico** que ha estado vigente en el ámbito médico hasta mediados del siglo XX.

Artículo 25. *El consentimiento libre e informado es un componente esencial del respeto de la autonomía individual. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o representantes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en una investigación a menos que ella acepte libremente* (3).

Pero quizá lo más determinante para la incorporación del consentimiento informado (CI) en la práctica médica fue el llamado Informe Belmont (4) publicado en 1979 en Estados Unidos «Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación» motivado por el lamentable estudio clínico llevado por el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos entre los años 1932 y 1972 en la ciudad estadounidense de Tuskegee (Alabama), por

el que seiscientos afroamericanos que padecían sífilis, en su mayoría analfabetos, fueron reclutados sin solicitar su consentimiento de forma expresa, para observar la progresión natural de la sífilis incluso evitando el tratamiento con penicilina que ya estaba disponible desde 1947.

Si bien es cierto que se comienza a exigir el CI en la experimentación humana, en los procedimientos médicos asistenciales todavía no existe un reconocimiento explícito hacia la libertad del paciente para decidir. En este contexto, serán las demandas legales las que harán que se incorpore el derecho a decidir del paciente en la actividad asistencial. No obstante, el recorrido para que se abandonara el paternalismo médico fue lento y tortuoso. Las primeras demandas judiciales exigiendo el derecho a decidir del paciente se producen en el mundo anglosajón, sobre todo en Estados Unidos. Estas primeras demandas sentenciaban que los médicos debían pedir permiso a los pacientes en las intervenciones quirúrgicas reconociendo su derecho a decidir.

En una fase posterior, las sentencias exigieron a los médicos no sólo a pedir permiso, sino además a informar. Los pacientes no podían decidir, aceptar o rechazar una intervención, si no habían sido informados previamente para que pudieran tomar una decisión. La expresión «consentimiento informado» se puede considerar redundante porque no se puede consentir sobre una actuación si no se tiene información suficiente sobre dicha actuación.

Durante las décadas de 1980 y 1990, etapa que podría llamarse legislativa, porque las leyes del ámbito sanitario comenzaron a incorporar la importancia de informar y que los enfermos pudieran decidir sobre su salud. El paternalismo médico comienza a perder validez frente al principio moral de «autonomía del paciente» que es el principal fundamento ético del CI. El «consentimiento informado» tiene su origen en los Estados Unidos y se corresponde con los inicios de la bioética principialista, ahora llamada primera bioética, que considera que todo acto médico debe respetar los siguientes principios morales: Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia (5). El respeto a la libertad de elección de los pacientes es aceptado por todas las escuelas de bioética, aunque cada una lo haya formulado de forma diferente.

No obstante, el CI debe cumplir unos requisitos para su validez, debe ser voluntario (con ausencia de coacción), haber recibido verbalmente suficiente información y tener capacidad de comprensión del proceso asistencial.

Es frecuente las dudas sobre la cantidad de información que se debe proporcionar al paciente porque es imposible informar de todas las posibles consecuencias o incidentes que puedan aparecer en nuestra práctica asistencial. Debido a lo comentado, aparece en el ámbito jurídico el concepto de «médico razonable». Éste sería aquel que da la información razonable para que el paciente pueda decidir. Si esta información es suficiente, la elección que el paciente haga no debería cuestionarse. El «médico razonable» está guiado por los mejores intereses para el paciente (principio de beneficencia) y procede como lo haría cualquier médico en similares condiciones. También aparece en el ámbito jurídico el concepto de «persona razonable», que permite al paciente poner los límites de la información recibida (6).

La **doctrina** sobre el derecho a la información en relación al consentimiento informado que existe en nuestro país está fundamentada en los siguientes puntos (7):

1. El contenido del **deber de información** que abarcará las consecuencias y riesgos del tratamiento, así como los medios, formas y posibles alternativas de éste. Lógicamente la información deberá ser más precisa, cuanto mayor sea el riesgo de la intervención o tratamiento.

2. La **continuidad** de la información. Esta debe ser continua y actualizada, a la vista de la evolución de la enfermedad y las necesidades de tratamiento del paciente. Será modulado a lo largo de todo de todo el proceso terapéutico. Puede revocarse el consentimiento. Se respetará el derecho del paciente a no ser informado

3. El **alcance** de la información. Hay riesgos típicos y atípicos. Se debe informar de los primeros y no de los segundos, porque es imposible informar de todos los riesgos que pueden ocurrir.

4. La **carga** de la información; es decir, a quien corresponde probar que el deber de información se cumplió. El criterio que se sigue en la actualidad es que el médico es el que debe probar que cumplió su deber de información al hallarse en mejor disposición de acreditar tal hecho; esta prueba podrá ser oral o escrita

Para entender el cambio que ha supuesto en la relación médico paciente el principio de autonomía moral, nos parece interesante presentar lo que escribía en 1950 el prestigioso médico y escritor, Dr. Gregorio Marañón (1887-1960) que cuestionaba el fundamento teórico del CI:

La pedantería cientifista manifiéstase también en muchos médicos actuales, en el afán de informar a sus pacientes de los detalles de su enfermedad, moda muy americana y, a mi juicio, absolutamente reprochable. Algunos no se contentan con detallar el diagnóstico y añaden todos los posibles peligros y complicaciones inherentes al mismo [...] Y yo digo que las complicaciones no deben coger nunca de sorpresa al médico; pero sí al enfermo y a sus familiares, salvo casos de muy justificada razón moral. El médico debe procurar así y si padece su reputación debe resignarse, porque para eso es médico (8).

Debido a la enorme importancia legal del CI, nos parece pertinente presentar la sentencia del juez Benjamín Cardozo quien fue uno de los primeros en dictaminar en contra de la autoridad de los médicos, es la famosa sentencia del caso *Schloendorff v. The Society of New York Hospital* en 1914. La paciente Mary Schloendorff ingresó en un hospital en Nueva York por fuertes dolores abdominales. Su médico le pidió su autorización para realizarle una laparotomía exploratoria a lo que la paciente consintió, pero sólo con fines diagnósticos, solicitando que para cualquier otra acción terapéutica debiera ser consultada. Durante la laparotomía exploratoria con anestesia general se le detectó una masa encapsulada (posiblemente un fibroma) y el cirujano decidió extirparla. En el postoperatorio Mary Schloendorff desarrolló gangrena en el brazo izquierdo por la que le tuvieron que amputar algunos dedos. Schloendorff culpó a la cirugía de esta complicación y presentó una demanda. El juez Cardozo señaló que:

«Todo ser humano de edad adulta y que esté en pleno uso de sus facultades mentales tiene el derecho de determinar lo que se le hace a su cuerpo; un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión de la que es responsable de los daños resultantes. Esto es cierto excepto en casos de emergencia donde el paciente está inconsciente y cuando es necesario operar antes de que se pueda obtener el consentimiento».

La persona tiene derecho a la llamada «privacy» muy valorado en la tradición cultural de Estados Unidos, y se corresponde con lo que es un espacio personal, donde nadie puede entrar sin permiso de la persona. En la práctica clínica lleva al derecho al paciente a decidir sobre su cuerpo y el tratamiento médico que precise.

Otro fundamento legal para desmembrar el paternalismo médico es la relación fiduciaria o contractual que se establece entre el médico y el paciente. Este principio impone al médico el deber de informar al paciente de todo lo relacionado con su enfermedad y sobre el tratamiento de la misma.

El fin del paternalismo va unido al respeto a la autonomía de los pacientes, y el reconocimiento de este principio está en el nacimiento de la bioética. Este reconocimiento supuso una revolución en la relación clínica.

No obstante, tenemos la impresión que el CI, en muchas ocasiones, es percibido por los pacientes como medicina defensiva y relacionado con cierta desconfianza en la relación médico paciente.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN OFTALMOLOGÍA

El CI es una obligación legal, deontológica y moral en nuestra actividad profesional y un indicador de la calidad asistencial (Fig. 9.2). Nos parece oportuno presentar los dos artículos que consideramos más importante en relación al CI y que pueden tener relevancia en nuestra práctica asistencial en la *Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica* (9).

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

En relación al documento de CI consideramos debe tener los siguientes **puntos** (10):



Figura 9.2. Manuscrito siglo XII. Cirugía ocular. Bodleian Libraries University of Oxford. El **Consentimiento Informado** es una obligación legal, deontológica y moral en nuestra especialidad de Oftalmología y un indicador de la calidad asistencial.

1. **Individualizado** a cada patología. 2. **Breve**.
3. Lenguaje **claro**. 4. **No debe asustar** al paciente.
5. Debe recalcar los **beneficios** del procedimiento.
6. Autorizando a **cambiar** de procedimiento, ante imprevistos.
7. Permitiendo **preguntas** del paciente.
8. Admitiendo la **posibilidad de renuncia** al tratamiento.
9. **Firma**, ante testigos si es posible.
10. **Epílogo**.

En la cirugía refractiva y la cirugía estética palpebral la información debe ser más exhaustiva al ser consideradas *cirugías voluntarias o satisfactivas* porque no se busca una finalidad curativa, sino un resultado final, por lo que nos encontramos, desde el punto de vista jurídico, más próximos a un contrato de resultados que al de servicios. Si hubiere un resultado negativo puede haber sido por circunstancias ajenas al oftalmólogo (caso fortuito, fuerza mayor, conducta de la víctima o inferencia de un tercero). Además, hay que tener muy presente las expectativas del paciente cuándo considere un «resultado negativo» que puede no ser tal. En estas cirugías es exigible mayor rigor e intensidad en el deber de información al paciente, ya que una información defectuosa o inexacta puede ser causa de un vicio en el consentimiento. También es conveniente recordar que la publicidad médica que ofrece resultados es muy cuestionable su legitimidad.

El motivo más frecuente de las denuncias por responsabilidad penal en oftalmología ha sido el hecho que se produjera un resultado no deseado en la in-

tervención, asociado generalmente a problemas de información (11), según un estudio realizado por el Dr. José Antonio Menéndez de Lucas correspondiente a los años 2000-2003. No obstante, la opinión de este autor es que cuándo sucede un resultado no deseado incluso cuando el paciente ha sido informado, es habitual que niegue esa información, y si reconoce haberla recibido, como la probabilidad de resultado no deseado es baja en nuestra especialidad, es muy posible que considere que hubo impericia o incluso negligencia.

Nos parece oportuno comentar que, en la legislación española, los pacientes a partir de 16 años son quienes tienen que ser informados y decidir sobre su tratamiento, con algunas excepciones ajenas a la especialidad de oftalmología.

La información verbal facilitada debe constar en la historia clínica (12) ya que puede ser garantía del consentimiento del paciente (incluso aunque no esté el documento de consentimiento informado) y comentar que no es válido el CI firmado en el quirófano ya que se considera que el paciente está condicionado por las circunstancias y por tanto no es una decisión libre (Fig. 9.3).

La mayoría de los autores del ámbito jurídico consideran que un buen documento de CI como una evidencia muy útil para la defensa del médico si existe una reclamación por negligencia profesional. Pero

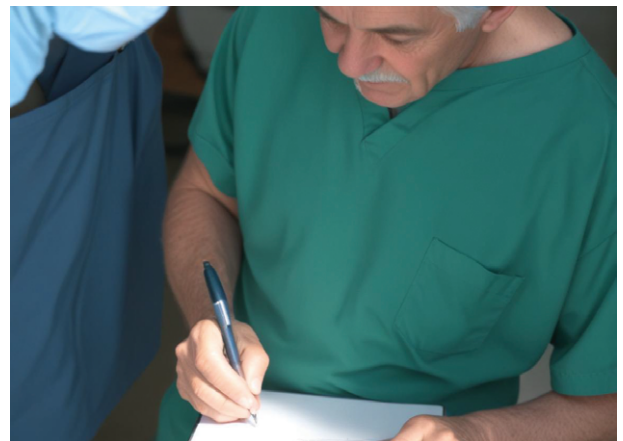


Figura 9.3. **Consentimiento Informado Incorrecto:** No podemos considerar correcto un documento de CI firmado por el paciente inmediatamente antes de entrar al quirófano para operarse de cataratas, con la pupila dilatada y sin las gafas de cerca puestas. Está claro, que si la firma del documento de CI se ha producido en estas circunstancias, el documento, por muy exhaustivo que sea en sus explicaciones, no será válido legalmente.

Diseñado por Freepik

no debe confundirse el CI con una garantía jurídica plena de ausencia de responsabilidad, no amparando éste en ningún caso la mala praxis profesional. Para el buen ejercicio del CI es necesario dedicarle tiempo, a pesar de la demanda asistencial que tengamos, y considerándolo siempre como un complemento a la imprescindible comunicación oral con el paciente. La entrega de un documento de CI no debe sustituir el diálogo entre el médico y el paciente (11).

INTRODUCCIÓN A LA HISTORIA CLÍNICA

El ejercicio de la medicina, tanto en la medicina institucionalizada como en la actividad privada, tiene su razón de ser en la relación médico-paciente de la que se derivan derechos y deberes recíprocos (Fig. 9.4). La historia clínica se considera el documento en el que quedan registrados los hechos acontecidos en dicha relación.

Henri Bergson (1859-1941), escritor y filósofo francés, opina que la ciencia existe en el mundo porque los griegos inventaron la precisión, cualidad que define bien la que debiera ser la característica inherente de toda historia clínica.



Figura 9.4. Guy de Chauliac. La clínica del cirujano Fr 396 f.66. Imagen en manuscrito (siglo XV). El ejercicio de la medicina, tiene su razón de ser en la relación médico-paciente de la que se derivan derechos y deberes recíprocos. **La historia clínica** se considera el documento en el que quedan registrados los hechos acontecidos en dicha relación.

Todo saber científico y/o actividad humana tiene su historia que nos permite conocer mejor su esencia y fundamento. La primera historia clínica, tal como la entendemos hoy, de la que tenemos constancia documental, la encontramos en el siglo IV a. C en el *Corpus Hippocraticum*, en el libro Catorce Enfermos (14):

Filisco vivía cerca de la muralla; se postró en el lecho; en el primer día fiebre aguda, sudor, por la noche en un estado penoso. En el segundo día se exacerbaron todos los síntomas, y por la tarde, gracias a una pequeña lavativa, evacuó favorablemente; de noche en calma. El tercer día por la mañana y hasta el mediodía pareció que se había quedado sin fiebre; pero hacia la tarde una fiebre aguda con sudor...

En este relato están reflejadas las principales características de la historia clínica: la individualidad de la narración (constatada con el nombre del paciente), la observación y descripción minuciosa de los síntomas, el tratamiento de la patología y la secuencia en el tiempo de la enfermedad. También presenta algunas carencias que ahora consideramos necesarias en la historia clínica, como son los antecedentes personales y familiares, el diagnóstico y, a ser posible, el pronóstico.

Los tratados atribuidos a Hipócrates, que suponen los inicios de la medicina occidental, definían que el arte o saber médico consta de tres elementos: la enfermedad, el enfermo, y el médico; y estos tres elementos han de estar en la historia clínica. De nuestra especialidad se dice poco en el *Corpus Hippocraticum*, pero sí hay escrita alguna referencia, que por su interés paso a transcribir (15):

Había también otras fiebres acerca de las que se escribirá...Oftalmías húmedas, prolongadas, con sufrimiento. Excrecencias en los párpados por fuera y por dentro, que destruyen la vista de muchos y a las que denominan «higos». Y se desarrollan también muchas sobre las otras llagas y en los genitales...

Posteriormente, en la Edad Media, el enfermo y la patología era examinada por el *Consilium* y la historia clínica se elaboraba, en muchas ocasiones, no según orden temporal, sino en función de la importancia de los síntomas y signos clínicos.

Además de ser frecuentes las referencias religiosas, así como la acción del médico que ofrece a la divinidad su acción terapéutica (16). El enfermo es observado desde el punto de vista de la universalidad, no desde la individualidad. En el Renacimiento la práctica asistencial pasa del *Consilium* al *Observatio*, en el que la primacía está en el paciente como individualidad, cambio que se notará en la elaboración de la historia clínica y que llega a nuestros días.

DEFINICIÓN DE HISTORIA CLÍNICA

El diccionario de la lengua española de la Real Academia Española define la historia clínica como: «la relación de los datos con significación médica referentes a un enfermo, al tratamiento a que se le somete y a la evolución de su enfermedad» (17).

Laín Entralgo la define como el documento fundamental y elemental del saber médico, en donde se recoge la información confiada por el enfermo al médico para obtener el diagnóstico, tratamiento y la posible curación de su enfermedad.

De Lorenzo y Pérez Piqueras proponen una definición más completa de la historia clínica, «El conjunto de información de naturaleza esencialmente sanitaria, pero también jurídica y económica, obligatoriamente redactada y conservada por el médico en beneficio del paciente, que puede cumplir también fines científicos y de inspección sanitaria, y en la que debe de garantizarse el derecho a la intimidad y a la confidencialidad y al secreto médico» (18).

Lo anteriormente expuesto nos indica la gran importancia de la historia clínica desde varios puntos de vista: asistencial, ético y médico-legal.

Consideramos, por tanto, que todos los aspectos que rodean y afectan a la historia clínica no pueden ser obviados por el profesional sanitario. La finalidad de la historia clínica es facilitar la asistencia al paciente, teniendo por tanto los siguientes **objetivos**:

- Recoger **datos** sobre el estado de salud o enfermedad de la persona que consulta o recibe la atención sanitaria.

- Servir como **fuentes de información** a los profesionales, tanto a los que asisten al paciente, como a aquellos otros que pueden llegar a atenderle, cuando el paciente cambie de médico.

- Utilidad para la elaboración de **informes** o certificados.

- **Medio de prueba** para jueces y tribunales.

- **Planificación** Sanitaria, científica y uso docente.

REQUISITOS DE LA HISTORIA CLÍNICA

Para que califiquemos la historia clínica de correcta debe de cumplir unos requisitos (19)

- 1. Veracidad.** La historia clínica debe caracterizarse por ser un documento veraz, constituyendo un derecho del paciente o usuario de los servicios de salud. El no cumplir tal requisito, puede incurrirse en un delito tipificado en el actual Código Penal como un delito de falsedad documental.

- 2. Exactitud.** La precisión en lo redactado en la historia clínica es fundamental para la credibilidad de la historia clínica.

- 3. Rigor técnico** de los registros. Los datos en ella contenida deben ser realizados con criterios objetivos y científicos, debiendo ser respetuosa y sin afirmaciones ofensivas para el enfermo, otros profesionales o bien hacia la institución.

- 4. Coetaneidad** de registros. La historia clínica debe realizarse de forma simultánea y coetánea con la asistencia prestada al paciente.

- 5. Completa.** Debe contener datos suficientes y sintéticos sobre la patología del paciente, debiéndose reflejar en ella todas las fases que se dan el acto clínico-asistencial. Así mismo, debe contener todos los documentos integrantes de la historia clínica, desde los datos administrativos, documento de consentimiento, la evolución clínica, órdenes del tratamiento, registros de enfermería, etc.

- 6. Identificación del profesional.** Todo facultativo o personal sanitario que intervenga en la asistencia del paciente, debe constar su identificación. Lo ideal sería que figurara con nombre y apellidos de forma legible cuando es manuscrito. Afortunadamente la cada vez más frecuente historia informática hace constar el nombre del médico que la ha redactado.

Podemos añadir que debiera ser un documento estructurado, presentando un orden cronológico, con ausencia de documentación irrelevante, sin abusar de las abreviaturas y si fuera manuscrito la caligrafía debe ser inteligible. También es necesario la unificación de todos los datos sanitarios en una única historia clínica.

El ejercicio de la profesionalidad del médico y su relación con los pacientes debiera ser razón suficiente para obligar al médico a iniciar o mantener actualizada sus historias clínicas. Redactar la historia clínica es un derecho y un deber del médico por lo que debe disponer del tiempo y de los medios necesarios para redactarla.

La historia clínica es uno de los indicadores más fiables de la profesionalidad y de la competencia del

médico, pues le permite dejar constancia escrita de todo lo relacionado con la patología de sus pacientes por lo que permite a cualquier otro compañero continuar con la asistencia, incluso antes de examinarle personalmente. Esto tiene enorme transcendencia en nuestros días porque muchos enfermos son atendidos en el hospital o en el ambulatorio por diferentes médicos. La historia clínica se puede considerar la herramienta de trabajo más importante en la relación-médico paciente.

Además de lo comentado, la historia clínica tiene valor jurídico. Convertida en prueba material por orden del juez, puede ser la mejor protección del médico contra las reclamaciones o litigios por mala práctica o, por el contrario, la más eficiente prueba condenatoria que se puede esgrimir contra el médico, pues es el testigo más objetivo de la calidad, o de la falta de calidad, del trabajo del médico.

También nos parece importante comentar que si un paciente solicita su historia clínica tiene derecho a que se le entregue en su totalidad, con la excepción de las anotaciones subjetivas que pertenecen al médico.

CONTENIDO DE LA HISTORIA CLÍNICA EN OFTALMOLOGÍA

Los datos sanitarios de la historia estarán en función de la finalidad que tuviere y de la utilidad, puesto que no tendrá idéntico contenido la historia clínica elaborada por un especialista de oftalmología que por un especialista en medicina familiar y comunitaria (20). Intentar hacer la relación del contenido de la historia clínica en oftalmología no es tarea sencilla, sin embargo, se considera recomendable los siguientes datos, antecedentes familiares y personales, las exploraciones básicas de la especialidad, como la agudeza visual, exploración con lámpara de hendidura, tonometría, motilidad ocular, y oftalmoscopia. Es importante dejar por escrito el motivo o síntoma principal por el que se consulta (21), porque en función de esta premisa serán las exploraciones complementarias. No se pueden exigir la misma actuación asistencial en un paciente que acude a la consulta del oftalmólogo por padecer presbicia que si acude por disminución visión de dos días de evolución con antecedentes de desprendimiento de retina en el ojo contralateral.

La tentación de rectificar o modificar el contenido de la historia no es un comportamiento ético admisible y además puede tener importantes consecuencias

legales, sirva de ejemplo, que si la historia clínica es manuscrita, existen peritos grafólogos que pueden demostrar que una anotación ha sido añadida posteriormente y si la historia clínica es informática cualquier modificación «a posteriori» puede ser rastreada por un técnico informático que conoce de la fecha y hora de dicha modificación.

Hace unos años, la prensa especializada (22), publicaba el caso de un oftalmólogo que había modificado la historia clínica, a posteriori, reduciendo la agudeza visual previa a la intervención de una paciente a la que operó de miopía mediante LASIK, para así, tratar de reducir el daño demandado (reclamación civil). Como consecuencia de esta actuación fue condenado penalmente por el delito de falsificación de documento privado (la historia clínica).

Debido a lo anterior, si al revisar la historia clínica por el motivo que fuere, se detecta un fallo o una carencia en las anotaciones, se puede corregir con una nueva anotación y el motivo de dicha modificación dejando constancia de la fecha del cambio (23).

HISTORIA CLÍNICA Y SECRETO MÉDICO

Creemos conveniente comentar que muy asociado con la historia clínica está el deber de secreto del médico. Es llamativo que ya lo encontramos en el Juramento Hipocrático: *Lo que en el tratamiento, o incluso fuera de él, viere u oyere en relación con la vida de los hombres, aquello que jamás debiera divulgarse, lo callaré teniéndolo por secreto* (24).

Quizá lo primero sea definir lo que se considera secreto (25):

Secreto es siempre una verdad conocida por una o por muy pocas personas, distintas del interesado, cuya revelación sería vivida por éste como un atentado contra aquella parte de la propia identidad, en que uno se siente afectado como sujeto y la cual quiere mantener velada, tanto si con esta verdad está en juego el derecho a la propia fama, como si carece de relevancia ética y social. A esa verdad se le llama secreto objetivo; y a la obligación de no desvelarla se le llama secreto subjetivo. A éste se refiere la obligación de secreto.

Todo lo acontecido en la relación médico-paciente, el médico tiene la obligación de guardar secreto. Ninguna verdadera medicina es posible sin la confianza de que se guardará el secreto, bien sea en la medicina privada o en la pública, en un servicio de urgencias o en una oficina de inspección médica, en una prisión o en el médico de un balneario...

El secreto profesional es un caso particular del secreto pactado (26), en el que se da por supuesto y permanece implícito el compromiso de no divulgar lo conocido en el ejercicio de la profesión. La necesidad de recibir ayuda puede llevar a desvelar la intimidad del enfermo al tener plena confianza que no será revelado por el médico. Esta confianza en el secreto médico tiene gran trascendencia social porque contribuye a prestigiar la medicina como actividad profesional con gran valor para la población.

La constitución española reconoce como derechos fundamentales los recogidos en el art. 18 «Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen». Por tanto, la intimidad de las personas se considera un derecho fundamental. La salud está considerada un dato de especial protección en la normativa de la Unión Europea (UE) (27), cuyo contenido constituye el texto de referencia, a escala europea, en materia de protección de datos personales.

Debido a la asociación de la historia clínica con el secreto médico y la confidencialidad, parece indicado hacer mención a la anterior Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en su art. 7, datos especialmente protegidos. «Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.»

Con el nuevo Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y la L.O. 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de datos personales y garantía de derechos digitales, queda suficientemente protegidos todos los datos personales recogidos en la historia clínica, con una especial protección, al considerarse estos datos, muy sensibles.

La intimidad de paciente está tutelada por el delito de revelación de secretos, y la vulneración del secreto médico puede provocar sanciones penales con pena de prisión (28).

Aunque los médicos valoran la confidencialidad, incurren en conductas en las que, de modo inconsciente, ponen en peligro la intimidad del paciente. Posiblemente las causas son múltiples, la trivialización general de la intimidad ajena, la masificación de la asistencia sanitaria, el desconocimiento de la normativa tanto ética como legal del deber de secreto médico. No obstante, como toda norma, existen

excepciones en las que se puede desvelar el secreto médico cuándo existe causa mayor y que están recogidas en la legislación, sirva de ejemplo: cuando con su silencio diera lugar a un perjuicio al propio paciente o a otras personas, o bien se viere perjudicado por mantener el secreto médico, o ante el colegio de médicos por materia disciplinaria, o a petición del juez.

ALGUNOS COMENTARIOS SOBRE LA HISTORIA CLÍNICA Y EL SECRETO MÉDICO

¿A quién pertenece la historia clínica?

Es una cuestión difícil que no está solucionada de forma categórica. Se puede decir que hay tres teorías (18):

1. La historia clínica pertenece al paciente. Se fundamenta en la relación médico-paciente que jurídicamente se considera un contrato de prestación de servicios a cambio de una contraprestación económica (honorarios). El médico está obligado a la prestación de servicios sanitarios que comprende su correcta actividad asistencial, en la llamada *lex artis ad hoc* que también incluye la obligación de la redactar la historia clínica. Esta actividad está remunerada por el paciente, por tanto, lo generado en este trabajo pertenece al paciente y como es obligación del médico elaborar la historia clínica, ésta pertenece al paciente.

2. La historia clínica pertenece al médico. Su fundamento está que se puede considerar una creación intelectual o científica estando reconocida en la legislación como propiedad intelectual. El Real Decreto Ley 12 abril de 1996, «son objeto de propiedad intelectual todas las creaciones originarias, literarias, artísticas o científicas expresadas por cualquier modo o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en un futuro». El médico crea la historia clínica, en la que además de incluir los datos e informaciones del paciente, realiza una labor intelectual al hacer un interrogatorio adecuado en la anamnesis, solicitar las pruebas diagnósticas o consultas con otros especialistas que considera, teniendo la tarea de elaborar el juicio diagnóstico y un tratamiento, en virtud de los datos del paciente y conocimientos médicos, cuyos resultados son exclusiva propiedad intelectual del médico que es su autor material.

3. La historia clínica pertenece a la organización. Cuando el ejercicio profesional se ejerce en un cen-

tro o institución sanitaria en la cual el médico está contratado como personal estatutario de la Sanidad Pública, como funcionario, o con contrato laboral, se considera que es el centro o institución quién detenta la propiedad de la historia clínica, en base a que proporciona el espacio físico y los medios instrumentales para que la relación médico paciente exista y por tanto se redacte la historia clínica. Estas situaciones son muy frecuentes, los médicos somos trabajadores por cuenta ajena y por tanto lo producido en nuestro trabajo, en este caso la historia clínica, pertenecerá a la organización. Parece ésta la teoría más aceptada. Asimismo, la institución sería la responsable de la custodia de la historia clínica.

Independientemente de este interesante debate, el paciente tiene derecho al acceso a su historia clínica, que no es obligado sea la original pudiendo ser una copia. Es oportuno recordar que las llamadas anotaciones o comentarios subjetivos son propiedad exclusiva del médico y no las puede reclamar el paciente.

Si la historia clínica la solicita un juez es deber del médico colaborar con la justicia facilitando sólo la parte de la historia que sea necesaria para el caso judicial. Es decir, no hay por qué entregar toda la historia clínica y tampoco es obligado facilitar al juez las anotaciones subjetivas.

¿Por qué es tan importante el deber de secreto y mantener la confidencialidad?

Este es una cuestión que deberíamos ser muy conscientes de su importancia. El secreto profesional

está igual de vigente para la oftalmología que para enfermedades como el cáncer, VIH, aborto... La vulneración de la obligación de guardar secreto médico puede tener consecuencias en el ámbito penal, por tanto, debemos ser muy cuidadosos con todos los datos relacionados con la salud de nuestros pacientes.

Tiene tanta trascendencia en nuestra profesión que nos parece interesante destacar cuatro artículos del Código de Deontología Médica (CDM) (29) en relación al secreto médico:

Artículo 27.3 El hecho de ser médico no legitima ni autoriza a acceder a la información confidencial de un paciente con el que no se tiene relación profesional.

Artículo 27.4 El médico también tiene deber de secreto en su ámbito social, laboral y familiar.

Artículo 29.3 El médico tiene el deber de guardar el secreto profesional incluso después de la muerte del paciente.

Artículo 30.1 El médico debe solicitar a sus colaboradores sanitarios y no sanitarios una discreción absoluta, con observancia escrupulosa del secreto profesional.

Abreviaturas de uso frecuente en oftalmología

Aunque se recomienda no abusar de las abreviaturas en la historia clínica, la realidad es que son de uso muy frecuente por lo que nos parece oportuno poner las siguientes abreviaturas utilizadas en la Fundación Jiménez Díaz, pero que son de uso muy generalizado en nuestra especialidad.

ABREVIATURAS OFTALMOLOGÍA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

AGF: ANGIOGRAFÍA FLUORESCÉINICA
AO: AMBOS OJOS
AV: AGUDEZA VISUAL
AVsc: AGUDEZA VISUAL SIN CORRECCIÓN
AVcc: AGUDEZA VISUAL CON CORRECCIÓN
BMC: BIOMICROSCOPIA
BUT: TIEMPO DE RUPTURA DE LA PELÍCULA LAGRIMAL
CA: CÁMARA ANTERIOR
CE: CUERPO EXTRAÑO
CCG: CAPA DE CÉLULAS GANGLIONARES
CFNR: CAPA DE FIBRAS NERVIOSAS DE LA RETINA

CD: CUENTA DEDOS
CP: CÁPSULA POSTERIOR
CV: CAMPO VISUAL
DMAE: DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD
DPAR: DEFECTO PUPILAR AFERENTE RELATIVO
DR: DESPRENDIMIENTO DE RETINA
DVP: DESPRENDIMIENTO DE VÍTREO POSTERIOR
EST: AGUJERO ESTENOPEICO
E/P: EXCAVACIÓN PAPILAR
EM: EDEMA MACULAR
EMQ: EDEMA MACULAR QUÍSTICO

ABREVIATURAS OFTALMOLOGÍA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

FO: FONDO DE OJO
GCS: GLAUCOMA CRÓNICO SIMPLE
LC: LENTE DE CONTACTO
LIO CA: LENTE DE CÁMARA ANTERIOR
LIO CP: LENTE DE CÁMARA POSTERIOR
LIO: LENTE INTROOCULAR
LSR: LÍQUIDO SUBRETINIANO
MNV: MEMBRANA NEOVASCULAR
MM: MOVIMIENTO DE MANOS
MOE: MOTILIDAD OCULAR EXTRÍNSECA
MOI: MOTILIDAD OCULAR INTRÍNSECA
N,T,S,I: NASAL, TEMPORAL, SUPERIOR, INFERIOR
NM: NO MEJORA
NO: NERVIÓ ÓPTICO
NPL: NO PERCIBE LUZ
OCP: OPACIDAD DE CÁPSULA POSTERIOR

OCT: TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA
OD: OJO DERECHO
OI (OS): OJO IZQUIERDO
PEX: PSEUDOEXFOLIACIÓN
PIO: PRESIÓN INTRAOCULAR
PL: PERCIBE LUZ
PP: PERCIBE Y PROYECTA (LUZ)
PS: PÁRPADO SUPERIOR
PI: PÁRPADO INFERIOR
PRKs: PRECIPITADOS RETROQUERÁTICOS
QPS: QUERATITIS PUNTATA SUPERFICIAL
RDNP: RETINOPATÍA DIABÉTICA NO PROLIFERATIVA
RDP: RETINOPATÍA DIABÉTICA PROLIFERATIVA
Ref: REFRACCIÓN
SA: SEGMENTO ANTERIOR
VPP: VITRECTOMÍA PARS PLANA

ANEXOS

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA

El CDM se configura como un parámetro esencial para decidir sobre la adecuación del médico a la *lex artis*, de la que tales principios forman parte fundamental, y por tanto para establecer la responsabilidad profesional médica. Presentamos los artículos del CDM que pueden tener relevancia en nuestra práctica asistencial

Capítulo III Relaciones del médico con sus pacientes. Información y su consentimiento

Artículo 10.1 La información al paciente no es un acto burocrático, sino una parte del acto médico cuyo deber corresponde al médico que lo realiza. Es deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado adecuadamente en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Deberá respetar, igualmente, la decisión del paciente de no ser informado, cuando este así lo exprese.

Artículo 10.2 El médico tiene el deber de evaluar la capacidad del paciente para comprender la información y tomar decisiones durante el proceso de consentimiento informado. El médico debe poner especial atención para que los pacientes con dificultad de comprensión participen en el proceso asistencial en la medida que su capacidad de decisión lo permita.

Artículo 10.3 La información incluirá los riesgos derivados de la propia enfermedad y de los efectos secundarios propios de las intervenciones que se propone realizar, así como las alternativas conocidas y avaladas por la evidencia científica. El médico responsable del paciente es quien garantizará el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 10.4 El médico debe informar al paciente de manera comprensible, con veracidad, ponderación y prudencia. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria, donde se incluyan los riesgos inherentes a la intervención sanitaria propuesta, para que el paciente pueda tomar decisiones.

De esta información se debe dejar constancia en la historia clínica, así como del hecho de haber comprobado la comprensión del contenido de la información por parte del paciente.

Artículo 10.5 Cuando la información incluye datos de gravedad o de mal pronóstico, el médico se debe esforzar en transmitirla con delicadeza. Ante una situación excepcional en la que se prevé un daño al paciente derivado de la información, el médico debe ponderar la oportunidad y el momento de comunicarla. En este caso, debe dejar constancia, en la historia clínica, del uso del privilegio terapéutico y de sus razones.

Artículo 10.6 La información debe transmitirse directamente al paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. El médico debe respetar el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica, así como del derecho de aquel a revocar un consentimiento emitido con anterioridad.

Artículo 10.10 Si el paciente exige un procedimiento que el médico, por razones científicas, legales o deontológicas, juzga que es inadecuado o inaceptable, tras informar debidamente, el médico queda dispensado de actuar dejando constancia de ello en la historia clínica.

Artículo 11.1 Cuando el médico trata a pacientes que no están en condiciones de comprender la información, decidir o dar un consentimiento válido, es deber del médico comprobar si existe un documento de instrucciones previas y en su defecto debe informar a su representante legal o a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.

Artículo 12.2 El mayor de 16 años goza de presunción de capacidad para tomar decisiones sobre actuaciones asistenciales ordinarias.

La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Artículo 12.3 La opinión del menor de 16 años debe ser tenida en cuenta según su grado de madurez, tras haberle facilitado información suficiente, y es deber del médico realizar esta evaluación. Si su madurez se reputara suficiente recibirá trato, en materia de consentimiento, como si fuera mayor de 16 años.

Artículo 13.1 El médico que va a realizar un acto asistencial tiene el deber de comprobar que el consentimiento ha sido otorgado con la antelación suficiente y de acuerdo a la normativa legal y a las recomendaciones de este Código de Deontología, que incluyen el aporte de una información adecuada y su comprensión por parte del enfermo.

Artículo 13.2 El consentimiento lo expresa el paciente o sus representantes legales, habitualmente de forma verbal, debiendo dejar el médico constancia del mismo en la historia clínica. Cuando las medidas propuestas suponen para el paciente, a criterio del médico, un riesgo significativo, se debe obtener el consentimiento por escrito, al igual que para las intervenciones quirúrgicas y las pruebas diagnósticas o terapéuticas de carácter invasivo. La valoración se hará para cada caso concreto.

Capítulo XVII. Investigación médica sobre el ser humano

Artículo 70.3 Se deberá obtener siempre el consentimiento explícito del sujeto de investigación o sus representantes, previa información de, al menos, la naturaleza y finalidad de la investigación, los objetivos, los métodos, los beneficios previstos, así como los potenciales riesgos e incomodidades que le pueda ocasionar su participación, y las fuentes de financiación. El sujeto también deberá ser informado de su derecho a no participar o a retirarse libremente en cualquier momento de la investigación, sin resultar perjudicado por ello.

Artículo 71.2 Es contraria a la Deontología Médica la participación del médico en un proyecto de investigación que incluya seres humanos y que no haya sido previamente aprobado por un Comité de Ética de la Investigación.

CDM Capítulo XXII. Publicaciones profesionales

Artículo 79.2 El médico no debe utilizar en las publicaciones científicas escritas, orales o visuales ningún dato que permita la identificación del paciente. Cuando no puede obviar esta posibilidad de identificación, el médico debe disponer del consentimiento explícito del interesado o de su representante legal.

LA HISTORIA CLÍNICA Y EL SECRETO MÉDICO EN EL CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA

Presentamos los artículos del CDM relacionados con la historia clínica y el secreto médico en nuestra práctica asistencial

Capítulo IV. Historia clínica y documentación

Artículo 14.1 Los actos médicos deben quedar registrados en la historia clínica con la finalidad de facilitar la mejor calidad y continuidad asistencial y favorecer la seguridad del paciente. El médico tiene el deber y el derecho de redactarla.

Artículo 14.2 El médico solo debe acceder y utilizar la historia clínica por motivos estrictamente profesionales y debidamente justificados, ya sean asistenciales, científicos, estadísticos, docentes, periciales o de investigación, debiendo cumplir en cada caso los requisitos establecidos previstos y observando rigurosamente el principio de vinculación asistencial. Respetará la confidencialidad de los datos del paciente.

Artículo 14.3 El médico y, en su caso, la institución para la que trabaja, están obligados a conservar la historia clínica durante el tiempo establecido legalmente.

Artículo 14.5 El médico tiene el deber de facilitar al paciente que lo solicite, o a quienes este autorice, la información contenida en su historia clínica. En el caso de menores de 16 años, sus representantes tienen derecho a solicitar acceder a la historia clínica. Entre 16 y 18 años, los menores tienen derecho al secreto, incluso ante sus padres, y el médico debe respetarlo a no ser que se trate de una situación de riesgo grave.

Artículo 14.6 Toda anotación subjetiva (y las anotaciones de terceras personas) tiene la consideración de reservada y personal.

Artículo 14.7 Es obligación del médico proteger los datos contenidos en las historias clínicas de los fallecidos y solo debe permitir su acceso en casos debidamente justificados y mientras no haya habido disposición expresa en contra por parte del fallecido.

Artículo 14.8 El médico debe facilitar a otro médico los datos de una historia clínica cuando el paciente o sus representantes lo soliciten.

Artículo 15 La historia clínica electrónica debe asegurar la confidencialidad. El médico debe poner todos los medios a su alcance para preservarla. La clave para el acceso a las bases de datos clínicos es personal e intransferible. El sistema de acceso y descarga de información debe garantizar la trazabilidad de todo el proceso. La consulta de historias clínicas con finalidad docente o de investigación se debe hacer bajo la supervisión y el control del médico responsable o tutor asignado.

Artículo 16 Si el paciente o sus representantes legales solicitan la cancelación o eliminación de datos de salud de su historia clínica, el médico debe advertir de las consecuencias negativas que de ello se podrían derivar para su futura asistencia. No es deontológicamente aceptable eliminar datos si con ello se pudiera perjudicar al propio paciente, a los profesionales o a terceras personas, por razones de salud pública.

Capítulo VII. Secreto Profesional

Artículo 27.1 El secreto médico es uno de los pilares esenciales en la relación médico-paciente, cualquiera que sea la modalidad del ejercicio profesional. Es un derecho del paciente la confidencialidad de sus datos y un bien social que genera una obligación de secreto inexcusable para el médico.

Artículo 27.2 El secreto comporta para el médico la obligación de mantener la reserva y la confidencialidad de todo aquello que el paciente le haya revelado y confiado, de lo que haya visto y deducido, incluyendo el contenido de la historia clínica, como consecuencia de su ejercicio profesional, y que tenga relación con la salud y la intimidad del paciente.

Artículo 27.3 El hecho de ser médico no legitima ni autoriza a acceder a la información confidencial de un paciente con el que no se tiene relación profesional.

Artículo 27.4 El médico también tiene deber de secreto en su ámbito social, laboral y familiar.

Artículo 28.5 Cuando el médico interacciona en las redes sociales utilizando información de algún paciente, lo debe hacer con finalidad asistencial, docente o de investigación, y garantizando siempre el anonimato de dicho paciente.

Artículo 29.2 En las publicaciones o presentaciones de casos clínicos en cualquier medio o formato no debe figurar ningún dato que posibilite la identificación del paciente. Cuando no se puede evitar la identificación, es preceptiva la autorización explícita del paciente.

Artículo 29.3 El médico tiene el deber de guardar el secreto profesional incluso después de la muerte del paciente.

Artículo 29.4 Cuando se produce algún problema de salud en personas de notoriedad pública, el médico responsable de su asistencia, o el designado específicamente, podrán facilitar información sanitaria haciendo constar la autorización de la persona afectada o de su responsable. Debe extremar en todo caso la prudencia en su labor informativa.

Artículo 30.1 El médico debe solicitar a sus colaboradores sanitarios y no sanitarios una discreción absoluta, con observancia escrupulosa del secreto profesional.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEGISLACIÓN

Nos parece oportuno presentar los artículos relacionados con el Consentimiento informado que pueden tener relevancia en nuestra práctica asistencial en la *Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*.

Capítulo I. Principios Generales.

Artículo 2. Principios básicos. 2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

Artículo 3. Las definiciones legales. Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Capítulo II. El derecho de información sanitaria

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Capítulo IV. El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley [...]
- b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

LA HISTORIA CLÍNICA Y EL SECRETO MÉDICO EN LA LEGISLACIÓN

Presentamos los artículos relacionados con la historia clínica y el secreto médico en nuestra práctica asistencial en la *Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*.

Capítulo I. Principios generales.

Artículo 3. Las definiciones legales. Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial

Capítulo II. El derecho a la información sanitaria Ya lo hemos presentado en el apartado del consentimiento informado

Capítulo III. El derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

Capítulo V. La historia clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.

1. 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 de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. 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.

3. 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.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán 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.

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

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.

3. 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.

4. Cuando la atención sanitaria prestada lo sea a consecuencia de violencia ejercida contra personas menores de edad, la historia clínica especificará esta circunstancia, además de la información a la que hace referencia este apartado.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación previstos [...]

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.

5. 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.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

1. 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.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente [...]

2. 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. [...]

3. 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.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a 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 solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. 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.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gracia D. Como arqueros al blanco. San Sebastián: Triacastela; 2004; p 257
2. Herreros B, Bandrés F. Historia ilustrada de la bioética. Edita ADEMÁS Comunicación Gráfica, S.L; 2015; p 7. [consultado el 28-1-2025] Disponible en: https://www.institutoeticaclinica.org/files/Monografia-Historia-de-la-Bioetica_web.pdf
3. Declaración de Helsinki. [consultado el 30-1-2025] Disponible en: <https://web.archive.org/web/20170308101607/http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
4. Informe Belmont. [consultado el 30-1-2025]. Disponible en: <https://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
5. Simón P. El consentimiento informado. Madrid: Triacastela; 2000; p 125
6. Herreros B, Bandrés F. Historia ilustrada de la bioética. Op cit; p 130
7. Menéndez de Lucas JA. La responsabilidad en oftalmología. Madrid: Sociedad Española de Oftalmología; p 96
8. Simón P. El consentimiento informado. Op cit; p 112
9. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. [consultado 1-2-2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>
10. Menéndez de Lucas JA . La responsabilidad en oftalmología. Op Cit; p 99
11. Menéndez de Lucas JA, Zato Gómez de Liaño MA. La responsabilidad profesional del oftalmólogo. Madrid. MC Line; 2006 p 220
12. Ibídem; p 167
13. Menéndez de Lucas JA. La responsabilidad en oftalmología. Op. Cit ; p 103
14. Hipócrates. Tratados. Barcelona: RBA; 2007; p 432.
15. Ibídem, p 462.
16. Laín Entralgo P. La historia clínica. Madrid: Editorial Triacastela; 1998; p 71.
17. Diccionario de la lengua española. [consultado el 15-1-2025]. Disponible en: <https://dle.rae.es/>
18. Codón Herrera A. La historia clínica: concepto, normativa, titularidad y jurisprudencia. En: González de Salinas P, Lizarraga Bonelli E. Autonomía del paciente, información e historia clínica. Madrid: Civitas Ediciones, SL; 2004; p 138
19. Giménez D. La historia clínica: Aspectos éticos y legales. [consultado el 30-1-2025] Disponible en: <http://www.geosalud.com/malpraxis/historiaclinica.htm>.
20. De Lorenzo y Montero R, García Sánchez J. El consentimiento informado en oftalmología. Madrid: Editores Médicos S.A; 2005; p 102.
21. Menéndez de Lucas JA. La responsabilidad en oftalmología. Op. Cit; p 46
22. Condenado un oftalmólogo por falsificar la historia clínica de una paciente. Diario Médico de 21/04/2009. Política y Normativa.
23. Diario médico. 22/09/1997. Especial jueces y médicos.
24. Gracia D. Como arqueros al blanco. Op. cit; p 257
25. Heitzmann Hernández MT; El secreto médico: actitudes y toma de decisiones en la práctica clínica. Madrid: Universidad Complutense. Facultad de Medicina. 1999. 334 pp. Thesis Doctoralis; p 12
26. Ibídem, p 13
27. Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. [Consultado el 18-1-2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/1995/281/L00031-00050.pdf>
28. Bru Cuadrada E. La protección de datos en España y en la Unión Europea. Especial referencia a los mecanismos jurídicos de reacción frente a la vulneración del derecho a la intimidad. Septiembre2007. Revista de internet, derecho y política. Universitat overta de Catalunya. [consultado 5-1-2025]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/788/78812861008.pdf>
29. Consejo General del Colegio de Médicos. Organización Médica Colegial de España Código de Deontología Médica. Guía de ética medica. 2022. [consultado 8-1-2025]. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/