

NORMAS QUE REGLAMENTAN LA HISTORIA CLÍNICA



Proyecto de trabajo de grado
para optar el título de Magister en Derecho Médico

JOSÉ LUIS TENORIO ROSAS
C.C. 16.685.059

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
FACULTAD DE DERECHO
MAESTRÍA EN DERECHO MÉDICO
2020

1. ASPECTOS DEL PROYECTO

1.1.DENOMINACIÓN DEL PROYECTO:

Normas que Reglamentan la Historia Clínica

2. CAMPOS DISCIPLINARES DEL PROYECTO

Derecho Médico

2.1. Principal:

Para la construcción de la siguiente propuesta, las fuentes de información se obtendrán de la investigación y análisis de los documentos, leyes, decretos, resoluciones, guías y protocolos que contienen las normas que reglamentan todo lo atinente a la historia clínica, que es el documento donde se han establecido que debe consignarse todo aquello que es importante en los procedimientos médicos, además, de trabajos relacionados con el tema expuesto en el presente documento.

Teniendo en cuenta, que en estos documentos

...se registran las acciones terapéuticas y de manejo médico de los pacientes. Asimismo, En la historia clínica se registran las acciones terapéuticas. Asimismo, en forma explícita o no, se encuentran elementos de la participación del equipo médico, incluyendo las notas del personal en adiestramiento, todas las cuales deben ir respaldadas por la firma del responsable legal del enfermo (Guzmán & Arias, 2012, p. 2).

1.2. Complementarios:

Este estudio muestra una visión crítica con un enfoque cualitativo, se indagó en la literatura la información sobre las Normas Reglamentan la Historia Clínica, y se muestra qué aspectos se presentan y qué se debe tener en cuenta para mejorarlas y evitar los inconvenientes con los eventos no deseados.

3. RESUMEN DEL PROYECTO

Introducción: La siguiente propuesta tiene por objeto hacer un análisis de la normatividad frente a la historia clínica, la cual puede ser elaborada en documentos físicos y digitales que registran la atención del paciente, convirtiéndose en testimonio material de cada hecho o acto realizado por las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que es el componente jurídico. (Ley 23 de 1981)

Metodología: este es un estudio no experimental, con un enfoque cualitativo.

Resultados: La Ley 2015 de 2020, establece que: *Historia Clínica Electrónica: es el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse, intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normatividad vigente (Art. 2).*

En el desarrollo de la investigación, también haremos un análisis de la Resolución 1995 de 1999, que reglamenta parcialmente la historia clínica tradicional, aquella elaborada en papel.

En este trabajo, se realizará revisión y análisis de las leyes, decretos, resoluciones, guías y protocolos establecidos para la elaboración, manipulación y archivo de la historia clínica por ser donde registra de los procedimientos médicos realizados en Colombia.

PLAN DE TRABAJO

3.1 ESTADO DEL ARTE

La historia clínica es tan antigua como la misma medicina. En la mitología griega, Asclepio, (Esculapio para los romanos), hijo de Apolo quien tenía poderes terapéuticos, y la ninfa mortal Coronis. Artemisa la hermana melliza de Apolo, había matado a Coronis

antes de nacer Asclepio porque había cometido una infidelidad. Fue su propio padre el que consiguió rescatarlo con vida del vientre de la madre. El centauro Quirón, que había educado a muchos dioses y héroes, se encargó también de su educación y le enseñó arte y medicina. Asclepio como hijo de Apolo, tenía ya un don natural para sanar. Se cuenta que llegó a tener tanta destreza en la medicina que lograba resucitar a los muertos. Zeus preocupado por la posibilidad de que el más allá terminara vacío y que se alterara el orden de las cosas, atacó Asclepio con un rayo divino como castigo por su presunción.

Asclepio se casó con Epímone y tuvo dos hijos Macaón y Polidario ambos médicos, quienes lucharon en la Guerra de Troya y atendían a sus compañeros heridos. Macaón se encargó de curar a Menelao, herido por una flecha: comenzó por examinar al enfermo y después de retirar la flecha, desvistió al herido, succionó la sangre de la herida y le aplicó medicamentos; los cuales no se precisan, excepto que le fueron ofrecidos por el centauro Quirón a Asclepio, quien se los entregó a Macaón. Relatos patográficos que encontramos en la Ilíada.

Asclepiom de Epidauro (santuario en Grecia dedicado a Asclepio), donde encontramos las primeras historias clínicas, llegó a ser el centro terapéutico más grande de la antigüedad, en el que se desarrolló una verdadera escuela de medicina donde practicaban los asclepiadas o sucesores de Asclepio. Instalación en la cual los dioses inspiraban a estos sacerdotes médicos. El más famoso de los médicos fue Hipócrates de quien se decía ser descendiente directo de Asclepio.

Los asclepiadas (sacerdotes-médicos), realizan las consultas en forma de oráculo, aprovechando el sueño terapéutico del paciente y a cambio donativos, y enseñan a los iniciados. En el templo de Epidauro se encuentran las primeras lápidas votivas donde consta por escrito el nombre del enfermo que hace la ofrenda y el mal que padece. Estos documentos podrían considerarse como las primeras “prehistorias clínicas”.

Las primeras historias clínicas nacen en el Asclepiom de Cos, pertenece a la 28ª generación descendientes de Asclepio. Funda una escuela que revoluciona la medicina de Grecia, la establece como una disciplina separada, y la convierte en una profesión y una auténtica ciencia, su legado: Juramento hipocrático: aún vigente en

muchos países Corpus hippocraticum: origen del saber científico-médico occidental. (Oltra, 2014, p. 1)

Epidemias I y III, los Asclepiadeas hipocráticos consignan por escrito, con precisión y orden, su experiencia de médicos ante la enfermedad individual, recogen las primeras 42 historia clínica completas y bien caracterizadas de las que tenemos noticia. Con ellas nace el documento elemental de la experiencia médica que representa también el documento fundamental del saber médico ¿para y por qué?: enseñar a conducirse ordenadamente ante un paciente; adiestrar a futuros lectores en la “tékhne iatriké” (saber hacer sabiendo por qué se está haciendo: saber racional) Historia Clínica HIPOCRÁTICA (Oltra, 2014, p. 1)

Según cuenta la mitología, Asclepio era hijo de Apolo y de la mortal Coronis o Corónide. Antes de convertirse en dios fue un héroe de Tesalia (la región más grande de la antigua Grecia, limítrofe con la antigua Macedonia, Epiro y el mar Egeo al este). Existen varias versiones sobre el lugar y las circunstancias de su nacimiento. La más conocida es la que ha llegado a través de las narraciones del poeta griego Píndaro (siglo VI a. C.), donde narra los amores de Apolo con Corónide, hija del rey de Tesalia llamado Flegias.

Después de Grecia y Roma no se tiene noticia en la continuidad de las historias clínicas, sólo en 1507 con la publicación de la obra Antonio Benivieni por su entrañable amigo, Rosati, bajo el título *De abditis nonnullis ac mirandis morborum et sanationum causis* (De algunas causas oscuras y admirables de enfermedades y curaciones), en el cual se muestra que Benivieni mantuvo un registro clínico cuidadoso de sus operaciones y de las enfermedades que afectaban a sus pacientes, con anotaciones muy objetivas y claras, y siguió a los pacientes hasta practicarles la autopsia. Así, durante los más de 30 años de su actividad médica, fue coleccionando casos clínicos y tuvo el buen hábito de hacer notas breves de aquellos casos más importantes.

Lo que se constituyó en las primeras autopsias vinculadas a la historia clínica; en la mitad Siglo XVI nace un nuevo modelo de historia clínica, basada en la observación, que consigna: ordenación cronológica de los síntomas y descripción de la autopsia al final.

Antonio Benivieni fue un reconocido médico italiano que se formó en Pisa y Siena y ejerció en la ciudad de Florencia, donde nació en 1443 y falleció en 1502. Se desempeñó como médico, especialmente en el Hospital de Santa María Nuova.

Herman Boerhaave, médico holandés Boerhaave (1668-1738), establece la historia clínica moderna que aún hoy continúa vigente con muy pocos cambios, ella consiste en la práctica de los siguientes pasos:

1. Inspección: que consiste en la información general del paciente
2. Los antecedentes personales y familiares
3. Establecer el estado de general de salud de paciente

Siglo XIX Descubrimientos nace la Medicina Interna en Alemania Progresó la Medicina en Norteamérica Tres mentalidades médicas la anatomoclínica, la fisiopatológica y la etiológica Y tres modelos de Historia clínica (Oltra, 2014, p. 4)

El registro de la información de atención a pacientes y procedimientos en el área de la salud ha presentado cambios a través de los años, en un principio estos documentos se realizaban de manera escrita y se archivan en folios y carpetas en las historias médicas o clínicas de cada paciente, en la actualidad de acuerdo con la Resolución 1995 de 1999, las historias clínicas también se realizan de forma digital.

Este documento soporta cada uno de los procedimientos y servicios que se ofrecen dentro de la atención médica hospitalaria, además “puede considerarse que la historia clínica es el instrumento básico del buen ejercicio sanitario, porque sin ella es imposible que el médico pueda tener con el paso del tiempo una visión completa y global del paciente para prestar asistencia” (Velito & Tejada, 2010, p. 2).

La historia médica es un registro de la actividad médica y archivo de los procedimientos realizados en una entidad prestadora de salud, pero también demuestra la relación que se establece entre el médico y el paciente siendo esta un “elemento primordial en la práctica médica. Para que dicha relación tenga pleno éxito, debe fundarse en un compromiso responsable, leal y auténtico, el cual impone la más estricta reserva

profesional” (Ley 23, 1981, Art. 4). Desde el aspecto jurídico este documento es un elemento de prueba en los casos de responsabilidad médica profesional: tiene un extraordinario valor jurídico en los casos de responsabilidad médica profesional, al convertirse por orden judicial en la prueba material principal de todos los procesos de responsabilidad profesional médica, constituyendo un documento médico legal fundamental y de primer orden. En tales circunstancias la historia clínica, es el elemento que permite la evaluación de la calidad asistencial tanto para la valoración de la conducta del médico como para verificar si cumplió con el deber de informar, de realizar la historia clínica de forma adecuada y eficaz para su finalidad asistencial, puesto que el incumplimiento de tales deberes también constituye causa de responsabilidad profesional (Velito & Tejada, 2010, p. 4).

Este documento de registro de actividad médica salvaguarda la información y datos del estado de salud de cada paciente desde su nacimiento hasta el día de su muerte, para facilitar la atención en los servicios de salud a nivel nacional e internacional, por consiguiente, “la historia clínica es el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado, sometido a reserva, que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley (Ley 23, 1981, Art. 34), que maneja unas características de acuerdo con Velito & Tejada (2010) de confidencialidad (secreto médico)¹, seguridad (datos de identificación del paciente y del personal médico que interviene), disponibilidad², única³, y legible (PP. 4-5). Convirtiéndola en testimonio real de la atención y procedimientos prestados a una persona, fruto de las intervenciones realizadas por un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud.

Para garantizar que la historia clínica sea un medio de comunicación de la información acerca de la atención prestada al paciente, que sirva de evidencia de la evolución de los pacientes, de sus enfermedades y tratamientos, para fines legales, financiación de la asistencia, docencia, gestión de la calidad y por fin, proporcione

¹ Uno de los deberes principales del ejercicio médico.

² Casos legalmente contemplados

³ Personal

datos clínicos para actividades administrativas, de investigación y docencia, se debe controlar la calidad de la historia clínica (Velito & Tejada, 2010, p. 9).

Este documento debe ser transparente y veraz en la información en él consignada, para garantizar la calidad de los servicios prestados por las entidades de salud, además “en todos los casos la historia clínica deberá diligenciarse con claridad. Cuando quiera que hay reemplazo ésta obligado a entregarla, juntamente con sus anexos, a su reemplazante” (Ley 23, 1981, Art. 36). “Los profesionales, técnicos y auxiliares que intervienen directamente en la atención a un usuario, tienen la obligación de registrar sus observaciones, conceptos, decisiones y resultados de las acciones en salud desarrolladas, conforme a las características señaladas en la presente resolución” (Resolución 1995, 1999, Art. 4).

Sobre la historia clínica Castillo Cárdenas (1995), establece:

Se destaca el papel fundamental de los registros médicos como instrumento para la captación de datos sobre los diferentes eventos de salud de las personas, para facilitar la optimización de las decisiones y acciones de prevención, diagnóstico y tratamiento del paciente, así como las actividades de docencia e investigación, dentro del marco de aquéllas.

Desde el punto de vista de la prestación de servicios, la historia clínica hace referencia, más que a un documento específico, a un componente fundamental de la relación equipo de salud paciente, que es un proceso en el cual se investigan los antecedentes sociales, familiares, personales y de salud de una persona, como base para la orientación del diagnóstico, pronóstico y tratamiento, y en última instancia para el logro de su recuperación y rehabilitación.

Después menciona la estructura de la historia clínica Castillo Cárdenas (1995):

En la actualidad, existen dos tipos de estructura básica que pueden darse a la historia clínica: la "tradicional" y la "orientada hacia los problemas del paciente". En la historia tradicional los datos están organizados según su fuente:

informes del paciente, notas de enfermería, informes auxiliares, de diagnóstico, etc.

La historia orientada hacia los problemas del paciente incluye una hoja que permite listar los problemas del paciente y organiza la historia de tal manera que permite visualizar los problemas, el razonamiento y acciones desarrolladas para solucionarlos.

4. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

4.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con la entrada en vigor de la Constitución de 1991, la salud en Colombia tuvo otro enfoque desde el artículo 48, en el cual se establecieron los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, los que fueron reglamentados con la ley 100 de 1993, cambiando el paradigma que se demostraba en la insuficiente cobertura de la protección en salud de la población, inexistencia de organización financiera, inequidad en la repartición de los recursos y escasa organización institucional.

Para cumplir los objetivos, se debió acudir a la creación de todo un nuevo andamiaje jurídico, que ha venido evolucionando constantemente a través de leyes, decretos y resoluciones, para lograr ir adaptando el sistema de salud a las nuevas realidades y desafíos que le va imponiendo el devenir cotidiano. La normatividad que reglamenta la historia clínica no ha sido ajena al constante cambio, lo que forzosamente lleva a su desconocimiento por los pacientes y personal de diversas disciplinas debido a la falta de información.

Tenemos que la historia clínica es un documento obligatorio sometido a reserva más importante de la actividad médica, la cual se encuentra regulada de manera directa e indirecta por diferentes normas que van sufriendo cambios de manera total o parcial. En la ordenación de la historia clínica, se presentan omisiones legislativas, estos son vacíos jurídicos, suplidos a través de la jurisprudencia de las Altas Cortes, que también va evolucionando y generando otras posiciones jurídicas, todo ello crea toda una maraña legal desconocida por la mayoría de los ciudadanos, y con relación al personal de la salud es constante las inquietudes respecto de los derechos, responsabilidades y compromisos que se asumen en la relación médico - pacientes y en los procedimientos realizados en los distintos niveles de complejidad del servicio de salud nacional.

La falta de concientización del personal de la salud en la importancia que tiene conocer las normas en que se encuentra reglada la historia clínica, porque su elaboración y conservación en forma indebida o poco ortodoxa puede representar para este personal en un momento dado

consecuencias con implicaciones de tipo personal, laboral, económica y judicial. Para el paciente, porque en ella quedó plasmada el procedimiento seguido en el momento de la consulta y después en la intervención quirúrgica, que es punto de partida para toda decisión en la atención médica. Por otra parte, como la historia clínica es un documento medicolegal que recoge toda la relación médico-paciente, ésta se encuentra íntimamente vinculada a determinados problemas medicolegales del quehacer cotidiano de la profesión, y que hoy preocupan seriamente al personal de salud.

Porque cobra mayor relevancia la preocupación en el desconocimiento de la normatividad que regulariza la historia clínica, en estos tiempos en que se viene criminalizando la práctica médica, y es común que buena parte de esta actividad sea llevada a revisión de pares⁴, abogados litigantes, Jueces Penales, Civiles, Administrativos y Tribunales de Ética Médica, para determinar en qué parte del procedimiento médico se incurrió en conducta culposa, falla del servicio o responsabilidad ética, para ello, se requiere sin lugar a duda revisar la historia clínica que es el documento en el cual se consignó la atención prestada al paciente.

Sólo en el mencionado documento, quedó plasmado el procedimiento médico seguido al paciente, por lo tanto, allí se encuentra la prueba de la posible falla. Al no existir o no aportarse la historia clínica nace la imposibilidad de conocer cuál fue el procedimiento médico o quirúrgico y manejo dado al paciente, está sola omisión genera indicio grave en contra del galeno o la entidad demandada; traigo a colación apartes de un juicio en el cual no se aporta la historia clínica de un evento, miremos:

Así las cosas, esta Subsección considera que la no apertura o la no conservación de la historia clínica de (...) por parte de la E.S.E. (...), constituye un incumplimiento de la obligación legal de llevar y conservar el registro médico de la atención brindada a los pacientes, y un indicio grave sobre la relación existente entre la aplicación del medicamento y el daño que padeció la paciente, en cuanto impide evaluar el tratamiento brindado a la paciente y más específicamente, determinar si se le practicó

⁴ Denominación dada al médico de la misma especialidad que revisa el procedimiento médico o actúa como perito en una investigación judicial.

la prueba para descartar la alergia a la penicilina benzatínica. Por el contrario, la ausencia de tales registros, al tiempo que fortalece la convicción que genera el informe técnico médico legal de lesiones no fatales (...) rendido por ... Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses el 9 de marzo de 2011, sobre el mecanismo causal de la reacción que provocó su aplicación, mueve a inferir que no se observó una buena praxis médica para anticipar esos resultados en este caso particular. Por lo anterior, la Sala concluye que los daños causados a (...) y a sus familiares, le son imputables a la E.S.E. (Consejo de Estado⁵ – 2019).

Lo anterior, indica que el personal de la salud no tiene el conocimiento pleno de las normas que regulan la historia clínica, y por esa razón su capacitación es precaria en el conocimiento de la forma de cómo se debe elaborar, cuál información se debe consignar, qué no se debe hacer, la conservación, la confidencialidad, etc.

...la historia clínica hace referencia, más que a un documento específico, a un componente fundamental de la relación equipo de salud paciente, que es un proceso en el cual se investigan los antecedentes sociales, familiares, personales y de salud de una persona, como base para la orientación del diagnóstico, pronóstico y tratamiento, y en última instancia para el logro de su recuperación y rehabilitación (Castillo, 2004).

⁵ Consejo de Estado – Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera, Magistrado Ponente: Dr. Jaime Enrique Rodríguez Navas, Actor: Jhesica Marley Pico Izquierdo y otros, Demandado: E.S.E Camu de Momil, Municipio de Momil, Radicación número: 23001-23-31-000-2009-00180-01(55350), Sentencia del 29 de abril de 2019.

4.2. FORMULACIÓN PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Por lo anterior, la pregunta problema que guiará el desarrollo de esta investigación es la siguiente:

¿Cuáles son las normas que regulan la historia clínica en la actualidad?

5. OBJETIVOS:

5.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer las normas que regulan la historia clínica en la actualidad.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar, recolectar, revisar y analizar las leyes, decretos, resoluciones que se ha expedido para reglamentar la historia clínica

Identificar, recolectar, revisar y analizar la jurisprudencia en materia proferida por las Altas Cortes

Analizar la correspondencia entre las normas emanadas de autoridades legislativas y administrativas con las que derivan de la jurisprudencia en la ordenación de la historia clínica.

6. JUSTIFICACIÓN

Este trabajo tiene por objeto mostrar a los ciudadanos y en especial a las personas que laboran en el sector salud, las normas que regulan en el presente la historia clínica, con las posibles innovaciones, adiciones o supresiones que se le han podido haber realizado, todo ello, encaminado a lograr mantenerla al nivel de la exigencia de los nuevos desafíos jurídicos, médicos y tecnológicos, que influyen en el sistema de salud.

También nos ocuparemos de exponer qué es la historia clínica, su necesidad, importancia y posibles consecuencias jurídicas en que pudiera incurrirse en su deficiente elaboración, manipulación y conservación; también traeremos apartes de algunas sentencias, en las cuales se muestra la responsabilidad que se asume cuando se comete errores en su diligenciamiento, y la importancia de ésta como prueba en las fallas que se presentan en el procedimiento médico; señalando que la historia clínica, es el documento más importante en la atención médico – paciente.

La importancia de indagar sobre el tema, le hará más fácil al lector asumir rápidamente el entendimiento de las nuevas regulaciones, que tiene como fin tratar de afinar el sistema de salud a las necesidades reales de la población, todo ello, partiendo de la historia clínica, por ser el documento que contiene los datos personales del apaciente y toda la información cronológica de las atenciones médicas, que son necesarias en un momento dado para que el médico tratante pueda realizar el diagnóstico, con el fin de suministrar el tratamiento o la intervención quirúrgica adecuada que permita, dentro de lo posible, su recuperación.

7. MARCO REFERENCIAL

7.1. MARCO TEÓRICO

La presente propuesta de investigación se realizará de tipo documental, toda vez que lo que se pretende a través de ella es indagar y conocer las normas que regulan la historia clínica en Colombia. Entendiendo que los componentes de la historia clínica pueden ser de tipo escrito, sonoro o gráficos, comoquiera que “la investigación documental es la búsqueda de una respuesta específica a partir de la indagación en documentos” (Baena, 2014, p. 12), los cuales son su principal fuente de información.

Según Baena (1985), la investigación documental es una técnica que consiste en la selección y compilación de información a través de la lectura y crítica de documentos materiales bibliográficos, bibliotecas, bibliotecas de periódicos, centros de documentación e información. Por su parte, Garza (1988) señala que la investigación documental se caracteriza por el uso predominante de registros gráficos y sonoros como fuente de información (...), registros en forma manuscrita e impresos (Robles, 2019).

En este sentido, para el desarrollo de la propuesta de investigación se tendrán en cuenta la historia clínica, que es el único registro físico y digital de la atención a los pacientes en Colombia, como fuente de información y testimonio para la toma de decisiones en momentos de incertidumbre frente a procedimientos médicos que deben realizarse en el área de la salud pública y privada.

Por ser el principal documento de registro de la actividad médico - paciente, la historia clínica o expediente médico se utiliza de forma escrita y digital por las entidades prestadoras de salud en la actualidad, Guzmán & Arias (2012) plantean que la historia clínica

...constituye el registro de varios hechos de la vida de un ser humano, intenta encuadrar el problema del paciente⁶, orienta el tratamiento, posee un contenido científico de investigación⁷, adquiere carácter docente, constituye importante elemento administrativo, tiene implicaciones medicolegales (pp. 1-2-3)

Podemos conceptuar a la historia clínica, como el conjunto de documentos relativos al estado de salud de una persona y a los procesos de asistencia realizados por uno o varios profesionales sanitarios. La historia clínica, como documento contiene el resumen del acto médico, la aproximación profesional, científica al enfermo

“es un registro de datos, recopilados con la finalidad de atender sanitariamente a un paciente, tanto en el presente como en el futuro y, no sólo en el campo asistencial, sino también en los ámbitos preventivo y rehabilitador”, (Vernis, 2000).

A través del tiempo, el historial clínico se ha convertido en un documento de comunicación entre los médicos que atienden a un mismo enfermo, en un instrumento con uso docente y judicial e incluso en un indicador de calidad de la asistencia sanitaria que se les presta a los pacientes; es uno de los elementos más importantes de la relación entre médico y paciente

“(...) La relación médico-paciente es elemento primordial en la práctica médica. Para que dicha relación tenga pleno éxito, debe fundarse en un compromiso responsable, leal y auténtico (...)”. (Ley 23 de 1981, artículo 4º).

Desde el punto de vista individual del médico, le sirve como recordatorio de lo actuado anteriormente; desde el punto de vista del trabajo en un equipo multidisciplinario, es cauce de comunicación entre los profesionales a la vez que testimonio documentado de la actuación realizada para que se pueda conocer y usar.

Para la elaboración de la historia clínica, en lo que concierne a su redacción, se deben tener en cuenta determinados principios: profesionalidad, ejecución típica, objetivo y licitud; y

⁶ Indagar y explicar la causa de la dolencia y las formas de combatirla en sus mismas raíces. (Guzmán & Arias, 2012, p. 1)

⁷ La investigación científica es uno de los objetivos de la medicina. (Guzmán & Arias, 2012, p. 2)

elementos anexos: plan de tratamiento, exámenes de laboratorio, imagenología, certificados médicos, indicaciones de nutrición, consentimiento informado médico, exámenes medicolegales, entre otros.

La profesionalidad se refiere que solamente el profesional de la medicina puede realizar un acto médico, pues en esencia, son los médicos quienes están en capacidad de elaborarla. La ejecución es típica cuando se hace conforme a la denominada *lex artis ad hoc*, debido a que la medicina se ejerce de acuerdo con la normatividad vigente. El objetivo de ayuda al enfermo se traduce en aquello que se transcribe en la historia y, la licitud hace referencia a que la norma jurídica respalda a la historia clínica como documento indispensable.

La ley 23 de 1981, Código de Ética Médica, hace referencia en su artículo 2°.

El hombre es una unidad síquica y somática, sometido a variadas influencias externas. El método clínico puede explorarlo como tal, merced a sus propios recursos, a la aplicación del método científico natural que le sirve de base, y a los elementos que las ciencias y la técnica ponen a su disposición.

En consecuencia, el médico debe considerar y estudiar al paciente, como persona que es, en relación con su entorno, con el fin de diagnosticar la enfermedad y sus características individuales y ambientales, y adoptar las medidas, curativas y de rehabilitación correspondiente. Si así procede, a sabiendas podrá hacer contribuciones a la ciencia de la salud, a través de la práctica cotidiana de su profesión.

7.2. MARCO CONCEPTUAL

El expediente médico o historia clínica está conformado por muchos ítems tales como: hoja de ingreso, historia clínica propiamente dicha, hoja de evolución, hoja de tratamiento o indicaciones, hoja de enfermería, hoja de consentimiento informado, hoja de gráfica, hoja de epicrisis y/o alta voluntaria, certificados medicolegales, resultados de laboratorio, fórmulas médicas, incapacidades, radiografías, resonancias magnéticas, hoja postoperatoria, entre otros.

Desde el punto de vista de prestación de servicios la historia clínica hace referencia, más que a unos documentos específicos, a un componente fundamental de la relación Equipo de Salud - Paciente.

La historia clínica es el más importante de los documentos que realiza el médico y su equipo de salud, y tiene un valor científico, técnico y jurídico que resalta la prevalencia e importancia en el ejercicio de las actividades en el sector salud.

La autoridad médica deja su registro en la historia clínica en la cual se entrelaza la capacidad para escuchar y comprender, explorar e investigar y llegar al resultado, recibe la información útil para la toma de decisiones y la ejecución de procedimientos relacionados con la salud de un ser humano, también se convierte en prueba documental en los casos de fallecimiento o irregular procedimiento en el servicio médico practicado a un paciente al cual no es posible realizarle la autopsia por alguna circunstancia, o es víctima de un procedimiento que le causa un daño a su cuerpo, en estos casos sería necesario recurrir a la historia clínica para poder establecer las causas.

La historia clínica debe contener toda la información relativa a la salud de una persona, toda vez que es inescindible, esto es no podrá dividirse o realizarse historias separadas y se debe incorporar la información correspondiente a la atención tanto preventiva como curativa y de rehabilitación brindada a una persona.

La historia clínica es documento para atención individual; es única en la casa de salud, lo que indica que cada paciente tendrá una personal, cualquiera que sea el servicio que brinde la atención.

El expediente médico es el sistema de información fundamental orientado a la salud del paciente, como quiera que permite consignar la información para:

1. Contribuir a la identificación y a la cuantificación de los problemas de salud y sus factores relacionados.
2. Controlar la eficiencia de los recursos y la eficacia de las decisiones y acciones de salud.

3. Detectar la evolución de los problemas y evaluar el impacto que sobre los mismos puedan tener dichas decisiones.

De la misma manera, la implementación de la digitalización de la historia clínica traerá como beneficios la disponibilidad ininterrumpida y la uniformidad de los formatos para realizarla en cualquier sitio del País, lo que redundará en beneficio del paciente porque el médico que lo atienda tendrá a su disposición la historia clínica, aunque el paciente no esté consciente en el momento de la atención. Igual se tiene autorizado que la historia clínica puede ser empleada para fines de docencia e investigación.

7.3. MARCO JURÍDICO

En cuanto a la normatividad nacional, se citan aquellas relacionadas con:

1. La Ley 2015 de 2020. Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones:

Definiciones:

Historia Clínica Electrónica: es el registro integral y cronológico de las condiciones de salud del paciente, que se encuentra contenido en sistemas de información y aplicaciones de software con capacidad de comunicarse, intercambiar datos y brindar herramientas para la utilización de la información refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confiabilidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normatividad vigente.

Interoperabilidad: capacidad de varios sistemas o componentes para intercambiar información, entender estos datos y utilizarlos. De este modo, la información es compartida y está accesible desde cualquier punto de la red asistencial en la que se requiera su consulta y se garantiza la coherencia y calidad de los datos en todo el sistema, con el consiguiente beneficio para la continuidad asistencial y la seguridad del paciente (Art. 2).

Contenido. *La Historia Clínica Electrónica deberá contener los datos clínicos relevantes de la persona de forma clara, completa y estandarizada con los más altos niveles de confidencialidad (Art. 8).*

Controles:

La información suministrada en la Historia Clínica Electrónica no podrá ser modificada sin que quede registrada la modificación de que se trate, aun en el caso de que ella tuviera por objeto subsanar un error. En caso de ser necesaria la corrección de una información de Historia Clínica Electrónica, se agregará el nuevo dato con la fecha, hora, nombre e identificación de quien hizo la corrección, sin suprimir lo corregido y haciendo referencia al error que subsana (Parágrafo 1°).

Gratuidad. Todo paciente tendrá derecho a que le suministren su historia clínica por cualquier medio electrónico por parte de los prestadores de servicios de salud de forma gratuita, completa y rápida (Art. 9).

Autenticidad. La Historia Clínica Electrónica se presumirá auténtica de acuerdo con la normatividad vigente (Art. 10).

Titularidad. Cada persona será titular de su Historia Clínica Electrónica, a la cual tendrán acceso, además del titular, los sujetos obligados en el artículo tercero de la presente ley, con el previo y expreso consentimiento de la persona o paciente de acuerdo con la normatividad vigente (Art. 6).

Autorización a terceros. Solo la persona titular de la Historia Clínica Electrónica podrá autorizar el uso por terceros de la información total o . . . parcial en ella contenida de acuerdo con la normatividad vigente; salvo en los casos que por ley no sea requerido el otorgamiento de dicha autorización (Art. 7).

Guarda y custodia. Todos los prestadores de servicios de salud, públicos o privados seguirán teniendo la responsabilidad de la guarda y custodia de las historias clínicas de las personas en sus propios sistemas tecnológicos de acuerdo con las leyes vigentes sobre la materia. En todo caso, también serán responsables de la guarda y custodia los

demás actores de salud involucrados en el marco de interoperabilidad de la historia clínica electrónica (Art. 5).

Artículo 12°. Prohibición de divulgar datos. Está prohibida la divulgación de los datos de cualquier persona consignados en la Historia Clínica Electrónica por parte de quien hubiere tenido acceso a esta información, teniendo en cuenta la normatividad vigente (Art. 12).

Para los profesionales de la salud y los servidores públicos, la divulgación de la información de que trata el presente artículo constituirá falta gravísima de acuerdo con la Ley 1952 de 2019 y la Ley 23 de 1981 o normas que la modifiquen, complementen o sustituyan (Parágrafo 1).

Las EPS y las IPS responsables del manejo de la información no podrán divulgar los datos por ellos administrados sin autorización expresa de la persona (Parágrafo 2).

2. En cuanto a la historia clínica tradicional, tenemos:

Resolución 1995 de 1999, Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica:

Definición: La Historia Clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley (Art. 1).

Características de la Historia Clínica. Las características básicas son:

Integralidad: La historia clínica de un usuario debe reunir la información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos relativos a la atención en salud en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención específica, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, abordándolo como un todo en sus

aspectos biológico, psicológico y social, e interrelacionado con sus dimensiones personal, familiar y comunitaria.

Secuencialidad: Los registros de la prestación de los servicios en salud deben consignarse en la secuencia cronológica en que ocurrió la atención. Desde el punto de vista archivístico la historia clínica es un expediente que de manera cronológica debe acumular documentos relativos a la prestación de servicios de salud brindados al usuario.

Racionalidad científica: Para los efectos de la presente resolución, es la aplicación de criterios científicos en el diligenciamiento y registro de las acciones en salud brindadas a un usuario, de modo que evidencie en forma lógica, clara y completa, el procedimiento que se realizó en la investigación de las condiciones de salud del paciente, diagnóstico y plan de manejo.

Disponibilidad: Es la posibilidad de utilizar la historia clínica en el momento en que se necesita, con las limitaciones que impone la Ley (Art. 3).

Componentes. Son componentes de la historia clínica, la identificación del usuario, los registros específicos y los anexos (Art. 8).

Este aparte es supremamente importante, porque en general los ciudadanos desconocen que la historia clínica está integrada por varios componentes, y cuando solicitan copia les expiden tan solo el registro específico, que contiene la información que consignó el médico en la última atención o procedimiento, omitiendo los demás otros registros como los específicos y los anexos.

Por identificación del usuario, tenemos que es toda la información personal:

... apellidos y nombres completos, estado civil, documento de identidad, fecha de nacimiento, edad, sexo, ocupación, dirección y teléfono del domicilio y lugar de residencia, nombre y teléfono del acompañante; nombre, teléfono y parentesco de la persona responsable del usuario, según el caso; aseguradora y tipo de vinculación (Art. 9).

Los registros específicos, se definen de la siguiente manera:

Registro específico es el documento en el que se consignan los datos e informes de un tipo determinado de atención. El prestador de servicios de salud debe seleccionar para consignar la información de la atención en salud brindada al usuario, los registros específicos que correspondan a la naturaleza del servicio que presta.

Los contenidos mínimos de información de la atención prestada al usuario, que debe contener el registro específico son los mismos contemplados en la Resolución 2546 de julio 2 de 1998 y las normas que la modifiquen o adicionen y los generalmente aceptados en la práctica de las disciplinas del área de la salud (Art. 10).

Con respecto a los anexos, se dice:

Son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes (Art. 11).

Obligatoriedad del Registro. Los profesionales, técnicos y auxiliares que intervienen directamente en la atención a un usuario, tienen la obligación de registrar sus observaciones, conceptos, decisiones y resultados de las acciones en salud desarrolladas, conforme a las características señaladas en la presente resolución (Art. 4).

Generalidades. La Historia Clínica debe diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma (Art. 5).

Apertura e Identificación de la Historia Clínica. Todo prestador de servicios de salud que atiende por primera vez a un usuario debe realizar el proceso de apertura de historia clínica. A partir del primero de enero del año 2000, la identificación de la

historia clínica se hará con el número de la cédula de ciudadanía para los mayores de edad; el número de la tarjeta de identidad para los menores de edad mayores de siete años, y el número del registro civil para los menores de siete años. Para los extranjeros con el número de pasaporte o cédula de extranjería. En el caso en que no exista documento de identidad de los menores de edad, se utilizará el número de la cédula de ciudadanía de la madre, o el del padre en ausencia de ésta, seguido de un número consecutivo de acuerdo al número de orden del menor en el grupo familiar (Art. 4).

Acceso a la Historia Clínica. Podrán acceder a la información contenida en la historia clínica, en los términos previstos en la Ley: 1) El usuario. 2) El Equipo de Salud. 3) Las autoridades judiciales y de Salud en los casos previstos en la Ley. 4) Las demás personas determinadas en la ley. (Art. 14).

Retención y Tiempo de Conservación. La historia clínica debe conservarse por un periodo mínimo de 20 años contados a partir de la fecha de la última atención. Mínimo cinco (5) años en el archivo de gestión del prestador de servicios de salud, y mínimo quince (15) años en el archivo central. Una vez transcurrido el término de conservación, la historia clínica podrá destruirse (Art.15).

Las normas que rigen la historia clínica no alcanzan a regular todas las actividades que puedan presentarse en el quehacer diario, lo que se conoce como vacíos legales, u omisiones legislativas. En algunos eventos detectados como en la solicitud de copias de la historia clínica regularmente parte de familiares y ante la urgencia de solución jurídica, le ha correspondido a la Corte Constitucional a través de fallos de tutela reglamentarlos. También la Corporación ha ido actualizando sus decisiones de acuerdo con su leal saber y entender. Mostremos en forma breve la posición jurídica que se encuentra en boga:

El mencionado fallo (T – 114 de 2009) estableció la posibilidad de levantar la reserva de la historia clínica a favor de los familiares del paciente fallecido, cuando estos requieran tal documento para: (i) acceder a la administración de justicia, (ii) establecer la verdad de los hechos y (iii) determinar el responsable del deceso siempre y cuando haya un interés legítimo, real, concreto y directo de quienes fueron muy cercanos al paciente.

Luego, la providencia T-158A de 2008, revisó una tutela interpuesta por un señor que pedía copia de la historia clínica de su madre fallecida. Este tribunal concluyó que cuando el paciente titular de la historia clínica muere, el carácter reservado del documento se mantiene respecto de terceros que no tienen un interés legítimo para conocer su contenido, aunque no aplica para familiares más cercanos. Por esta razón, la historia clínica de una persona no puede ser divulgada en forma indiscriminada, pero sí puede ser suministrada al núcleo familiar (la madre, el padre, los hijos (as) y el cónyuge o compañero (a) permanente) de un paciente. De esta manera para acceder a dicho documento se debe cumplir los siguientes criterios:

“No obstante, lo anterior está sujeto al cumplimiento de unos requisitos mínimos que permiten asegurar que la información sea obtenida únicamente por las personas a que se ha hecho referencia en esa providencia; estos requisitos son:

- a) La persona que eleva la solicitud deberá demostrar que el paciente ha fallecido.*
- b) El interesado deberá acreditar la condición de padre, madre, hijo o hija, cónyuge o compañero o compañera permanente en relación con el titular de la historia clínica, ya que la regla aquí establecida sólo es predicable de los familiares más próximos del paciente. Para el efecto, el familiar deberá allegar la documentación que demuestre la relación de parentesco con el difunto, por ejemplo, a través de la copia del registro civil de nacimiento o de matrimonio según sea el caso.*
- c) El petitionerario deberá expresar las razones por las cuales demanda el conocimiento de dicho documento, sin que, en todo caso, la entidad de salud o la autorizada para expedir el documento pueda negar la solicitud por no encontrarse conforme con dichas razones. ...*
- d) Finalmente y por lo expuesto en el literal anterior, debe recalcarse que quien acceda a la información de la historia clínica del paciente por esta vía no podrá hacerla pública, ya que el respeto por el derecho a la intimidad familiar de sus parientes exige que esa información se mantenga reservada y alejada del conocimiento general de la sociedad. ...”.* (Resaltado fuera de texto).

8. METODOLOGIA

8.1. Enfoque cualitativo

El presente trabajo de investigación tiene un enfoque cualitativo, toda vez que en las manipulaciones y operaciones realizadas sobre los datos se producen preservando su naturaleza textual.

La finalidad de la investigación cualitativa es analizar la realidad tal y como es entendida por los participantes y compartidos, comunicados, al maestro y en la medida en que pretendamos contribuir al incremento del conocimiento científico acerca de una realidad y al resto de los investigadores.

Se revisaron las bases de datos jurídicas sobre el manejo de la Normatividad Frente al Registro de la Actividad Médica, se encontraron las diferentes normas y se compararon con algunos casos que se encuentran normalmente en el ámbito laboral.

BIBLIOGRAFÍA

- Baena, G. (2014). *Metodología de la investigación*. Recuperado de <http://www.editorialpatria.commx/pdf/files/9786074384093>
- Castillo, N. (2004). Documentos médicos. Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572004000200007
- Congreso de Colombia. (18 de febrero de 1981). Artículo 6 [Título I]. Normas en Materia de Ética Médica. [Ley 23 de 1981]. Recuperado de: https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0023_81.pdf
- Guzmán, F. & Arias, C. (2012). Revista Colombiana. *La historia clínica: elemento fundamental del acto médico*. Artículo especial. Recuperado <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v27n1/v27n1a2.pdf>
- Leyes. (2019). Artículo 243. Distintas clases de documentos. *Código General del Proceso*. Recuperado de https://leyes.co/codigo_general_del_proceso/243.htm
- Ministerio de Salud. (8 de Julio de 1999). Normas para el manejo de la Historia Clínica [Resolución 1995 de 1999]. Recuperado http://www.archivo.palmira.unal.edu.co/paginas/documentos/normatividad/RESOLUCION_1995_1999.pdf
- Ministerio de salud y protección social. (2013). Resolución número 1441 de 2013. Disponible en línea: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>.
- Robles, D. (2019). Investigación científica. *¿Qué es la investigación documental? Definición y objetivos*. Recuperado de <https://investigacioncientifica.org/que-es-la-investigacion-documental-definicion-y-objetivos/>

Velito, A. & Tejada, S. (2010). La historia clínica como instrumento de calidad.

Recuperado de

<http://www.auditoriamedicahoy.com/biblioteca/La%20historia%20cl%C3%ADnica%20como%20instrumento%20de%20calidad%20Tejada%20Velito.pdf>

Oltra, Joan Antoni (2014). La Historia Clínica Sesione Clínica de los Viernes Hospital La Pedrera. Disponible en línea: <https://Es.slideshare.net/jaoltra/historia-clinica-y-su-historia>

Hernández, Sampieri Roberto (2014). Metodología de la Investigación, sexta edición

Tamayo & Tamayo. El proceso de la investigación científica. Cuarta edición. 2004.