



**REPUBLICA BOLIVARIANA DE
VENEZUELA UNIVERSIDAD MONTEÁVILA
COMITÉ DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



**ESPECIALIZACIÓN EN DERECHO
PROCESAL CONSTITUCIONAL**

ANÁLISIS JURÍDICO DE LA HISTORIA CLÍNICA EN VENEZUELA

Trabajo Especial de Grado presentado para optar al Título de
Especialista en Derecho Procesal Constitucional

Autor: Duran Flórez, Sergio Antonio
C.I. 8.992.955
Tutor: Javier Iranzo Heinz

Caracas, julio de 2021

CARTA DE APROBACIÓN

DEDICATORIA

Dedico este trabajo, a mi Papá Domingo Antonio y a mis tíos, quienes me precedieron en el reino de los cielos.

A mi primo José Fernando Durán y a mi amigo Ciro Rafael Magallanes, quienes partieron de manera intempestiva.

A todos mis sobrinos, familiares y amigos quienes no nombro, pero que siempre están en mi corazón, a ellos les dedico este triunfo.

SERGIO ANTONIO

AGRADECIMIENTOS

Una vez culminada esta meta y habiendo alcanzado un logro más en mi formación profesional, es el momento propicio para agradecer:

A Dios Padre, por su infinito amor para conmigo, por la sabiduría que me brinda para culminar mis metas, por permitirme caminar de su mano por el sendero del bien. Gracias por este logro Padre, te amo. Mi Señor yo creo en Ti, mi Señor, yo te creo a Ti.

A Sol Ramaía mi esposa bella, quien me brinda su amor y su apoyo constante para culminar con éxito esta meta. Gracias por tu comprensión y tu respeto, espero poder retribuirte bastante. Te amo.

A mi madre Amanda Flórez, mujer valiente de gran corazón, fuente infinita de amor de constancia, de consejo, de regaño. Le dedico este triunfo mamá, saber que estas aquí con nosotros es nuestra alegría.

A doña Aminta, quien me permitió la oportunidad de ingresar a su familia y hoy comparto alegre este triunfo, gracias por su orientación y sus consejos.

A mis hermanas, a quienes amo infinitamente, les agradezco su comprensión, su cariño y la alegría que me dan siempre que compartimos tiempo juntos.

A la Universidad de Monteávila, por permitirme ser parte de su seno y egresar con el compromiso de ser mejor profesional.

Especial agradecimiento a los profesores Gonzalo Pérez y Beatriz Martínez, quienes estuvieron al pendiente de mi proceso de formación.

A mi tutor Javier Iranzo Heinz, quien decididamente acepto el reto de orientarme en la elaboración de mi Trabajo Especial de Grado. Gracias por su orientación, sus buenos consejos, por la calidez humana puesta para impartir sus conocimientos en la elaboración de mi Tesis de Grado.

A mis compañeros de clase, quienes, con su respeto, con su deferencia y con buenos momentos, me permitieron su amistad y su cariño. Especial reconocimiento a Renan, quien partió de manera temprana de este plano.

A mi amigo y hermano Luis Armando Jácome, siempre presente con su buena amistad y sus buenos consejos. Hermano, compartir este logro contigo, es un gran honor.

A TODOS, MUCHAS GRACIAS

ESPECIALIZACIÓN EN DERECHO
PROCESAL CONSTITUCIONAL

ANÁLISIS JURÍDICO DE LA HISTORIA CLÍNICA EN VENEZUELA

Autor: Durán Flórez, Sergio Antonio

Tutor: Iranzo Heinz, Javier

Fecha: 22 de Junio de 2021

RESUMEN

La historia clínica es un instrumento documental de carácter privado, registra la condición física y médica que padece el paciente, así como los datos personales de este, los cuales son sujetos de protección por parte de la ley; Acorde con esto, se desarrollan tres capítulos; en el primero se esboza la definición, evolución, características e importancia de la historia clínica y , en el segundo, se analiza la naturaleza jurídica, su valor probatorio, el deber de confidencialidad y el secreto profesional médico; en el tercer y último capítulo se desarrolla todo el aspecto concerniente a la titularidad de los datos personales recolectados en la historia clínica, la protección de dichos datos, los derechos de carácter personalísimo y el habeas data como mecanismo de protección consagrado en la Constitución de 1999. Se intentó dar respuesta a interrogante tales como ¿Cuál es la importancia de la historia clínica?, ¿Es la historia clínica un documento público o privado?, ¿Cuál es su naturaleza jurídica y su valor probatorio?, ¿Cuál es la importancia, protección y titularidad de los datos personales suministrados en las historias clínicas?; Finalizada la presente investigación se puede concluir que los derechos fundamentales protegidos en la historia clínica también definidos como derechos personalísimos se encuentran indisolublemente ligados a la noción de orden público en consecuencia se constituyen en irrenunciables e indisponibles y se refieren a las condiciones elementales de dignidad del ser humano. Del mismo modo, se sugiere la creación de protección de datos que aglutine la poca regulación que se encuentra dispersa y se establezcan los lineamientos generales del tratamiento de datos personales. Dicha legislación debe ser adaptada a las exigencias que establece la tecnología actual y debe basarse en el desarrollo del derecho a la autodeterminación informativa trayendo consigo los principios necesarios para garantizar este derecho.

Palabras clave: Historia clínica, prueba, intimidad, privacidad, Habeas Data.

CONTENIDO

GLOSARIO.....	ix
INTRODUCCIÓN.....	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	5
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos.....	6
Justificación.....	8
MARCO TEÓRICO.....	9
Marco Conceptual.....	9
Marco Legal.....	12
CAPÍTULO 1.....	18
Definición de Historia Clínica.....	18
Evolución Histórica de la Historia Clínica.....	20
Etapa Hipocrática.....	20
Etapa Consilia.....	21
Etapa de la Observatio.....	22
Etapa de Modernización: La Historia Clínica de Sydenham.....	23
El Avance de la Ciencia: El Método Anatómoclinico.....	24
Nueva Mentalidad: Etapa Fisiopatológica.....	25
La Historia Clínica en el siglo XX: Documentación y Multidisciplinar..	25
Etapa Actual: La Perspectiva Legal.....	27
El Futuro: Concepto de Patobiografía o Historia de Salud.....	27

Características de la Historia Clínica.....	28
Importancia de la Historia Clínica.....	30
La Historia Clínica como Documento Público o Privado.....	35
CAPÍTULO 2.....	37
Naturaleza Jurídica de la Historia Clínica.....	37
Valor Probatorio de la Historia Clínica.....	40
Obligatoriedad de Conservar la Historia Clínica.....	43
El Secreto Profesional Médico.....	46
Antecedentes Históricos.....	47
Fundamento Legal del Deber del Secreto Profesional Médico.....	48
Límites del Secreto Profesional Médico.....	50
Alcance del Deber de Confidencialidad.....	52
CAPÍTULO 3.....	57
Titularidad de la Historia Clínica.....	57
La Protección de Datos en la Historia Clínica.....	64
Definición de Datos Personales.....	66
Evolución Histórica de la Protección de Datos Personales.....	71
El Bien Jurídico Protegido.....	75
El Derecho a la Privacidad e Intimidad en el Ámbito Sanitario.....	78
El Derecho a la Autodeterminación Informativa en Salud.....	83
El Derecho del Paciente a Acceder a sus Datos Médicos.....	86
El Consentimiento Informado.....	88
Elementos del Consentimiento Informado.....	92

Excepciones Frente al Consentimiento Informado.....	94
El Habeas Data como mecanismo de protección de datos personales.....	95
CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES.....	100
REFERENCIAS.....	105

GLOSARIO

Anamnesis: Parte de la Historia Clínica correspondiente al Interrogatorio.

Confidencialidad: El término significa “lo que se hace o dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas”. Así se denomina al derecho del paciente a que todos aquellos que lleguen a conocer datos relacionados con su persona, por su participación directa o indirecta en las funciones propias de las instituciones sanitarias, respeten su intimidad y cumplan con el deber de secreto. La salvaguarda de la confidencialidad es un deber de la institución, responsable de garantizar la protección de los datos frente a un mal uso o acceso injustificado a los mismos.

Consentimiento del interesado: Toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.

Custodia: Acción y efecto de guardar con vigilancia y cuidado.

Datos personales: Toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

Datos relativos a la salud: Información relativa a datos personales acerca de la salud física o mental de un individuo, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud.

Deontología: Rama de la ética cuyo objeto de estudio son aquellos fundamentos del deber y las normas morales. Se refiere a un conjunto ordenado de deberes y

obligaciones morales que tienen los profesionales de una determinada materia. Un código deontológico es un conjunto de criterios, apoyados en la deontología con normas y valores, que formulan y asumen quienes llevan a cabo una actividad profesional.

Derechos de acceso: Autorizaciones concedidas a un usuario para la utilización de los diversos recursos de un sistema, normalmente informático.

Documentación clínica: Conjunto de soportes físicos, de cualquier forma, clase o tipo, en los que se contiene información clínica y asistencia.

Documento: Todo escrito, gráfico, sonido, imagen o cualquier otra clase de información que puede ser tratada en un sistema de información como una unidad diferenciada.

Efectividad: Expresa cambios que la ejecución de un programa de trabajo, genera en una población. Relaciona Eficiencia y Eficacia. Relacionada con Indicadores de Efecto e Impacto.

Eficacia: Califica logro de los Objetivos. Relacionada directamente con la Disponibilidad, Accesibilidad, Cobertura, Concentración y Calidad de los Recursos.

Eficiencia: Califica relación entre el logro de un Objetivo y el Recurso utilizado. Se mide con factores como el Costo, Utilización, Productividad, Rendimiento y Beneficio.

Epicrisis: Conjunto de fenómenos que se presentan después de haber pasado la crisis de una enfermedad.

Equipo de salud: Son los Profesionales, Técnicos y Auxiliares del área de la salud que realizan la atención clínico asistencial directa del Usuario y los Auditores Médicos de Aseguradoras y Prestadores responsables de la evaluación de la calidad del servicio brindado.

Ética médica: Conjunto de principios y normas morales que regulan la asistencia médica, tiene como fundamento ineludible el comportamiento y las relaciones interpersonales establecidas entre un médico (sabedor, conocedor y actor

competente) y un paciente (objeto y sujeto, a la vez orgánico, social y personal), en el que aquel ve a un amigo.

Fichero: Todo conjunto organizado de datos de carácter personal, que permita el acceso a los datos con arreglo a criterios determinados, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

Historia clínica: Documento privado, obligatorio y sometido a la reserva, en el que 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.

Implementación: Significa poner en práctica el programa, la norma de organización; transformar materialmente la organización de acuerdo con el programa de acción.

Información clínica: Cualquier dato que permita adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o el modo de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Intimidad: Lo más interior y reservado de la persona o grupo familiar.

Paciente: Todo aquel que requiere asistencia sanitaria porque necesita cuidados para el mantenimiento o recuperación de la salud.

Privacidad: Derecho de todo ser humano a determinar y controlar qué información sobre sí mismo es revelada, a quién y con qué motivo.

Secreto confiado: Es la promesa de guardar confidencialidad hecha después de haber conocido el hecho, de manera casual, producto de la investigación o por confidencia espontánea, incluso provocada.

Secreto profesional: Deber de no revelar información que se obtiene o conoce con ocasión de la prestación de los servicios propios del ejercicio de una determinada profesión o actividad.

Secreto profesional médico: Obligación que deriva del conjunto de deberes éticos y morales rectores de la profesión médica, de no revelar o guardar la confidencialidad de todo aquello que con ocasión de la prestación de sus servicios haya visto, oído o comprendido respecto de su paciente, salvo en los casos contemplados por disposiciones legales.

Tratamiento de datos: Cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, copia o reproducción, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

INTRODUCCION

El presente trabajo de grado, denominado “Análisis Jurídico de la Historia Clínica en Venezuela” tiene como propósito determinar la naturaleza jurídica de la historia clínica, realizando un análisis desde la óptica jurídica de la historia clínica, que nos permita mediante la presente investigación, establecer su importancia, su valor probatorio, el contenido esencial del nuevo derecho a la protección de datos de carácter personal y la evolución del habeas corpus al habeas data a través del tiempo como mecanismo jurídico para la protección de datos personales.

Dentro del contexto médicolegal y deontológico del ejercicio de las profesiones sanitarias, la historia clínica adquiere su máxima dimensión en el mundo jurídico, porque es el documento donde se refleja no sólo la práctica médica o acto médico, sino también el cumplimiento de algunos de los principales deberes del personal sanitario respecto al paciente: deber de asistencia, deber de informar, etc., convirtiéndose en la prueba documental que evalúa el nivel de la calidad asistencial en circunstancias de reclamaciones de responsabilidad a los profesionales sanitarios y/o instituciones de salud.

Todo lo anteriormente expuesto nos indica la gran importancia de la historia clínica desde varios puntos de vista: asistencial, ético, médico-legal. La historia clínica se encuentra afectada por algunas normas jurídicas dispersas, pero no existe una norma de ámbito nacional con rango de ley que unifique y aporte las soluciones más adecuadas a todos los problemas legales que plantea, tales como: custodia, propiedad, acceso, etc.

Desde el punto de vista legal, la mayoría de la doctrina afirma, que la historia clínica constituye un documento privado, obligatorio y sometido a la

reserva, en el cual se encuentran enumeradas cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud, que realizan diferentes procedimientos medico asistenciales con la finalidad de recuperar la salud del paciente. Cabe destacar que dicho documento por ser un documento privado, únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente, o en los casos previstos en la Ley.

La aparición de la historia clínica, como lo indica Fombella y Quintero (2012), es de gran importancia para el desarrollo de la medicina pues en ella se han registrado a lo largo del tiempo los diversos síntomas de cada paciente que aun hoy se siguen utilizando y que han generado estudios que han dado con la solución a problemas de salud, por ello, la historia clínica es la fuente de información principal de los estudiosos de la medicina.

Antomás (2011), nos habla de la confidencialidad como aspecto fundamental en la relación recíproca entre profesionales sanitarios y pacientes. Partiendo de los principios éticos de autonomía y no maleficencia que los profesionales sanitarios deben propender. De la misma manera explica la importancia de la historia clínica como documento esencial en la atención medica asistencial, que requiere de protección y preservación debido a la naturaleza del contenido de su información. Se desarrolla un análisis que parte del hecho de que la historia clínica es un documento esencial que requiere de protección por la importancia de su información contenida, pues es donde se registra la cronología de las atenciones asistenciales que ha tenido el paciente. La confidencialidad como núcleo fundamental en la relación recíproca entre paciente y profesional sanitario y el razonamiento de que la historia clínica es un elemento imprescindible e ineludible para garantizar la calidad en la atención médica.

La naturaleza jurídica de la historia clínica según Antomás (2011), no se ha establecido claramente, esta se considera como prueba judicial en procesos jurídicos dado a su valor probatorio. La necesidad y contenido de la historia clínica se centra en el hecho de que para prestar los servicios con calidad y dar con un tratamiento adecuado al paciente, se requiere registrar todos los hechos concernientes al proceso asistencial del paciente, con lo anterior se justifica la importancia de la historia clínica.

En la última década del siglo XX e influenciados por la corriente americana basada en la Sanidad Privada, surge la perspectiva jurídica de Historia Clínica convirtiéndose en un documento legal de obligado cumplimiento. Comienza entonces a elaborarse leyes que aumentan el protagonismo del paciente en su propio relato y en toma de decisiones, surgiendo el documento de consentimiento informado y las instrucciones previas.

Para la realización de esta investigación me permití hacer una fragmentación del mismo en tres grandes grupos los cuales describo brevemente:

En el primer capítulo, desarrollaré un resumen de tipo conceptual e histórico, con la finalidad de dar un punto introductorio y de partida el cual se basará en los hechos fundacionales y teóricos de la historia clínica.

Durante el desarrollo del segundo capítulo, trataré de poner en contexto la importancia que revisten todos los conceptos de tipo jurídico acerca de la historia clínica, constituyendo el punto de enlace entre el punto de vista médico encuadrado en nuestra legislación, que aunque no muy actualizada en esta materia sí debe ser puesta al día para estar a la par de países como España que constituye una referencia de estudio obligado en esta materia.

Y un tercer capítulo netamente de carácter jurídico el cual desarrolla el análisis acerca de la titularidad de los datos personales, la protección de dichos datos, el bien jurídico protegido enfatizando en el nuevo concepto del derecho denominado “derecho a la protección de datos de carácter personal”. Tendencia ésta que ha venido ganando terreno jurídico en los nuevos tiempos con la ayuda de la ciencia de la informática, las cuales vienen indisolublemente ligadas y que se tienen que estudiar en su conjunto para aportar nuevos conocimientos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Descripción del Problema

Se puede definir la historia clínica como un documento legal de la rama médica que surge del contacto profesional entre un paciente y un profesional de la salud, donde se recoge toda la información relevante acerca de la salud del paciente, de modo que se le pueda ofrecer una atención correcta y personalizada.

Dentro del contexto médico-legal y deontológico del ejercicio de las profesiones sanitarias, la historia clínica adquiere su máxima dimensión en el mundo jurídico, porque es el documento donde se refleja no sólo la práctica médica o acto médico, sino también el cumplimiento de algunos de los principales deberes del personal sanitario respecto al paciente: deber de asistencia, deber de informar, deber de callar, mediante el uso de la prerrogativa del secreto profesional, etc., convirtiéndose en la prueba documental que evalúa el nivel de la calidad asistencial en circunstancias de reclamaciones de responsabilidad a los profesionales sanitarios y/o a las instituciones públicas.

Todo lo anteriormente expuesto nos indica la gran importancia de la historia clínica desde varios puntos de vista: asistencial, ético, médico, legal. Todos los aspectos que rodean y afectan a la historia clínica no pueden ser obviados por el profesional sanitario. La historia clínica se encuentra afectada por algunas normas jurídicas dispersas, pero no existe una norma de ámbito nacional con rango de ley que unifique y aporte las soluciones más adecuadas a todos los problemas legales que plantea, tales como: custodia, propiedad, acceso e implementación, exposición.

La complejidad de la materia se pone de manifiesto –incluso- por las diversas perspectivas a partir de las cuales se han esbozado las definiciones del concepto historia clínica: desde el punto de vista gramatical, desde el aspecto jurídico, concepto médico-asistencial, o bien entendiéndose desde el área de la medicina legal, definiéndose en tal circunstancia como el documento médico-legal donde queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico-sanitarias realizados con él y todos los datos relativos a su salud, que se elabora con la finalidad de facilitar su asistencia, desde su nacimiento hasta su muerte, y que puede ser utilizada por todos los centros sanitarios donde el paciente acuda.

Formulación del Problema

Si bien esta problemática no es nueva, se trae a colación en esta investigación porque es un tema que ha generado mucha polémica en relación a los diferentes interrogantes que se tejen a su alrededor, tales como ¿Cuál es la importancia de la historia clínica?, ¿Es la historia clínica un documento público o privado?, ¿Cuál es su naturaleza jurídica y su valor probatorio?, ¿Cómo otorga protección el Derecho Procesal Constitucional al titular o a los titulares de los derechos a la información y la protección de los datos contenidos en la historia clínica?

Objetivo General:

Analizar desde el punto de vista jurídico la historia clínica en Venezuela

Objetivos Específicos:

- Definir la historia clínica y su importancia como documento público o privado.
- Determinar la naturaleza jurídica y valor probatorio de la historia clínica.

- Distinguir la titularidad y protección de los datos personales suministrados en la historia clínica explicando el por qué la acción de habeas data es el instrumento jurídico para la protección de los derechos relativos a la información derivados de la relación médico-paciente.

JUSTIFICACIÓN

La historia clínica es considerada un documento legal, ya que en algunas situaciones jurídicas son utilizadas como medio probatorio en diferentes procesos judiciales en contra del equipo de salud, cuando se percata que están mal elaboradas y son de baja calidad, por ende, todo el personal de salud debe tener el conocimiento sobre el significado de la historia clínica y las implicaciones que trae consigo la anamnesis incorporada en la misma.

Este trabajo pretende desarrollar una visión legal sobre la historia clínica, y sus relaciones a partir de los cambios presentados en los últimos años, a tenor de la actual Ley Orgánica de Salud, la historia clínica constituye un derecho del paciente consistente en un documento en el cual conste por escrito todos los datos pertenecientes al paciente y a su enfermedad.

Será una constante a lo largo del estudio la reflexión sobre la naturaleza de los datos que se tratan en la historia clínica, los más sensibles e íntimos del individuo: los datos de salud y, en ocasiones, sus datos genéticos, todos ellos requeridos o necesitados de protección en su nivel más alto en la medida que afectan a lo más íntimo, propio y personal del ser humano y los segundos, por sus repercusiones al trascender del individuo y repercutir en su núcleo familiar consanguíneo.

MARCO TEÓRICO

Marco Conceptual

Definición de historia clínica. Se puede definir la historia clínica como un documento legal de la rama médica que surge del contacto entre un paciente y un profesional de la salud, donde se recoge toda la información relevante acerca de la salud del paciente, de modo que se le pueda ofrecer una atención correcta y personalizada.

En el grupo de los profesionales de la salud que tienen acceso a este documento de un paciente se encuentran: médicos, enfermeros, fisioterapeutas, odontólogos, psicólogos, podólogos, cirujanos, oftalmólogos, y profesionales de cualquier otra especialidad médica.

Tipos de modelos de historia clínica. En la actualidad, lo más habitual es encontrar las historias clínicas en formato electrónico, aunque hasta el momento no se han informatizado todas las historias creadas antes de la era digital, por lo que siguen en formato físico de papel. Además de esta categorización, existen tres modelos, que son:

- Historia clínica cronológica: Utilizada de forma tradicional en los hospitales.
- Historia clínica orientada por problemas de salud: Utilizada en los centros de atención primaria.
- Historia clínica Realizada para el seguimiento concreto de una enfermedad: Generalmente se elabora en unidades especializadas y con preguntas concretas.

Componentes de la historia clínica. Los documentos incluidos dentro de la historia clínica de un paciente recogen toda la información relativa a los procesos médicos y asistenciales de dicha persona. En ellos se identifica además el nombre de los profesionales que han intervenido y de la medicación aplicada. En definitiva, cualquier dato trascendental que ofrezca un conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.

La información exacta que aparece en el archivo es:

- Documentación relativa a la hoja clínico-estadística
- Autorización del ingreso
- Informe de urgencia
- Anamnesis y exploración física
- Evolución
- Órdenes médicas
- Hoja de interconsulta
- Informes de exploraciones complementarias
- Consentimiento informado
- Informe de anestesia
- Informe de quirófano o registro del parto
- Informe de anatomía patológica
- Evolución y planificación de cuidados de enfermería
- Aplicación terapéutica de enfermería
- Gráfico de constantes
- Informe clínico de alta

Función de la historia clínica. La función principal de la historia clínica es facilitar el trabajo de los profesionales de la salud que tengan que tratar a un paciente, conociendo de primera mano y de forma inmediata toda la información relativa a su salud.

De igual manera, permite o favorece la asistencia personalizada al paciente, así como aprender y mejorar los aciertos y errores en tratamientos pasados, investigar algunas ramas científicas a partir de la información contenida en el documento, mejorar la calidad de la salud de un paciente, gestionar y administrar los servicios médicos de las instituciones sanitarias, etc.

Datos legales sobre la protección de datos en la historia clínica. El médico o profesional de la salud que acceda a la información confidencial que aparece en una historia clínica, deberá mantener, según la legalidad y el Código Deontológico de su profesión, la privacidad y la confidencialidad de dichos datos, guardando el secreto de cualquier información revelada.

El paciente tendrá derecho a que quede constancia escrita de cualquier proceso médico en su historia clínica, que además deberá estar identificada con un número único y personal.

El paciente podrá acceder a sus datos siempre que quiera, y a recibir una copia de la misma si la solicita. Además, tendrá derecho a la confidencialidad y privacidad de sus datos, siendo además un delito grave el acceso a la historia clínica sin autorización.

La historia clínica al contener la anamnesis constituye el registro de sucesos íntimos no solo del paciente sino también de sus familiares, por esta razón tiene carácter de privado y confidencial, lo que indica que su contenido no puede ser de común conocimiento a terceros, de igual manera, permite encasillar la dolencia del paciente dentro de un marco teórico que al analizarse admite encuadrar la sintomatología en una determinada enfermedad para proseguir al tratamiento o procedimiento adecuado para la patología; la historia médica permite orientar la fase terapéutica, entendida esta como la forma en

que el medico concluye cual es el tratamiento adecuado, sea psicológico o biológico, ideal para tratar la patología, por ello, se hace énfasis en que se deben incorporar una anamnesis de forma completa y clara, a su vez, como se tiene entendido, uno de los objetivos de la medicina es la investigación, por consiguiente, cada caso medico es una investigación particular, pero la misma debe estar sometida a la normatividad vigente, por cuanto no es admisible experimentar algún tipo de tratamiento sobre el paciente.

Otro de los aportes de la historia clínica se encuentra enfocado en el área administrativa, toda vez, que por saberes de tipo económico y gerencial, es el escrito de mayor importancia para tener un soporte al momento de llevar acabo el procedimiento médico, con este documento se logra aclarar las complicaciones sufridas durante la práctica de un procedimiento, por último, tiene implicación médico legal puesto que es parte integral del contrato de servicios médicos en el que las partes son el paciente y el médico, en su mayoría respaldado por un centro médico de salud.

Marco Legal

En la última década del siglo XX e influenciados por la corriente americana basada en la Sanidad Privada, surge la perspectiva jurídica de Historia Clínica convirtiéndose en un documento legal de obligado cumplimiento. Comienza entonces a elaborarse leyes que aumentan el protagonismo del paciente en su propio relato y en toma de decisiones, surgiendo el documento de consentimiento informado y las instrucciones previas.

Aspectos médico legales de la historia clínica. Partiendo del hecho que la historia clínica es el documento base de la asistencia sanitaria y de la misma se derivan múltiples implicaciones jurídicas, se impone que el médico conozca y actúe en conformidad, teniendo presente que, en primer lugar

pueden resultar afectados los derechos de los pacientes derivados del interés público en lo relativo a la salud y su atención, de lo cual derivan importantes consecuencias desde el punto de vista médico, sin dejar de considerar los aspectos de carácter ético. Y, en segundo lugar porque si el médico no cumple con sus obligaciones puede incurrir en responsabilidad medica administrativa, civil e incluso penal. Es oportuno señalar que dada la variedad de situaciones conflictivas que pueden darse en la práctica asistencial diaria, se considera que sería oportuno la elaboración de una única norma legal sobre la historia clínica que regule y aglutine todos sus matices: requisitos, información del paciente, secreto médico, responsabilidad médica, entre otras.

De esta manera el medico contaría con un marco de referencia legal único sobre la historia clínica, que facilitaría su tarea para actuar de manera más adecuada siempre en beneficio del paciente y de la comunidad y respetando sus derechos. (Criado, 1999)

La historia clínica: elemento fundamental del acto médico. Es el documento médico por excelencia. Gran cantidad del tiempo de quien se educa en la facultad de medicina transcurre alrededor del diseño de una buena historia clínica de quienes se encuentran bajo su cuidado. Las implicaciones de este documento son de todo tipo, especialmente médico-legal en un momento en que el ejercicio médico se ha tornado complicado, presionado y en muchos aspectos, verdaderamente angustioso. La elaboración de una buena historia clínica es indispensable para los médicos de cualquier nivel jerárquico. (Guzmán – Arias, 2012)

La historia clínica como medio de prueba: La historia clínica constituye la pieza clave de todo proceso asistencial médico, y prueba indiscutible en el proceso Judicial. Documento de gran relevancia que ha

tenido que adaptarse al avance de las tecnologías y medios informáticos, pues se ha pasado de una historia clínica en papel, a una historia clínica digitalizada, paso este de suma importancia para poder brindar al paciente una correcta atención. Se buscan nuevas formas de relación del médico con el paciente y con el conjunto de la sociedad, sin apartar en ningún momento la mirada hacia el paciente y su motivo de consulta. (García-Villaraco, 2015)

Naturaleza médico legal. La naturaleza médico legal de la historia clínica se deriva, de su eficacia jurídica, del secreto profesional (confidencialidad e intimidad), la relación médico-paciente, de la buena redacción científica del galeno, así como de su legibilidad y entendimiento en su elaboración. La historia clínica desemboca deberes, derechos e intereses jurídicamente protegidos.

Existen normas, requisitos y un código de ética para el ejercicio legal de la medicina, así mismo, para la creación de la historia clínica. No es un secreto que el galeno día tras día está en un constante riesgo, es por ello que debe cumplir a cabalidad todo lo que establece la norma que le compete, ya que existen altas posibilidades de que en cualquier momento, dicha historia clínica en un caso judicial pueda exonerarlo de culpa o todo lo contrario. A menudo ocurren casos distintos, en donde la autoridad Judicial debe ejecutar acción por presuntos hechos punibles, amparados en la legislación penal, procesal penal y civil, en la cual la responsabilidad del médico, en su acto profesional, ha obrado con negligencia, imprudencia, impericia, e inobservancia.

Garantías constitucionales. El estado garantiza al médico, sus deberes y sus derechos, una vez que está bajo una investigación, por un presunto hecho punible, tal como lo señala la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999), en el contenido de su artículo 48: *“se garantiza el secreto e inviolabilidad de las comunicaciones privadas en todas*

sus formas...” Así mismo el contenido del artículo 60 de nuestra Constitución tipifica que: *“toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación...”*.

Ejercicio legal de la medicina (2011). El artículo 2, de la Ley del Ejercicio de la Medicina constituye lo que es el ejercicio de la misma y tipifica lo siguiente:

“A los efectos de esta Ley, se entiende por el ejercicio de la medicina, la prestación de atención médica preventivo-curativa a la población, por parte de los profesionales médicos, mediante acciones encaminadas a la promoción de la salud, prevención de enfermedades, reducción de factores de riesgo, diagnóstico precoz, tratamiento oportuno, restitución de la salud y rehabilitación física o psico-social de las personas y de la colectividad en los ámbitos familiar, comunitario, laboral y escolar, la determinación de las causas de muerte, el peritaje y asesoramiento médico forense, así como la investigación y docencia en las ciencias médicas”.

Ley Orgánica del Ministerio Público (2007). El artículo 2 de La Ley Orgánica del Ministerio Público, tipifica que:

“El Ministerio Público es un órgano del poder ciudadano que tiene por objetivo actuar en representación del interés general y es responsable del respeto a los derechos y garantías constitucionales a fin de preservar el Estado democrático y social de derecho y de justicia.”

Es por ello que cuando se presume alguna mala praxis el Ministerio Público debe actuar con autorización del Juez de Control, la incautación de la

historia clínica, abocado al contenido del artículo 204 del Código Orgánico Procesal Penal (2013):

“En el curso de una investigación de un hecho delictivo, el Ministerio Público con autorización del Juez de Control podrá incautar la correspondencia y otros documentos que se presuman emanados del autor de un hecho punible o dirigidos por él y que pueda guardar relación con los hechos investigados.

De igual modo podrá imponer la incautación de documentos títulos valores y cantidades de dinero disponibles en cuentas bancarias o en cajas de seguridad de los bancos o en poder de terceros, cuando existan fundamentos razonables para deducir que ellos guardan relación con el hecho delictivo investigado.

En los supuestos previstos en este artículo, el órgano de policía de investigaciones penales en caso de necesidad y urgencia, podrá solicitar directamente al Juez de Control la respectiva orden, previa autorización por cualquier medio del Ministerio Público, la cual deberá constar en la solicitud.”

Historias médicas, su elaboración y responsabilidad. Según el Código de Deontología Médica (1985), y de acuerdo al contenido de los artículos 45, 169, 170, 171, 173, 178 y 180:

La responsabilidad es netamente individual, es por ello que se debe cumplir a cabalidad la elaboración del diagnóstico. El médico debe prestar la debida atención a la elaboración del diagnóstico dedicando el tiempo requerido y necesario. Las historias médicas deben ser elaboradas bajo la responsabilidad de un médico y referirse a los elementos (subjetivos y

objetivos) suministrados por el paciente en caso de ser posible; en la medida de lo necesario, la información aportada por un familiar.

Todo lo que describe el médico en la historia clínica tiene derecho de propiedad intelectual, no debe hacer comentarios peyorativos u ofensivos. En casos especiales en un instituto público se presenta un Tribunal competente con el fin de practicar una averiguación en los archivos de las historias clínicas sobre un paciente o con la existencia de prácticas irregulares, las autoridades hospitalarias están obligadas a cooperar aportando toda la información requerida por el juez competente designado al efecto.

El médico en su ejercicio privado, así como las autoridades hospitalarias, deben tomar todas las precauciones posibles destinadas a preservar el carácter confidencial de la información contenida en las historias médicas.

Valor médico legal de la historia clínica e implicaciones legales del ejercicio de la medicina. La historia clínica es un documento médico-legal, que almacena toda la información aportada por el paciente a su médico, así mismo todas las actuaciones del médico basadas en su experiencia, conocimientos, actualizaciones, destrezas, experiencia y especialización. La importancia de la historia clínica en un proceso judicial constituye un arma de doble filo la cual puede tanto favorecer al médico, como también lo puede comprometer en su responsabilidad médica profesional.

CAPÍTULO 1

Definición de Historia Clínica

La historia clínica es un documento de tipo privado, que se refiere única y exclusivamente a las anotaciones que a través de una serie de técnicas realiza el personal sanitario. Este concepto a través del tiempo, se ha ido transformando en un documento de comunicación entre los diversos médicos que atienden al mismo paciente.

Desde el punto de vista legal, la mayoría de la doctrina afirma, que la historia clínica constituye un documento privado, obligatorio y sometido a la reserva, en el cual se encuentran enumeradas cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud, que realizan diferentes procedimientos medico asistenciales con la finalidad de recuperar la salud del paciente. Cabe destacar que dicho documento por ser un documento privado, únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente, o en los casos previstos en la Ley.

Tomando la definición que sobre el tema hace Aguiar-Guevara (2001), quien establece que la historia clínica constituye uno de los aspectos fundamentales del acto médico, no solamente porque allí se recoge una gran cantidad de información relativa al paciente y su enfermedad, sino que además podría constituir uno de los elementos probatorios judiciales a favor o en contra del médico, cuando aparece el daño proveniente de su actuar, o como consecuencia de su acto profesional y se trata en Litis judicial bien sea esta de orden civil o penal.

Es de gran interés la referencia de tipo legal que se hace a su existencia en los códigos de ética y deontología, de cada uno de los países signatarios, de la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuando establece de manera tajante su obligatoriedad, estableciendo que:

“los actos médicos quedarán registrados en la correspondiente historia clínica. El médico tiene el deber y el derecho de redactarla, y en su contenido, la historia clínica, incorporará la información que se considere relevante para el conocimiento del seguimiento que de la salud se hace a determinado paciente, con el fin de facilitar su asistencia sanitaria”.

Para la elaboración de la historia clínica, se deben tener en cuenta determinados principios que revisando las legislaciones actuales, se pueden concretar básicamente en los siguientes:

- Principio de confidencialidad, este siempre debe estar presente en la relación médico paciente, y al que reiteradamente aludiremos al referirnos al vínculo entre ambos.
- Principio de claridad e inteligibilidad, dada su finalidad curativa, su contenido debe ser entendido fácilmente por parte de quienes necesiten usarla.
- Principio de tutela de los derechos del paciente, pues todos ellos empezando por el de protección de su salud, se van a ver afectados por cualquier decisión que ante un Juez especializado y asistido por expertos en el tema tome una determinada decisión.
- Principio de veracidad, obvio para permitir un conocimiento cierto de la salud, del paciente y obtener su curación.

- Principio de completitud, que supone el rechazo a actuaciones sumarias que puedan provocar confusión, debiéndose dejar constancia de todos los actos médicos que se realizan.
- Principio de autenticidad del contenido, este principio enlaza de manera efectiva con la obligatoriedad de la historia clínica en el tiempo debido y de garantizar que su contenido no se pueda alterar suprimiendo o añadiendo datos.
- Principio de unidad e integración, al menos en cada institución asistencial siendo deseable que su extensión permita un mejor conocimiento a los facultativos acerca de los datos del paciente facilitando y favoreciendo su existencia.

Evolución Histórica de la Historia Clínica

La historia clínica constituye el documento esencial del aprendizaje de la práctica clínica, que es casi tan antigua como la propia humanidad. Nace como el documento elemental de la experiencia médica habiendo evolucionado como lo hacen las tecnologías y los avances científicos desde su origen con el papiro hasta veinticinco siglos después al formato electrónico. En concepto de Fombella-Quinteiro (2012), podemos observar las siguientes etapas de la historia clínica:

Etapas Hipocráticas. La historia clínica nace en tiempos de Hipócrates en el año 460 antes de Cristo. Existía, existe y existirá la necesidad del equipo médico de consignar por escrito y al pie de la letra todos los hechos que ocurrieren en el proceso asistencial.

Dicha historia clínica hipocrática contaba con una estructura ordenada y repetida que según un guion preestablecido seguía la siguiente forma: una numeración ordinal del enfermo dentro del grupo, su mención nominal, su

localización social, una breve referencia no constante a datos anamnésticos, la historia siempre comenzaba con la llegada a casa del paciente. De esta forma se establece una formación. Es en esta época que aparecen las primeras escuelas de medicina como la de Cos. Los médicos formados en Cos, eran muy sensibles al aspecto de enfermar, como lo demuestran los relatos recogidos en el Corpus Hipocraticum. Dicho Corpus constaba de una serie de libros escritos entre los siglos V y I antes de Cristo, que daban una visión científica de la enfermedad sin olvidar aspectos filosóficos.

De esta época proviene el juramento hipocrático que ha perdurado hasta nuestros días. El juramento hipocrático, era efectuado por el aspirante al ingresar en la escuela de medicina, que se comprometía a mantener un código deontológico, de amplio valor ético.

En un mundo como el Griego, caracterizado por el predominio de la mente dirigido hacia lo natural y con el gusto por la precisión, los médicos de la época, redactaron las primeras historias clínicas de las que tenemos noticia, caracterizadas por la consignación por escrito, con precisión y orden, de su experiencia como médicos ante la enfermedad individual de sus pacientes.

Se diferencia en la actualidad de nuestra historia clínica por su parquedad y sobriedad en la consignación de los antecedentes patológicos; no existe distinción entre los hallazgos subjetivos, y los hallazgos objetivos, todos son signos; son muy raras las alusiones a los tratamientos empleados, solamente interviene un médico, el que lo ha redactado, quien es el autor de las observaciones diagnósticas y de las prácticas terapéuticas.

Etapa Consilia. Es la etapa organizativa de la formación médica en la época en cuestión. Aquí está la base de toda la transmisión de conocimientos médicos a sus discípulos y las reglas que regirán el futuro de las generaciones

de galenos y sus instituciones formativas, asociado a la rectificación plasmada por escrito de los acontecimientos médicos efectuados.

A diferencia de la historia Hipocrática, en el “consilium” se enumeran los síntomas sin tener en cuenta el “tempus morbi” (momento en que aparecen); comienza a aparecer de forma expresa el diagnóstico diferencial, dada la gran preocupación de la época por el conocimiento “per causas” de la enfermedad, se detalla una amplia discusión terapéutica, pero destaca la ausencia del “exitus” entendida como salida.

Etapas de la Observatio. Esta etapa no es más ni menos que la especialización de la profesión y la obtención de títulos que acrediten el ejercicio de la profesión médica. Aquí podemos entender que el accionar médico debe tener un respaldo, científico, ético y moral, que está plasmado en las casas científicas de formación, las cuales son las encargadas de emitir dicha laurea. También comienza a tener vital importancia la confección, redacción y escritura de los acontecimientos médicos, los cuales son utilizados y consultados para continuar o variar un acontecimiento médico, tomando suma importancia el concepto escrito de la historia clínica.

Durante el siglo XV las Facultades de Medicina comienzan a exigir para la obtención de la licenciatura que el candidato hubiese hecho, con aplicación, formación práctica mediante visitas a hecho, con aplicación, formación práctica mediante visitas a enfermos bajo dirección técnica, por lo que las universidades se adaptan a esta nueva realidad comenzando a coordinar con los hospitales las lecciones clínicas para estudiantes, surgiendo así en el siglo XVI las “Observatio” que se mantuvieron durante todo el Renacimiento y principios del XVII.

La historia clínica en el Renacimiento, se va a caracterizar por presentar tres novedades al estudio común que se venía practicando: El auge a la observación clínica, como consecuencia del gusto del médico, por la descripción casuística fundada en la vocación de enseñanza de la medicina en las universidades, en las que la docencia, en la época, se dirige a la exigencia de un conocimiento práctico, y aplicado a la visita de los enfermos. La segunda novedad, como consecuencia de las nuevas ideas y su afectación a la vida intelectual y religiosa, plasmadas en la Reforma, van a basar el denominado humanismo, que afectará al movimiento intelectual y dará origen al llamado “humanismo médico”. El tercer elemento novedoso, se basa en la presencia de la anatomía moderna fundada en la aparición de hallazgo anatómicos como consecuencia de la disección de los cadáveres que muestra a os ojos, lo que hasta entonces se sospechaba.

El cambio de mentalidad del hombre del renacimiento hace que la historia clínica se convierta en un relato preciso, objetivo y exento de interpretación doctrinal, acaba con una reflexión diagnóstica y las indicaciones terapéuticas, se hace mención del exitus en el sentido de salida hacia la curación o hacia la mención de la muerte “Exitus letalis”.

Etapas de Modernización “La Historia Clínica de Sydenham”. Esta historia clínica adopta con fuerza el concepto de descripción pormenorizada de los procesos médicos como las enfermedades y signo sintomatología de los pacientes, con un detalle descriptivo que conlleva mayor tiempo de dedicación y atención.

Sydenham (1624-1689), llamado el Hipócrates inglés, veneró y reinterpretó las enseñanzas del Corpus Hipocraticum, lo que le llevó a exponer con claridad los fenómenos de cada enfermedad sin fundarlos en hipótesis ni agruparlos de manera forzada. Probablemente no lo podamos considerar

como artista de la medicina pero sí como el prototipo de excelente artesano. Redactó meticulosamente las historias individuales de sus pacientes y reunió su amplia experiencia clínica.

En el “Observationes medicae” en cuyo prólogo expuso un programa para construir una nueva patología basado en la descripción de todas las enfermedades “tan gráfica y natural como sea posible” ordenando los casos de la experiencia clínica en especies, igual que hacían los botánicos de la época. Su trabajo se caracterizó por ser siempre de estrecho contacto con el paciente, consagrándose más al estudio de los síntomas que al de las teorías médicas.

El avance de la ciencia “El Método Anatómoclinico”. Si bien esta etapa tiene sus orígenes remotos en la historia, se afianza y consolida más tardíamente, y consiste en la obtención de evidencia científica basada en el estudio del cuerpo humano como ente anatómico y su correlación con la clínica, como así también el estudio histológico. La medicina comienza a buscar evidencias de enfermedad comprobable científicamente y reproducible.

La exploración anatómica de cadáveres comienza en Alejandría en el siglo III a.C., pero en Europa no se inicia hasta mediados del siglo XIII con la descripción anatómica del cuerpo humano. En los siglos XIV y XV comenzaron a aparecer historias con un apéndice patológico si el “exitus” es “letal”. En el siglo XVII la práctica de la autopsia se generaliza y el informe anatómopatológico llega a ser frecuente como fin de la historia clínica.

La lesión anatómopatológica puede ser hallazgo confirmatorio o hallazgo rectificador pero siempre es hallazgo explicativo, convirtiéndose así en la clave diagnóstica. Pero su diagnóstico “postmortem”, aunque es de utilidad para la humanidad, no aporta ningún beneficio al enfermo. A lo largo

del siglo XVIII se desarrolla el “método anatómoclinico” en el que aparece la lesión anatómica como fundamento de la enfermedad y surge la necesidad de encontrar el dato explicativo “premortem”.

Nueva mentalidad “La Fisiopatológica”. Estamos ya en presencia de una medicina más científica, moderna y con el concepto de semiología y reproducción de signos y síntomas como base de la enfermedad actual y su posterior tratamiento.

Con esta mentalidad fisiopatológica la historia clínica ha ganado riqueza descriptiva, precisión y coherencia interna. Por primera vez, desde los tiempos Hipocráticos, la historia clínica, es un relato objetivamente unitario, una descripción cuya diversas partes se hallan enlazadas por vínculos reales y demostrables como ha ocurrido a lo largo de los siglos, estas ideas influyentes en la ciencia y en la filosofía del siglo, van a afectar también al pensamiento médico y al desarrollo de su actividad profesional, lo que trasladará al documento de historia clínica.

La Historia Clínica en el siglo XX “Documentación y Multidisciplinar”. El hombre enfermo comienza a ser considerado como un todo, donde el concepto de psiquis toma una trascendente importancia en la concepción de la enfermedad y del acto médico.

A principios del siglo XX nace la psiquiatría, con lo que comienza a tomar importancia la visión que tiene el paciente del hecho de enfermar, de su propia enfermedad, y la influencia que ello puede tener en el propio curso de la enfermedad. Adquiere entonces extraordinaria importancia la anamnesis y su interpretación así como la interrelación entre el médico y el paciente.

Todo el siglo XX se caracteriza por el extraordinario desarrollo tecnológico, comenzando por la radiología que es la primera de las técnicas de diagnóstico por imagen, multiplicándose así de forma exponencial las exploraciones complementarias. Se desarrollan las especialidades médicas y la inclusión dentro de la historia clínica de informes de pruebas especializadas.

A raíz fundamentalmente de la Segunda Guerra Mundial adquiere gran importancia y relieve la enfermera como profesional dedicada a proporcionar los cuidados necesarios para recuperar y mantener la salud, y en el último cuarto del siglo XX se organiza y regulan sus funciones documentando y recogiendo de forma paralela a la historia médica los registros de enfermería.

En 1990 el Parlamento Español aprueba la Ley del Medicamento, que consolida los servicios de Farmacia como unidad básica para el uso racional del medicamento; se generalizan los documentos de prescripción y dispensación de medicamentos. Todo esto convierte a la historia clínica en un documento multidisciplinar, ya no elaborado por un solo médico sino por múltiples profesionales que asisten al paciente.

También durante la segunda mitad del siglo XX y como corriente general en toda Europa, comienza la creación de Servicios Nacionales de Salud, que proporcionan cobertura sanitaria pública a los trabajadores y con ello la construcción de grandes hospitales; la historia clínica deja de ser entonces propiedad particular del médico ya que se crean los servicios de documentación y custodia, en ellos se archivan ordenados por episodios los contactos del paciente con el sistema público de salud aumentando considerablemente la información que el relato patobiográfico nos proporciona de cada paciente.

Etapa actual: “La Perspectiva Legal”. Estamos en presencia ya de una connotación no solo científica y tecnológica, sino también administrativa legal del uso de la historia clínica.

El relato biopatográfico del paciente tiene una connotación agregada que es el uso de la información obtenida del acto médico para fines que nada tienen que ver con el acto médico en sí, pero no dejan de ser importantes ya que las estadísticas y la facturación comienzan a tener trascendental importancia en la vida sanitaria.

En la última década del siglo XX e influidos por la corriente americana basada en la Sanidad privada surge la perspectiva jurídica de la historia clínica convirtiéndose en un documento legal de obligado cumplimiento. Comienzan entonces a elaborarse leyes que aumentan el protagonismo del paciente en su propio relato patográfico y en la toma de decisiones, surgiendo el documento de consentimiento informado y el registro de testamento vital.

Dado que contiene información privada debe de garantizar la intimidad del paciente, está sujeta a la ley de protección de datos y al secreto profesional; debe ser elaborada con el fin de proteger y preservar la salud del paciente pero puede también ser utilizada para la investigación y docencia, entendiéndose de esta manera, también por las leyes, la necesidad de la historia individual del paciente como método científico para el desarrollo y aprendizaje de la medicina.

El futuro: Concepto de “Patobiografía” o “Historia de Salud”: Con la llegada del siglo XXI, aparece la Historia Clínica Electrónica siendo la mayor innovación que haya tenido hasta el momento la historia clínica tal como la conocemos.

La historia clínica electrónica supone incorporar las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el núcleo de la actividad sanitaria. Esto trae como consecuencia que la historia deje de ser un registro de la información generada en la relación entre un paciente y un profesional o un centro sanitario, para formar parte de un sistema integrado de información clínica.

Sin embargo, este cambio nos está empezando a mostrar un nuevo concepto: la “Patobiografía” completa del paciente, o como se está empezando a llamar: Historia de Salud, que es un concepto mucho más amplio que el de la historia clínica tradicional y se puede definir como el registro longitudinal de todos los acontecimientos relativos a la salud de una persona, hasta su fallecimiento.

Características de la Historia Clínica

Como hemos visto, la historia clínica contiene el cúmulo de documentos legales que poseen toda la información estructurada de cada paciente de forma cronológica los cuales siendo ordenados sistemáticamente le permite al profesional de la medicina una información clara para emitir un diagnóstico exacto con la finalidad de establecer los planes y procedimientos médicos a seguir. No constituye dicha historia clínica un secreto inexpugnable, ya que consiste en el medio de comprensión y de comunicación entre el médico tratante, el equipo médico asistencial y el paciente, lo cual emite la veracidad del tratamiento que se debe aplicar.

Desde la antigüedad se ha venido trabajando sistemáticamente una serie de atributos o características que hacen a la historia clínica un documento primario esencial y que requiere un manejo especializado como

ejemplo de esta explicación tenemos el concepto emitido por Rueda-Clausen (2010), el cual establece que las características de la historia clínica están dadas a través de dos connotaciones: la primera de estas características consiste en que la historia clínica es un documento público, semipúblico o privado con limitado acceso. Y según este mismo autor la segunda característica de gran importancia es que dicha historia clínica no cuenta con criterios precisos que permitan la exactitud de la propiedad de la misma.

A partir de estos conceptos, se han establecido las características fundamentales:

- Confidencialidad, el secreto médico es uno de los deberes principales del ejercicio médico cuyo origen se remonta a los tiempos más remotos de la historia y que hoy mantiene toda su vigencia. La obligación de secretos es uno de los temas del derecho sanitario que más preocupa dada la creciente dificultad de su mantenimiento, el secreto no es absoluto, en la práctica médica pueden surgir situaciones de conflicto entre el deber de secreto y el principio de beneficencia del médico, fuerte protección legal del derecho a la intimidad. El problema médico-legal más importante que se plantea es el quebrantamiento de la intimidad y confidencialidad del paciente y los problemas vinculados a su acceso, favorecidos por el tratamiento informatizado de los datos.
- Seguridad, debe constar la identificación del paciente así como de los facultativos y personal sanitario que intervienen a lo largo del proceso asistencial.
- Disponibilidad, aunque debe preservarse la confidencialidad y la intimidad de los datos en ella reflejada, debe ser así mismo un documento disponible, facilitándose en los casos legalmente contemplados, su acceso y disponibilidad.

- Única, la historia clínica debe ser única para cada paciente por la importancia de cara a los beneficios que ocasiona al paciente la labor asistencial y la gestión y economía sanitaria.
- Legible, una historia clínica mal ordenada y difícilmente inteligible perjudica a todos, a los médicos, porque dificulta su labor asistencial y a los pacientes por los errores que pueden derivarse de una inadecuada interpretación de los datos contenidos en la historia clínica.
- Respetuosa, sin afirmaciones hirientes para el propio enfermo, para otros profesionales sanitarios, o para la institución sanitarias.
- Veraz, la historia clínica debe caracterizarse por ser veraz no faltando a la verdad de lo sucedido.
- Completa, la historia clínica debe reflejar todas las actuaciones realizadas durante el proceso asistencia sanitaria con el paciente, cuanto más completa este mejor.

Importancia de la Historia Clínica

Desde nuestros primeros estudios siempre hemos sabido de la importancia médica de la Historia clínica como un documento esencialmente médico. Siempre sabemos que en ella se debe plasmar de forma sistemática y ordenada, los datos referentes al enfermo, sus síntomas, sus signos, sospechas diagnósticas, tratamientos, entre otros. Debido a la importancia de este documento en las investigaciones por mala praxis, se dice que ha pasado también a ser un documento legal; es decir, el documento médico legal más importante en el presente.

Es bien sabido que dicho documento pasó de ser una documentación de uso exclusivo para valorar criterios médico asistenciales, a un documento con criterios médico legales que se utiliza para informar no solo al médico, sino

a la justicia de lo acontecido a lo largo del tiempo en la evolución de un proceso patológico. Por desgracia, la práctica ha evidenciado que con frecuencia y en menosprecio de la importancia de este instrumento se ha descuidado su confección y preservación, deviniendo en un mero registro incompleto, al no llevarse de manera ordenada o porque se escribe en él, de modo ilegible, incluso sin contemplar las posibilidades de que se produzca alguna complicación en el acto médico.

Según se ha ido planteando problemas de conducta médico-enfermo, por ambas partes de esta relación, ha ido imponiéndose la necesidad de tener pruebas objetivas para que en los casos en que tenga que valorarse una determinada conducta, la valoración se pueda realizar en forma impersonal. Esta documentación objetiva, consiste en la historia clínica, la cual será manejada de manera discreta y con confidencialidad, atendiendo a los principios científicos que orientan la práctica médica y solo podrá ser dada a conocer a terceros, por medio de autoridad competente.

La importancia de la historia clínica como elemento de prueba en caso de responsabilidad, se incrementa cuando se aplica para la resolución del caso. El principio jurídico de la inversión de la carga de la prueba (consiste en la obligación del paciente de probar la culpabilidad del profesional que se presume inocente, salvo prueba en contrario; pasa a convertirse en la obligación del profesional de acreditar su diligencia, su inocencia), ya que es el único medio que posee para demostrar su inocencia o su diligencia.

Por estas razones, una de las definiciones más completas de historia clínica que hemos encontrado es la que ofrece Villegas-Oliva y Pérez-Gálvez (2011), puesto que aglutina todos los conceptos, hasta ahora expuestos:

“la historia clínica es el expediente sanitario de carácter confidencial, especial protección legal y accesible, completo, ordenado, secuencial, actualizado, inteligible, respetuoso, veraz, único, integrado, cuya propiedad o titularidad corresponde al centro o al profesional, en soporte papel, audiovisual o informático, archivado, custodiado, cuyo uso y tiempo durante el que debe ser conservado se determinará reglamentariamente, que contiene todos los documentos y actuaciones relativos al proceso asistencial del enfermo, en el que quedarán identificados los profesionales que hubieran intervenido, reflejo de la calidad de la atención que se le presta y de todos los conocimientos, medios y actuaciones que se ponen a su disposición y cuya finalidad principal es facilitar la asistencia del ciudadano, recogiendo toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo un criterio sanitario, el conocimiento de su estado de salud y su continuidad a lo largo del tiempo”.

El derecho a la salud, es emergente del derecho a la vida, a la dignidad, a la confidencialidad, a la integridad de su persona, a la intimidad; son derechos personalísimos a cuyo mantenimiento todos debemos concurrir, según los fundamentos básicos de solidaridad y universalidad. Como surge de los derechos personalísimos la historia clínica y su valor documental, necesita garantías de disponibilidad y uso, de donde surgen conceptos de propiedad, de custodia y de acceso oportuno. Esto guarda relación con las exigencias que se hace del valor probatorio de un documento.

Tomando en consideración el punto de vista clínico y científico, la Historia clínica tiene la importancia de llevar la correlación de los datos relativos a la enfermedad del paciente pero una vez planteada la interrogante sobre la imputabilidad de un resultado de daño, la historia clínica se convierte

en jurídicamente relevante, no solamente en forma directa sino también en forma indirecta.

En forma directa, porque queda constancia de las actuaciones realizadas por el médico tratante, sus juicios, sus decisiones, el diagnósticos por el realizados, los días y horas de la atención personal, los medicamentos recetados; y cualquier otro dato que sirva de argumento en un juicio civil o penal.

En forma indirecta ya que de su observación y apreciación el Juez puede dar cuenta de la diligencia impuesta por el médico en sus actuaciones. El médico que no escribe o lo hace en forma muy sucinta o resumida, con letra casi ininteligible, que no deja constancia de sus apreciaciones, muestra indirectamente una falla en la diligencia debida de sus actuaciones y de allí, se podría inferir la falta de diligencia y prudencia de los juicios clínicos realizados, y las conclusiones terapéuticas desarrolladas con el enfermo.

La historia clínica es fundamentalmente unilateral en tanto y en cuanto son solamente los profesionales de la salud (médicos enfermeras técnicos) los que hacen anotaciones en ella y de allí se desprende su minusválido valor probatorio. Es por ello que se hace necesario concatenar sus datos con todos aquellos otros datos y pruebas asimiladas e incorporadas legítimamente al proceso judicial, ratificar su contenido por vía testimonial, cotejar dichos datos contra otros datos científicos y clínicos aportados al proceso, y es por ese motivo, que no sin razón muchos han determinado que la historia clínica, se convierte en fuente y objeto de prueba.

Se considera que una buena historia clínica realizada con dedicación, esmero y bien estructurada puede ser un todo para el profesional sanitario, siendo su salvaguarda en procesos judiciales. Para conseguir una buena

historia clínica, el médico debe dedicar tiempo al paciente, comprobar si es necesario como está la documentación clínica previa, por si puede extraer algún dato de relevancia. Si la historia clínica se encuentra incompleta, es inexistente, tiene omisiones o irregularidades puede desencadenar unas consecuencias jurídicas no deseadas para los profesionales sanitarios involucrados en el caso concreto.

Se hace preciso, contar con una historia clínica bien estructurada, reflejo de lo acaecido en el proceso asistencia sanitario, que este impecable, donde la verdad y la exactitud tenga su reflejo, así como los antecedentes del caso, los resultados de las pruebas auxiliares practicadas y aquellos otros datos que fueran necesarios. Casi tan importante como esto, es dejar constancia que se informó al paciente de todo aquello que iba a tener lugar en el proceso asistencial sanitario, así como su entendimiento para poder prestar el consentimiento informado de una forma adecuada. Es entonces cuando un buen relato de los hechos en la historia clínica se convierte en un todo, "*cuando los testigos han olvidado o han desaparecido*" se convierte en pieza clave.

Siguiendo a Elena Highton (2002), que califica a la documentación de la historia clínica de un valor incalculable, en tanto no emana del paciente sino del equipo médico que es el que la elabora día a día. Por otro lado, "*advierte que no es reducido el número de profesionales que no le presta esmerada atención a estos instrumentos, por lo que es harto frecuente encontrar historias clínicas incompletas o hasta incoherentes, como así también con faltantes sobre la realización de exámenes*".

Importante señalar, que para evitar problemas futuros, aquel profesional sanitario que intercambie con sus pacientes correos electrónicos deberá adjuntarlos a la historia clínica, pues son registros escritos y tienen validez legal.

La Historia Clínica cómo Documento Público o Privado

Cuestión debatida en la historia clínica consiste en su carácter público o privado. Para un sector doctrinal, cuando la historia clínica está elaborada en el ámbito de decisión de la administración sanitaria goza de carácter de documento público. Por otro lado, está la vertiente que defiende su naturaleza jurídica privada habida cuenta que en su redacción no se ejercen facultades de imperium (ley).

Siguiendo la línea del profesor Méjica García (2002), debemos decir que desde la perspectiva de la teoría del órgano si se parte de la idea que configura documento público por provenir de una administración pública, se atribuiría a dicho órgano las opiniones y juicios subjetivos reflejados por el médico en la historia clínica.

Con independencia que la procedencia sea pública o privada lo realmente importante es su valor probatorio para el supuesto que se produzca una acción de responsabilidad frente al personal sanitario. Lo fundamental es el contenido que alberga este documento, puesto que es pieza clave, como ya comentamos con anterioridad. Lo decisivo es el contenido y si se aplica correctamente la ley al caso clínico objeto. Lo que viene a significar, si el médico brindó un proceso asistencial correcto o por el contrario, sufre de alguna brecha y debe ser considerado como incorrecta la asistencia.

En palabras del profesor Aguiar-Guevara (2001):

“un documento tiene la cualidad de enseñar o decir algo, en este sentido, la historia clínica se comporta como un verdadero documento: contiene una historia referida del paciente desde sus antecedentes personales y familiares hasta su enfermedad actual que recogen los

datos científicos necesarios tendientes a la demostración de su estado de salud y los procedimientos diagnósticos y terapéuticos realizados en él, los resultados y el pronóstico. Estos datos se consideran, salvo prueba en contrario como fidedignos porque dependen de la buena fe y el profesionalismo con el cual el medico la ha elaborado. Sin embargo, por sí mismo no puede ni tiene capacidad de dar plena fe pública de la veracidad de los datos allí contenidos”.

La historia clínica y la documentación clínica en su conjunto como hemos visto han sufrido desde su inicio una evolución, así como un mayor control. Cada vez están más y mejor regulados en lo que se refiere a su contenido y seguridad. Estos documentos constituyen una fuente de prueba.

CAPÍTULO 2

Naturaleza jurídica de la historia clínica

La naturaleza jurídica de la historia clínica constituye el punto medular en la presente investigación. En este sentido, tomaré las indicaciones establecidas por la doctrina ya que esta actividad colegiada no aclara su naturaleza jurídica; pero debemos tener en cuenta, que la doctrina jurisprudencial la ha venido considerando tradicionalmente como un documento que atañe al ámbito del derecho privado.

En el desarrollo de su existencia, la historia clínica ha venido siendo usada como prueba en procesos judiciales y en muchas ocasiones determinan al juez o al evaluador para tomar una decisión más clara, acorde a la verdad que ella pueda ofrecer estimando de esta forma su valor probatorio. Esta evaluación no sólo recae sobre lo que concierne a la relación o actos sobre el paciente sino al cumplimiento de preceptos como la solicitud del consentimiento informado, al deber de asistencia u otros. Una de las causas por las que se le presupone veracidad es que se redacta en el momento de la atención al paciente y no a posteriori cuando surge la demanda.

En cuanto a la naturaleza jurídica de la historia clínica, no cabe la menor duda su aptitud documental probatoria, se discute si es la historia –per se- un medio de prueba o más bien se constituye en fuente u objeto de prueba. En todo caso, y esto si es aceptado pacíficamente por la doctrina y la jurisprudencia nunca hace prueba de nada. De allí que una vez más, insistimos que si la historia clínica fuera un documento público autentico como algunos pretenden decir haría prueba por la fe pública de su contenido salvo demostración de falsedad del documento.

La historia clínica, bien sea producida en la consulta privada, bien sea elaborada en una institución pública no tiene mayor valor que una prueba documental emanada de particular que debe ser ratificada por vía testimonial en el juicio, concatenado su contenido con otros hechos y pruebas del proceso, valorado en el contexto de la generalidad de la contradicción y controversia del proceso, estimada libremente de acuerdo a la sana crítica, fundamentada en la libre convicción y observando las reglas de la lógica, los conocimientos científicos y las máximas de experiencia, siempre y cuando, la historia clínica como prueba sea obtenida por medio lícito e incorporada legítima, legal y oportunamente en el debate judicial, a tenor de los artículos 22, 214, 215 y 216 del Código Orgánico Procesal Penal y artículos 507, 508, 509, 510, 429, 430 y 444 del Código de Procedimiento Civil, fundamental pero no excluyente ya que se señalan estos por su específica claridad educativa del aspecto en fomento. (Aguilar-Guevara, 2001)

Desde este punto de vista más allá de la finalidad principal de la historia clínica como soporte de la prestación de la asistencia sanitaria, en garantía de la atención que se pueda prestar, se contemplan otros usos o fines relacionados con la docencia e investigación, evaluación de la calidad asistencial, gestión de la actividad clínica y médico legal siendo en esta faceta como documento público y semipúblico, acta de los cuidados prestados, de cumplimiento obligatoria, va a ser clave como documento de prueba en los casos de responsabilidad profesional médica, pues se utilizará como instrumento básico para elaborar los informes periciales y revisando su contenido, permitirá al juzgador valorar si se cumplieron los deberes profesionales por parte de todos los trabajadores de la salud que han intervenido conforme a la ley y si producto de esta notificación al paciente verificar si se prestó el consentimiento de modo adecuado y eficaz.

No obstante, el valor probatorio del documento público, se refiere a la probanza del contenido negocial incluso frente a un tercero. Lo que ocurre es que ese tercero puede desvirtuar esa eficacia probatoria sin necesidad de querrela o falsedad documental, y ello, porque la autenticidad del documento no es la misma en todas sus partes. En doctrina se puede hablar de autenticidad analítica del documento. Mientras hay extremos que el documento prueba a menos que haya querrela de falsedad; la sinceridad de las declaraciones pueden ser desvirtuadas por otros medios de prueba. La doctrina establece que la prueba de documentos públicos no es necesariamente superior a otros documentos y que las declaraciones contenidas en ellos pueden desvirtuarse por prueba en contrario.

También establece la doctrina que el valor o eficacia del documento público no se extiende a su contenido o a las declaraciones que en ello hagan los participantes.

Por su parte nuestra legislación establece las desventajas que en este particular posee el documento público sobre el documento privado; son bien conocidas al momento de valorar su eficacia, por cuanto que la presencia del fedatario público en su otorgamiento garantiza la verdad de su procedencia subjetiva falto aquel de tal mediación carece de esa virtualidad por sí mismo adquiriéndola solo cuando es reconocido por el sujeto a quien se atribuye o a sus causahabientes.

La dificultad en conceder valor probatorio a la historia clínica estriba en su carácter unilateral. El paciente no interviene en su formación, salvo su firma en el consentimiento legítimamente declarado; no tiene control sobre la misma y nunca se puede estar seguro o garantizado a reserva de pruebas especiales grafo técnicas, que la historia clínica aportada al proceso sea exactamente la

misma original que existía en el momento de producirse el evento de daño para el paciente.

Valor probatorio de la historia clínica

Hablar de este tema en el presente trabajo pareciere un hecho dado por su propia naturaleza, sin embargo ello constituye uno de los elementos de prueba más interesantes que pueda presentarse a la hora de un litigio legal, ya que de su buena actuación este inclinaría la balanza a cualquiera de los dos lados en juicio, determinando de esta manera la culpabilidad o inocencia que la parte demandante quiere imputar al personal sanitario, quién en todo caso espera que las actuaciones detalladas en dicha historia clínica sean tomadas en cuenta en su justo valor probatorio porque tienen la convicción absoluta de haber obrado correctamente.

El valor probatorio de la historia clínica es la columna vertebral del sistema probatorio sin duda alguna. *“Probar significa demostrar la existencia de los hechos afirmados por las partes, es decir, examinar los hechos expuestos a la luz de los elementos de convicción que se traigan al proceso”*. (Vargas – Alvarado, 1991)

La historia clínica, especialmente en los procesos del ejercicio inadecuado constituye una importante prueba documental, ya sea de cargo o de descargo. La prueba documental puede clasificarse en dos grupos: a) prueba preconstituida, y b) prueba que inicialmente no tiene ese carácter. Al primer grupo pertenecen los documentos creados por las partes con el único objetivo de que sirvan como elemento probatorio en un posible litigio. Al segundo grupo corresponden aquellos documentos que no adquieren valor probatorio en el mismo acto de originarse, si no con posterioridad, en virtud a

diferentes causas que sobrevienen a ello. El expediente clínico se ubica en este segundo grupo. Si bien al inicio al inicio nos e elabora con propósitos de que se constituya en elemento probatorio sino con el fin de brindar una mejor atención al paciente, cuando surge el conflicto médico legal adquiere el valor de elemento probatorio.

Conviene advertir por otra parte, que en el proceso penal los documentos deben considerarse en relación a las pruebas de los demás hechos. Un documento únicamente mantiene su carácter de prueba documentada cuando constituye el cuerpo del delito; de lo contrario solo adquirirá el carácter de indicio. La historia clínica en ocasiones constituye prueba por si misma si a través de ella se evidencia negligencia, imprudencia, impericia o inobservancia de reglamentos por parte del médico, como causa generadora del daño al paciente. En otros casos, solamente tiene carácter de indicio, porque en ella no se observa, deduce o denota error alguno. Por ser un instrumento científico, que en la mayoría de los casos escapa a la comprensión del juez, la historia clínica requiere una interpretación o “traducción” para que aquel pueda entenderlo y juzgarlo. Es aquí donde esta prueba documental debe complementarse con un informe pericial que dictamine acerca de los diferentes aspectos técnicos necesarios para el esclarecimiento de los hechos investigados. (Vargas – Alvarado, 1991)

Tomando en consideración la jerga de la aviación pudiéremos decir que la historia clínica constituye una especie de “caja negra” donde el equipo sanitario guarda con celo el tratamiento indicado en su oportunidad, debiendo agotar los procedimientos médicos-legales en toda su oportunidad.

En palabras de Galán Cáceres (2014): *“La historia clínica más que una caja negra constituye en sí el avión donde el piloto es el profesional médico y el paciente el tripulante y si el piloto coordina o dirige de modo incorrecto el*

avión el riesgo accidente con perjuicios evidentes para ambos, se hace patente”.

Es bien sabido, por experiencias recientes que la historia clínica se convierte en un gran aliado de los jueces y de los tribunales, pues constituye el guion ya estaba establecido, documentado, y es fuente de salvaguarda o no para el profesional que ha tenido que intervenir en el proceso. Según García-Villaraco (2015), en su tesis magistral llamada Historia Clínica como Medio de Prueba, coincide con gran parte de la doctrina en que la historia clínica es y será la base fundamental de todo el proceso medico asistencial; así como denota ser prueba indiscutible en el proceso judicial.

En ese orden de ideas la opinión emitida por el Tribunal Supremo de Justicia (2010), contenida en la sentencia 364 de la Sala de Casación Penal, con ponencia del Magistrado Eladio Ramón Aponte Aponte reveló la importancia de que una historia clínica bien elaborada al formar parte en un juicio como medio probatorio puede salvaguardar el acto médico ejecutado en ella, o puede por el contrario constituir el peor instrumento en su contra en dicho juicio.

Como lo acabo de mencionar, el informe pericial también juega un papel de gran importancia. Dicho informe sirve de apoyo y de auxilio a la historia clínica que a pesar de ser todo lo completa y veraz posible sin el soporte de este medio probatorio se vería algo débil, procesalmente hablando. Puesto que este medio probatorio constituye el elemento por el cual las personas ajenas a las partes, que constituyen el jurado en un proceso determinado se informan, y dan la convicción al magistrado acerca de lo sucedido. En algunos casos actuarán como peritos médicos forenses en otros casos los peritos judiciales y en otros los peritos de parte.

Visto el anterior desarrollo del tema en cuestión paso a reseñar la importancia de la historia clínica como medio de prueba en cada uno de los órdenes jurisdiccionales. Pieza clave en cada uno de ellos pero que cada una requiere aclarar que la importancia que estriba en acudir en una u otra jurisdicción se basa fundamentalmente en tres cuestiones: En la prueba, en la indemnización y/o en el tiempo.

Acudiremos a la jurisdicción civil cuando el conocimiento del asunto de responsabilidad sanitaria se genera en el ámbito de la medicina privada; es decir, en centros médicos especializados de carácter privado, que no reciben dineros del Estado para ser públicos.

Acudiremos a la jurisdicción contenciosa-administrativa cuando estemos ante reclamaciones de responsabilidad sanitaria que se originan en el ámbito del sistema público de salud; en este caso la responsabilidad se le exige a la administración.

Finalmente, pasamos a relatar que la acción jurisdiccional penal queda reservada solo para los casos en que se impute al médico la comisión de un delito o falta siendo en el ámbito público o privado de su actuación. Aquí se puede ejercer de forma simultánea la acción civil contra el médico y los demás responsables civiles involucrados en el proceso. De las tres vías explicadas ésta constituye el medio más rápido, puesto exige prueba culpabilidad, pero no permite desarrollar con toda amplitud los medios probatorios tendentes a la determinación de la posible indemnización civil.

Obligatoriedad de conservar la historia clínica

En Venezuela, a diferencia de otros países no existe ninguna norma que obligue al médico a conservar una historia clínica, así como tampoco

existe ninguna norma que señale expresamente por cuanto tiempo está obligado a conservarlo.

Haciendo estudio de derecho comparado, en la República Argentina a raíz de la Resolución de la Secretaría de Salud del ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, de fecha 11 de septiembre de 1986, se fijó en un lapso de quince (15) años la obligatoriedad de conservar las historias clínicas; pero pareciere que esta resolución no fuere aplicable (vinculante) a las provincias, por lo que su aplicación analógica se hiciera factible. Vázquez Ferreyra (1996) afirma que en el peor de los casos es conveniente guardarla por un lapso de diez (10) años, lapso este de prescripción de las acciones por responsabilidad contractual.

Para nosotros la norma sustantiva establece el lapso de prescripción por acciones personales en diez años en materia civil. En materia penal, tomando en cuenta los delitos mayormente acusados en la legislación penal que son homicidio culposo y lesiones gravísimas y graves, tienen un lapso de prescripción de tres (3) años. Es por ello que en las mesas de trabajo para la elaboración de la Ley orgánica de salud, propusimos a la subcomisión de la comisiaduría de salud establecer, por una parte la obligatoriedad de conservar las historias clínicas y por la otra, que el deber de conservarla se fijara en un archivo legal por un lapso de cinco (5) años contados a partir de la última consulta médica realizada. Este término de cinco (5) años fue fundamentado en los siguientes aspectos: la acción civil o penal le corresponde a la víctima, y la prueba en cuestión (historia clínica) la tiene el médico. Pareciera justo y equitativo que si el afectado no ha ejercido su acción en cinco años, es poco probable que lo haga, y por lo tanto, se libera al médico del trabajo complicado de estar guardando papelería por mucho tiempo. Si pasados cinco años la victima desea ejercer su acción, pues bien, tendrá derecho todavía por cuanto al menos la acción civil no ha prescrito, pero ya no puede obligar al médico a

aportar la prueba documental de la historia clínica; tendrá que demostrar con hechos por medio de otras pruebas como reconocimientos forenses certificados de defunción, testimoniales, entre otros. (Aguar-Guevara, 2001)

Visto que la legislación en nuestro país en cuanto a este tema tiene una deuda suficiente en lo referente al archivo de la historia clínica en España a lo referente a este tema la Ley 41 de fecha de 2002 en su artículo 19 señala:

“El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 eiusdem”.

En palabras de Juan Siso (2013), debemos precisar que custodiar la historia no es solamente conservarla al abrigo de entradas ajenas a su contenido, sino que conlleva obligaciones adicionales que hacen efectiva su utilidad y ese sentido se pronuncia.

También el artículo 4 ordinal 5 de la Ley Orgánica 15 de fecha 13 de diciembre de 1999 en lo relativo a la protección de datos de carácter personal se consagra el principio de conservación de datos ajustada a la finalidad del tratamiento al disponer en general que: *“los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o permanentes para la finalidad para la cual hayan sido recabados”.*

Cabe señalar que en los casos de cese de actividad del centro sanitario, o bien cese del médico, los datos sólo podrán ser comunicados a otros facultativos o centros en caso de que: los mismos fueran a realizar una actividad de diagnóstico del paciente y/o el propio paciente solicitara la

transmisión de historia a su nuevo médico o centro, sin perjuicio del deber de conservación del anterior. En esos casos, el nuevo médico o el nuevo centro se encontrarían vinculados por los mismos deberes legales consagrados en la ley.

Finalmente debe hacerse una referencia acerca de la depuración o el vaciado de determinados datos o información de la historia clínica considerados irrelevantes o prescindibles con la finalidad de disminuir el volumen de dicha información.

En la realidad hemos visto que la era digital se va imponiendo en la elaboración de la llamada historia clínica electrónica permitiendo con ello el formato electrónico a la red informática del hospital de manera que permita el fácil acceso y la consulta de esa documentación al personal previamente autorizado.

El Secreto profesional

El secreto profesional consiste en la obligación ética que tiene el médico de no divulgar ni permitir que se conozca la información que directa o indirectamente obtenga durante el ejercicio profesional sobre la salud y vida del paciente o su familia, obliga al médico aun después de que el paciente haya muerto y no se limita solo a lo que este comunique al médico, sino que lo vea o conozca, directa o indirectamente, sobre el proceso patológico o su vida extendiéndose a su familia.

A lo largo de la historia, la interpretación del deber de secreto se ha plasmado en dos tesis contrapuestas: la del secreto médico absoluto y la del relativo. Los partidarios del secreto médico absoluto defienden la inquebrantabilidad del deber de sigilo bajo cualquier circunstancia. El

facultativo es un confidente necesario del enfermo y es esta “necesidad” la que le autoriza a conocer datos personales de sus pacientes. La única forma de mantener la confianza en la profesión médica es asegurar el silencio riguroso de lo acontecido en la relación clínica, equiparándolo al secreto de confesión. Hoy por hoy, la concepción del secreto como obligación absoluta ha cedido mayoritariamente frente a su concepción como un deber *prima facie*.

La doctrina del secreto médico relativo considera éste como una obligación necesaria para garantizar el establecimiento de una relación de confianza que permita el ejercicio de la medicina, asegurando el respeto a la intimidad de la persona. Pero cuando por el mantenimiento del secreto pueden resultar seriamente perjudicadas otras personas o la sociedad en su conjunto, es necesario establecer límites o excepciones al deber de sigilo. Estas posibles excepciones y la colisión de intereses que surgen con frecuencia en la práctica clínica son las que suelen generar dudas a la hora de decidirse ante un dilema. Por todo ello, se hace necesario fundamentar adecuadamente el deber de secreto médico para que no se diluya en la vaguedad que supone su relatividad actual.

Antecedentes históricos. El secreto profesional como lo analiza Antomás y Otros (2011), en el ejercicio de la medicina ha sido un tema de interés a lo largo de la historia. Desde tiempos inmemoriales se ha tenido un especial cuidado en mantener la reserva de la información recabada.

Ya en el siglo IV a.C. se formula el “Juramento Hipocrático” que entre sus cinco obligaciones incluye la siguiente: *“Guardaré silencio sobre todo aquello que en mi profesión, o fuera de ella, oiga o vea en la vida de los hombres que no deban ser públicos, manteniendo estas cosas de manera que no se pueda hablar de ellas.”* (Juramento Hipocrático atribuido al médico griego Hipócrates de Cos – Cos, c. 460 a.C. – Tesalia c.370 a.C.).

Este punto del juramento, presente en la tradición médica occidental, a lo largo de los siglos es recogido y adaptado en los códigos deontológicos de las profesiones sanitarias. La Asociación Médica Mundial preconiza en 1948: *“Guardar y respetar los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente”* (2da Asamblea General de la A.M.M. Declaración de Ginebra, Suiza. Septiembre de 1948).

El Código de la Asociación Médica Americana declara: *“La confidencia nunca debe ser revelada, a no ser que la ley lo exija o sea necesario para proteger el bienestar de los individuos o de las comunidades.”*

El Código Internacional de Ética Médica reitera que el médico debe preservar absoluto secreto de todo lo que se le haya confiado o que él sepa por medio de una confidencia.

Fundamento legal del deber de secreto profesional. Desde el punto de vista jurídico el secreto médico nace de una promesa tácitamente formulada al conocer el médico una serie de informaciones confidenciales del paciente mediante el ejercicio de su profesión. Se apoya en una serie de principios jurídicos que regulan el secreto de acuerdo con diferentes criterios o doctrinas, que en las legislaciones de diferentes países determinan los matices y limitaciones del secreto.

Nuestra Ley venezolana del Ejercicio de la Medicina en Venezuela, estipula en su artículo 46:

“Todo aquello que llegare a conocimiento del médico con motivo o con razón de su ejercicio no podrá darse a conocer y constituye el secreto médico. El secreto médico es inherente al ejercicio de la medicina y se

impone para la protección del paciente, el amparo y salvaguarda del honor del médico y de la dignidad de la ciencia. El secreto médico es inviolable y el profesional está en la obligación de guardarlo. Igual información y en las mismas condiciones se impone a los estudiantes de medicina y a los miembros de las profesiones y oficios paramédicos y auxiliares de la medicina.”

Por su parte y con relación a la información privilegiada, expresa claramente el Código de Deontología Médica en su artículo 124:

“El secreto profesional médico, constituye una modalidad de secreto comiso basado en la comunicación privilegiada derivada de la relación médico paciente.

Comunicación privilegiada se refiere al privilegio de hallarse protegido, de tener que revelar información confidencial transmitida a una persona en virtud de su capacidad profesional. El objeto de este privilegio en cuanto se aplica información médica, es asegurar al individuo que lo que ha revelado al médico no será revelado a otros, estimulando por consiguiente una franca discusión necesaria para el establecimiento de diagnóstico, tratamiento o cualquier otra forma de consejo. Realmente el privilegio es del paciente, el cual puede exonerar al médico del mismo si así lo desea”.

La extensión del secreto profesional queda estipulado en la misma Ley, en el contenido de su artículo 128:

“El secreto profesional médico se extiende no solo a los hechos de carácter médico, sino, a todo aquello que llegare a conocimiento del médico con motivo o en razón de su ejercicio profesional.”

Por su parte, nuestra Ley Orgánica de salud también establece el derecho del paciente a un trato confidencial en relación con la información médica de su persona.

En cuanto al menor de edad se refiere la Ley Orgánica de Protección al Niño y Adolescente, en su artículo 65:

“Todos los niños y adolescentes tienen derecho al honor, reputación y propia imagen. Así mismo, tienen derecho a la vida privada e intimidad de la vida familiar. Estos derechos no pueden ser objeto de injerencias arbitrarias o ilegales.

Parágrafo Primero: Se prohíbe exponer o divulgar, a través de cualquier medio la imagen de los niños contra su voluntad o las de sus padres, representantes o responsables. Así mismo, se prohíbe exponer o divulgar datos, imágenes e informaciones, a través de cualquier medio que lesione el honor y reputación de los niños y adolescentes, o que constituyan injerencias arbitrarias e ilegales en su vida privada o intimidad familiar”.

Límites del secreto profesional. La obligación tiene límites; la obligación de guardar silencio en el secreto confiado y sobre todo en el profesional es particularmente rigurosa; sin embargo, desde el punto de vista bioético no son completamente absolutos. El secreto profesional tiene asignados sus límites por el derecho natural, su obligación cesa por dispensa del que lo ha confiado, cuando se hace imposible guardarlo sin muy grave perjuicio para la sociedad entera, para una tercera persona inocente, para el mismo que lo ha confiado o para el depositario del secreto. Se trata de excepciones que el profesional que rompe el secreto deberá poder justificar debidamente en cada caso.

La Ley de Ejercicio de la Medicina de nuestro país en su artículo 47 establece que no hay violación del secreto médico en los casos siguientes:

- Cuando la revelación se hace por mandato de Ley.
- Cuando el paciente autoriza al médico para que lo revele.
- Cuando el médico, en su calidad de experto de una empresa o institución, y previo consentimiento por escrito del paciente, rinde su informe sobre las personas sometidas a exámenes al Departamento Médico de aquella.
- Cuando el médico ha sido encargado por la autoridad competente para dictaminar sobre el estado físico o mental de una persona.
- Cuando actúa en el desempeño de sus funciones como médico forense o médico legista.
- Cuando hace la denuncia de los casos de enfermedades notificables de que tenga conocimiento ante las autoridades sanitarias.
- Cuando expide un certificado de nacimiento o de defunción o cualquiera otro relacionado con un hecho vital, destinado a las autoridades judiciales, sanitarias, de estadísticas o del registro civil.
- Cuando los representantes legales del menor exijan por escrito al médico la revelación del secreto. Sin embargo, el médico podrá, en interés del menor, abstenerse de dicha revelación.
- Cuando se trate de salvar la vida o el honor de las personas.
- Cuando se trate de impedir la condena de un inocente.
- Cuando se informe a los organismos gremiales médicos de asuntos relacionados con la salud de la comunidad en cuanto atañe al ejercicio de la medicina. Esta información no releva de la obligación a que se refiere el ordinal 1 del artículo 25 de esta Ley.

Alcance del deber de confidencialidad. La confidencialidad médica es la piedra angular de la ética médica. El derecho a ella persiste hasta después de la muerte. El concepto de confidencialidad está muy ligado al de intimidad, consiste precisamente en guardar reserva sobre las informaciones que afectan a la vida privada de los pacientes.

La intimidad jurídicamente hablando, constituye un derecho que en gran cantidad de escritos y ensayos es asimilado con el derecho a la privacidad, utilizándose de manera distinta, en ocasiones como sinónimos, presentándose como caras de un mismo lado. En esta línea de pensamiento se encuentran autores como Meins Olivares (2000), quien dice: *“No existe diferenciación Jurídica entre ambos conceptos ya que el concepto de privacidad lleva imbricado el derecho de intimidad”*.

Según el diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, define intimidad en su segunda acepción como *“Zona espiritual íntima y reservada de una persona o de un grupo especialmente de una familia”* y privacidad como *“Ámbito de la vida privada que se tiene derecho a proteger de cualquier intromisión”*.

La intimidad es un valor ético y jurídico amparado por la Constitución y por la legislación vigente en nuestro país, y como tal hay que demandarlo y protegerlo. Tanto la declaración universal de los Derechos Humanos en su artículo 12, así como en el artículo 60 de nuestra Constitución, tratan la intimidad, como un derecho fundamental del individuo.

La Constitución de la República Bolivariana Venezuela de 1999, establece en su artículo 60 que:

“toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación. La Ley limitara el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”.

Del derecho a la intimidad surge la confidencialidad como valor y como atributo de la información que contenga datos personales. También se entiende por confidencial todo lo que se hace o se dice en confianza, que es lo que uno se fía del otro.

En criterio de Aguiar-Guevara (2001):

“el privilegio de la confidencialidad de la información es del paciente de quien ella proviene, y quien mantiene la potestad de exonerar al médico de revelarlo, si así lo desea. Es por ello que respetando el derecho Constitucional de la intimidad, de la confidencialidad y privacidad, el médico, en su especialísimo quehacer profesional, debe mantener para sí mismo esta información, so pena de incurrir en el delito de revelación del secreto sin justa causa”.

Los datos médicos son tan relevantes que si falla la confidencialidad no sólo está en peligro la intimidad, sino el ejercicio de otros derechos fundamentales, como el derecho al trabajo, la educación, o la defensa de la salud y de la vida. El derecho a la confidencialidad que tiene todo paciente es la única garantía para la defensa de su intimidad.

En el ámbito de la salud, el secreto profesional es el derecho de ver que asiste a los médicos en la relación clínico asistencial que les permite cimentar las bases de la confianza necesaria para que los pacientes develen incluso aquellos aspectos de su vida que los avergüencen (por ejemplo, relativos a

sus conductas sexuales y al uso y abuso de drogas) y que incidan en su salud para elaborar un mejor diagnóstico.

La violación de este derecho-deber, configurado como un delito de violación del secreto profesional tipificado en el artículo 189 de nuestro Código Penal el cual reza: *“El que teniendo por razón de su estado funciones, profesión, arte u oficio, conocimiento de algún secreto cuya divulgación pueda causar algún perjuicio, lo revela, no obstante, sin justo motivo será castigado con prisión de 5 a 30 días.”*

Hablando en términos de Bioética, en palabras de Antomás y otros (2011), podemos ver principalmente dos principios comprometidos en lo referente a la preservación del secreto profesional: La autonomía y la no maleficencia. En todo caso, se debe considerar la información privada del paciente, como un don, en tanto que entrega una parte de sí mismo, en cierto modo único que ha de ser tratada con lealtad sin compartirla con otros. Es solo el propio interesado quien puede decidir qué información pertenece a su más estricta intimidad según sus propios criterios.

Existe además un deber moral de fidelidad para con el paciente. Se deben respetar los acuerdos a que se llegan (*pacta sunt servanda*), y esto incluye el acuerdo implícito acerca de la confidencialidad de la información que se maneja en la actuación sanitaria. Debe tenerse en cuenta que la obligación del secreto no solo abarca la información referente al estado de salud del paciente, sino a cualquier dato sobre su vida privada que se conozca durante la atención en salud. Si el profesional no respeta la reserva de lo revelado por el paciente y difunde información privada del mismo, puede provocar graves daños en diferentes esferas de su vida que serán como mínimo de tipo legal, quebrantando el principio de no maleficencia. (Antomás y otros, 2011)

Las bases morales que sustentan el deber de confidencialidad del médico y, de manera compartida o derivada, de otros colaboradores implicados en los cuidados de la salud, se han apoyado tradicionalmente en tres argumentaciones: el respeto a la autonomía personal, la existencia de un pacto implícito en la relación clínica y la confianza social en la reserva de la profesión médica.

Muchos autores consideran que el respeto a la autonomía personal es la premisa más importante para fundamentar la salvaguarda de la confidencialidad. El argumento sería que sin confidencialidad no hay privacidad, y sin ella se pierde el control de la propia vida. Existe una relación recíproca entre el derecho del paciente a preservar su intimidad y la obligación de secreto por parte del médico, que se manifiesta en la puesta en marcha de medidas adecuadas para la protección de datos sanitarios. (Delgado-Marroquín y otros, 2002)

Pero el principio de confidencialidad puede implicar, también, al de no maleficencia, pues no guardar el secreto puede causar daño físico, psíquico o social al paciente. Al mismo tiempo el mantenimiento de una confidencialidad a ultranza, que muchos autores defienden y que evitaría en gran medida el riesgo de causar el daño al paciente antes aludido, podría generar daños a terceros suscitándose un conflicto entre no maleficencia y Justicia. En esta fundamentación ética de la confidencialidad y del secreto profesional aparece un aspecto muy importante, representado por una relación de confianza de la que se espera una respuesta de fidelidad, y que constituye un pacto implícito en la relación clínica. Este pacto tácito puede entenderse como un auténtico contrato según el cual se intercambia información, propiedad del paciente, con la condición de que sea utilizada exclusivamente para su atención sanitaria. Es sobre este supuesto que se estructura el deber del secreto profesional como expresión máxima de la confidencialidad que el profesional debe a toda

la información el paciente le proporciona, de uno u otro tipo, y sin más límite que el posible daño a terceras personas o el bien de la comunidad.

La doctrina del secreto profesional ha pasado por tres fases. En la primera, el secreto se identifica con el deber profesional de discreción o sigilo, no correlacionado con un derecho del paciente. La segunda, ya muy reciente, entiende el secreto como un deber del profesional y un derecho del ciudadano, de tal modo que es éste quien, salvo excepciones, puede dispensar de la obligación del médico de no revelar los datos relativos a su persona. Pero el tema ha seguido evolucionando. Durante las últimas décadas se ha subido un tercer escalón, en el que los datos relativos al cuerpo, a la salud, a la enfermedad y a la sexualidad, son considerados como datos “sensibles”, que necesitan una “especial protección”.

Con este tipo de datos, pues, hay que extremar las precauciones, ya que afectan a lo más íntimo y propio de los seres humanos. Es evidente que nunca puede haber una protección absoluta, pero a los datos sanitarios hay que aplicarles toda la protección de que la sociedad y los individuos sean capaces. Esta calificación como datos “sensibles” necesitados de especial protección, es consecuencia no sólo de la mayor sensibilidad de la sociedad actual hacia todas las cuestiones relacionadas con la intimidad personal, sino también del gran avance tecnológico que ha hecho posible la vulneración de ese derecho a través de medios muy difíciles de detectar y que por ello mismo las mayoría de las veces quedan impunes.

CAPÍTULO 3

Titularidad de la historia clínica

La titularidad de la historia clínica, es un tema que surgió con intensidad en un lapso relativamente reciente y consiste en la respuesta que se le da a la petición de los pacientes cuando estos se dirigen a los hospitales solicitando una copia de su historial por diferentes motivos, bien para consultar una segunda opinión pública o bien para obtener elementos probatorios para preparar una demanda. En base a esta narración de los hechos la primera reacción de los facultativos fue poner excusas para no atender esta petición, siendo la propiedad del documento una de ellas. En criterio de Antomás y otros (2011), la ley no especifica a quien pertenece la titularidad de la historia clínica y este tema ha generado un gran debate tratando de justificar cada una de las posturas que se han manejado sobre la titularidad del documento.

Una primera teoría asigna la titularidad al paciente, en la medida en que este es el soporte y origen de la información que contiene. Cuando el médico actúa por cuenta propia el paciente arrienda sus servicios a cambio de un precio: sus honorarios por lo que hace suyo el documento en el que se plasman sus datos y consideraciones, desde esta perspectiva, la propiedad de la historia le corresponde, aunque el médico que la custodia tenga su posesión pues adquiere el acto médico considerado globalmente como servicio y este comprende toda la actividad del profesional, incluida la redacción al que está obligado.

Una segunda tesis infiere que la historia es de propiedad del profesional médico, en condición de ser el autor del documento en el que plasma por escrito su conocimiento y su saber, fija su atención en la autoría del texto como si el médico que la cumplimentara fuera el autor de una obra literaria. La

historia clínica se considera como una creación intelectual y científica del facultativo por que debería prevalecer el criterio de la titularidad intelectual sobre cualquier otro (en cierto modo podríamos considerar como basada en este criterio la salvedad existente sobre las anotaciones subjetivas del médico). Esta teoría de la propiedad exclusiva del médico se defiende en los supuestos del ejercicio privado de la medicina pero quiebra en la medicina actual de equipos, y en los centros e instituciones en los que se trabaja bajo una dependencia laboral, pues ello implica que lo producido por el trabajador durante su jornada de trabajo pertenecerá a la institución y no al médico.

Desde la perspectiva del desempeño de la actividad del médico por cuenta ajena, se planteó una tercera teoría que asigna la titularidad al centro sanitario. El médico que la elabora, vinculado con su empleador a través de un contrato de trabajo, oneroso, conmutativo y sinalagmático, está obligado a prestar su actividad a su empleador, (el centro para el cual trabaja) a cambio de un salario, que puede ser público o privado siendo la consecuencia que el empleador hace suyo los frutos de su actividad, entre los que figura la historia clínica como parte de sus obligaciones que pasa a ser propiedad de la institución. Tratándose de médicos, funcionarios o estatutarios, el resultado es el mismo: al recibir una retribución fijada legalmente el fruto de su trabajo pasa a ser propiedad de la administración.

Algunos autores como García Hernández y Gutiérrez Casas (2001), desarrollan esta tesis hasta reconducirla a la anterior, según la cual, es propiedad del paciente. Su argumento lo refieren al precio que a su vez, recibe el centro del paciente por el servicio, bien se haga de forma directa en los casos de la actividad privada, cuando el paciente pasa su factura por la asistencia sanitaria recibida; bien de forma indirecta en los casos de la asistencia pública pagado por cuotas o impuestos. Los autores llegan a la

misma conclusión, es decir, que la propiedad es del paciente cuando el médico desarrolla su actividad en un centro privado sin dependencia orgánica o funcional con él, aunque la institución le preste otros servicios de apoyos, tales como enfermería, hospedaje, atención y otros, incluido el depósito en sus locales de las historias clínicas. En estos supuestos, si el médico traslada su consulta a otro asistencial privado y se lleva sus historiales, no lo hace en calidad de propietario sino por ostentar su posesión.

Como variante de todas las anteriores se ha desarrollado una teoría ecléctica o integradora en la que se destaca el carácter instrumental de la historia. Por una parte son del centro sanitario los datos relativos a la gestión administrativa, económica y organizativa, así como los derivados de la actuación del médico como actúa como trabajador por cuenta ajena. Son del paciente los datos que le identifican y los de su enfermedad, pues es su intimidad la que se refleja en ellos y por último, es el médico quien realiza la aportación intelectual, pues es el garante del interés del paciente titular de los datos.

El tema también ha sido de consideración por parte de algunos Tribunales de Justicia los cuales han sentenciado que:

“Han de convenir que sólo en sentido figurado o impropio cabe hablar de “propiedad” de las historias clínicas. Cuando nos referimos a la propiedad de la historia clínica, estamos en última instancia tratando de decidir y determinar a quién le corresponde su posesión y custodia que es lo que en última instancia se discute en este proceso...”. (Audiencia Provincial de Pontevedra (sección 6ª). Sentencia núm. 529, de 23 de julio de 2010).

En la historia clínica convergen tres elementos: el paciente, el médico y el centro médico, cuyos intereses diversos convergen en ella y determinan su complejidad. Ninguno de ellos tiene un dominio absoluto, hay una convergencia de derechos y deberes. ¿Pero qué ocurre cuando no se trata de un médico que ejerce la medicina con plena autonomía en su consulta particular ni lo hace prestando servicios por cuenta ajena, ni dentro de una relación estatutaria, sino en un supuesto de ejercicio colectivo con forma de sociedad? *“en estos casos de medicina ejercida colectivamente en centro médico al modo que aquí acontece, la doctrina mayoritaria afirma que la “propiedad” o titularidad de la historia clínica, la legitimidad poseedora para su conservación, corresponde al centro en el que se confecciona o realiza”*. En la modalidad de medicina colectiva *“siempre será el centro el custodio, primero, natural y legal de las historias clínicas”*.

Como apunta Antomás y otros (2011), es bien sabido que la ley establece que el acceso a la historia clínica es libre por parte de los profesionales sanitarios pero exclusivamente en cuanto a los datos pertinentes para garantizar una asistencia adecuada al paciente y en tanto y en cuanto los datos de la historia constituyan un *“instrumento fundamental para su adecuada asistencia”* en cada caso concreto. No es posible especificar de manera genérica qué es pertinente o no pues la casuística es amplísima y habría que analizar cada caso particularmente para determinar la relación con el mismo, si bien debe interpretarse en el acceso en los términos que resulten más beneficiosos para lograr la mejor asistencia sanitaria del paciente.

La opinión del sector mayoritario de la doctrina considera según Albanese y Zuppi (1991), que si bien se trata de un asunto de difícil solución desde que sobre el acceso a la historia clínica tiene derechos el paciente, el ente asistencial y el médico tratante, no se reconoce a los pacientes *“derecho de propiedad”* sobre su historia clínica, la que corresponde al médico y al

establecimiento de salud. Se agrega en este sentido, que “es pacífica la opinión que reconoce al paciente el derecho a conocer el contenido de la misma, es decir, el libre acceso a “su” historia clínica”, aunque como está dicho, la “*propiedad*” de la misma corresponde al establecimiento de salud o al médico actuante según el caso.

Estimamos por nuestra parte que el establecimiento de salud o el médico en su caso no tiene ningún derecho de “*propiedad*” sobre los datos contenidos en la historia clínica. El derecho no es carácter real sino se trata de un derecho personal del paciente sobre dichos datos, en tanto a ellos corresponden a su salud, a su integridad personal, corporal o a su vida, razón por la cual pertenecen al ámbito de su intimidad y están protegidos tanto por este derecho como por el correlativo deber de los médicos o auxiliares sanitarios al secreto profesional. Por ello nos parece impropio referirnos a un inexistente derecho real. La historia clínica constituye un banco de datos personales el titular de los mismos según nuestro criterio es el propio paciente.

La posición antes expuesta es sostenida desde el año 1996, por Rabinovich-Berkman, en su libro *el derecho personalísimo sobre los datos personales*. En este texto expone su pensamiento en el sentido que el derecho sobre los datos personales constituye una prerrogativa existencial del sujeto, la cual posee autonomía, por lo que no se confunde con el derecho a la intimidad sobre dichos datos que también posee el paciente. Al ser una facultad diversa requiere también de un tratamiento propio.

Gaibrois (2003), opina al respecto:

“interesante y muy difícil aspecto de la historia clínica lo constituye la apreciación de la titularidad en orden a la propiedad de la misma, desde que en principio los documentos le corresponden de suyo a quienes lo

elaboran, esto es al médico o en su caso al ente asistencial, y los datos que se consignan en ella son y le pertenecen sin duda alguna al paciente”.

Sobre la base de lo expuesto, el autor manifiesta *“que se aduce que el enfermo tiene derecho a conocer el contenido de la historia clínica debiendo por ende tener libre acceso a “su” historia clínica, en merito que se trata de datos que hacen a su salud...”*.

A la par que los autores que reconocen el derecho del paciente a acceder a los datos contenidos en “su” historia clínica, también existe consenso entre ellos sobre la actitud que generalmente adoptan los médicos de no hacer del conocimiento del paciente los mencionados datos. Por ello, algunos tratadistas de la materia opinan que una solución de este problema sería el hacer obligatoria la entrega al paciente, junto con el informe de alta de una copia certificada de la historia clínica.

No faltan autores que, sobre la base de la actitud de los médicos que como está dicho, rechazan generalmente la entrega al paciente de una copia certificada de una copia certificada de la historia clínica recomiendan su secuestro sorpresivo. El secuestro sorpresivo de la historia clínica, de la documentación complementaria y en su caso, de los eventuales anexos que pudieran existir, asegura en las causas de mala praxis médica un elemento probatorio muy importante, al tiempo que evita que evita toda posibilidad de modificación, pérdida o extravío. En este sentido, Elena Highton (2002), señala que *el secuestro sorpresivo de la historia clínica:*

“Constituye una medida preliminar de decisiva importancia para afirmar la necesaria primacía de la verdad jurídica objetiva, norte de todo proceso, pues con dicho secuestro se asegura en la causa por mala

praxis médica un elemento probatorio de primer orden enervando al propio tiempo toda posibilidad de modificación o mutilación de la misma”.

Esta medida se intenta como prueba anticipada. Como apunta la mencionada autora el funcionario judicial que tiene a su cargo la ejecución del secuestro, sacará copia fotostática de la historia clínica, la que certificará su integridad para luego devolverla a su poseedor.

En el ámbito español, el derecho a la información en el ámbito sanitario se concreta, a nivel básico, en el derecho del paciente “a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible” (art. 4.1 de la Ley 41/2002) y, en segundo término, en el derecho “a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuren en ella” (art. 18.1). Las normas autonómicas sobre derechos de información e historia clínica contienen declaraciones similares.

En lo que respecta a la legislación venezolana, el autor Aguiar-Guevara (2001), afirma que la Ley Orgánica de Salud establece el derecho de toda persona dentro del sistema nacional de salud, a una historia personal, donde conste por escrito, y certificado por el médico tratante o quien haga sus veces todos los datos pertinentes a su proceso de salud: enfermedad, diagnóstico principal y secundario, terapéuticos y evolución clínica. Igualmente, ya se ha señalado el artículo 169 del Código de Deontología Médica en el cual se señalan los elementos constituyentes de la historia clínica. El artículo 170 del mismo Código de Deontología Médica, estipula que el médico tiene derecho de propiedad intelectual sobre la historia médica y todo documento elaborado en base a sus conocimientos profesionales y este hecho le otorga al médico un sistema de protección en cuanto a la titularidad de la historia clínica.

No cabe duda en cuanto a la titularidad de que la historia clínica pertenezca al médico, siendo depositario, garante y custodio de la misma, el propio médico tratante en caso de la medicina privada, y la institución en caso de la medicina pública. Sin embargo, es preciso mencionar que si bien es cierto que la titularidad de la historia material corresponde al médico que la elabora, la información contenida en ella, es siempre del paciente, tratándose de información privilegiada que el médico debe conservar y resguardar y que el paciente siempre puede y tiene derecho a acceder a dicha información. Basado para ello en el contenido del artículo 28 de La Constitución Nacional en el sentido según el cual *“Toda persona tiene derecho de acceder a la información y a los datos que sobre si misma conste en registros oficiales o privados, con las excepciones y limitaciones propias de la ley”*. Limitaciones estas contenidas en el artículo 176 del Código de Deontología Médica que estipula que en ningún caso debe permitirse el examen directo de la historia clínica por parte del paciente o sus allegados pero respetando el derecho del paciente a tener un resumen informativo de la misma cuando así lo solicite, a tenor del artículo 72 de la Ley Orgánica de Salud y 177 del Código de Deontología Médica.

Y es que no debe olvidarse que los datos personales, y en particular, los datos de salud como lo vimos anteriormente, están estrechamente vinculados con la intimidad de la persona, y que por su propio contenido, y su posible finalidad, son datos particularmente vulnerables, lo que implica un riesgo de invasión a la privacidad de la misma.

Protección de datos personales en la historia clínica

Como derecho de la protección de datos se entiende el conjunto de normas, principios y garantías empleados para la tutela de los diversos

derechos de las personas que pudieran verse afectados por el tratamiento de sus datos nominativos.

Existe consenso en cuanto a la ubicación del derecho de la protección de datos dentro del conjunto de la tercera generación de derechos. La autodeterminación informativa sería un aspecto del derecho a la protección de datos, y el habeas data, su garantía e instrumento procesal. Puccinelli, 1999

La mayoría de los autores coincide en que el derecho a la protección de datos personales es una suerte de mutación evolutiva del derecho a la privacidad, empero, nunca se agota en ella, y solo parcialmente pueden ser descrito o fundamentado a través de la noción tradicional de intimidad.

Con la informatización de la vida cotidiana del hombre de hoy, ha surgido la necesidad de establecer nuevos derechos que preserven al individuo de las amenazas que conllevan determinadas actividades de ciertas instituciones. Para algunos, estas salvaguardas jurídicas están llenas de excepciones y lagunas, y carecen de medios efectivos para hacerlas cumplir. En ese sentido, estas leyes impondrían tantas concesiones que prácticamente dejarían sin contenido derechos y garantías. (Abad, 1996)

No obstante, conocidas las limitaciones jurídicas y sociológicas de la legislación, pienso que estas leyes son un interesante fenómeno de contravigilancia que cabe apuntalar, no solo para la defensa jurídica de los afectados sino también para la promoción de la discusión pública de un problema relevante en nuestra contemporaneidad.

Es importante definir algunas figuras para poder tener una mejor comprensión del tema:

El titular de los datos personales se refiere a la persona a la que pertenece la información por la que pueda identificarse directa o indirectamente, a través del nombre, imagen, voz, huellas dactilares, domicilio, número de teléfono, estado de salud, una radiografía, creencias, etcétera.

El responsable de tratamiento es por regla general la persona que recaba los datos personales y quién tiene un contacto directo y constante con los mismos, desde la recolección hasta su destrucción; es importante mencionar, que puede tratarse de una persona física o moral que está obligada a la protección y a la aplicación de los principios ante el ciclo de vida de la información (los datos personales).

El tratamiento de datos personales se refiere a las actividades de gestión de la información que conllevan a la recolección, registro, organización, conservación, almacenamiento, elaboración, modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación, transmisión, difusión o cualquier forma que facilite el acceso a los mismos, así como el bloqueo, suspensión y destrucción, ya sea por medios físicos o digitales.

Para abordar este tema, es necesario hacer breve meditación al respecto de la ética. Remontando la teoría Kantiana, la ética conlleva al análisis de lo que es correcto o incorrecto, implica hacer una reflexión sobre los problemas morales y sus consecuencias; en este orden de ideas, el análisis de este apartado involucra las mejores prácticas internacionales para el tratamiento de datos personales como derecho y su involucramiento dentro de los temas de salud.

Definición de datos personales. Frecuentemente nos referimos a los datos de salud, como datos sensibles o personales. De hecho, en la práctica cotidiana se hace referencia a los datos de salud de forma amplia y poco

precisa, tratándolo indistintamente como dato de carácter personal, información personal, datos sensibles, entre otros; no obstante el dato sanitario e independiente de las demás expresiones y por tanto, su conceptualización resulta esencial desde la perspectiva jurídica.

Tanto la legislación como la doctrina, han destacado la necesidad de definir con rigurosidad y certeza el concepto de “Dato Sanitario” para evitar las conclusiones que su uso terminológico incorrecto puede acarrear en relación con el nivel de seguridad y protección jurídica que el “dato” debe ofrecer en virtud de tratarse de un “dato” personal, un “dato” sensible o un “dato” de salud.

Sostiene Remolina (2015), que el tratamiento jurídico sobre la información personal no es uniforme y depende de la naturaleza o de los riesgos o efectos que pueda ocasionar cada tipo de información. Por eso, la clasificación jurídica de dato personal es relevante en la medida en que define, los parámetros que deben observarse en su tratamiento por parte de terceros.

A raíz de la promulgación de diferentes normas al respecto, es necesario tener suficientemente claros los conceptos, de lo que jurídicamente debe entenderse por “dato” de carácter personal, “dato” sensible, y finalmente “dato” sanitario.

Los datos de carácter personal, indican las referencias que nos hacen individuales. Consiste en toda aquella información relevante concerniente a una persona y que nos identifica. Se considera que una información hace referencia a una persona física, cuando la misma es suficiente para que podamos reconocer al individuo cuyos datos se suministran.

De lo anteriormente descrito, podemos citar dos características significativas. Por un lado, que el concepto de dato personal es muy amplio,

puesto que abarca cualquier tipo de información de una persona física tales como edad, nombre apellido, cédula de identidad, datos de carácter cultural, aficione, correo electrónico, estado civil, número de cuenta de banco, entre otros. Por otro lado, que no es necesario que la persona se encuentre totalmente identificada, sino que basta que resulte identificable.

Por lo tanto podemos definir el dato personal como aquel que se ocupa de la información acerca de las personas independientemente del medio que se emplee para recogerla, guardarla, tratarla, utilizarla, elaborar registros o transferirla a otros terceros. El elemento fundamental para determinar que se trata de un dato de carácter personal, es que la información, por si misma o combinada, permita conocer datos de una persona concreta bien por estar directamente identificada a través de algún dato, o bien sea que puede llegar a ser identificada por otros medios.

Dentro de los datos de carácter personal, situamos los datos que por su importancia son considerados sensibles. Así mismo, reciben la denominación de “datos especialmente recogidos”, debido al especial cuidado que le brinda la legislación desde el punto de vista de su protección.

Los datos sensibles pueden caracterizarse desde un prisma material, y un prisma formal. Desde un punto de vista material, consisten datos sensibles lo que revela o son susceptibles de poner en manifiesto datos que hacen referencia a las cualidades de la persona relacionadas con su dignidad, con aspectos que afectan a su personalidad, que dibujan su forma de ser y de comportarse. Desde el punto de vista formal, los datos que requieren unas especiales y reforzadas garantías que alcanzan su recogida y tratamiento y que sopesan en estas facetas completas del tratamiento, la voluntad de la persona.

Herrán Ortiz (2002), hace la diferenciación entre los datos sensibles, distinguiendo entre un criterio referido al contenido de los datos, y otro criterio referido al mayor o menor nivel de protección que ampara a los mismos. Agrupa así, a las informaciones referidas, a la libertad ideológica o creencias religiosas en un primer grupo, y en un segundo grupo que involucra datos de origen racial, comportamiento sexual y salud.

Es importante diferenciar el concepto de dato personal, del concepto de dato sensible, porque no todos los datos personales tienen la categoría de datos sensibles. Serán considerados datos personales si revelan aspectos de nuestra vida privada, pero serán considerados datos sensibles si son datos que revelan aspectos íntimos de las personas.

Por lo tanto, los datos sensibles son datos que nos identifican y que hacen referencia a la ideología, origen racial o étnico, a filiación sindical, situación patrimonial, situación financiera, opiniones políticas, religiosas, condenas penales, la salud o vida sexual, es decir, aspectos absolutamente personales e intrínsecos de cada individuo. En base a ello, podemos sostener que tendrán la consideración de datos sensibles, aquellos que, en caso de divulgarse de manera indebida, perjudicarían la esfera más íntima del ser humano.

Dentro de los considerados datos sensibles o especialmente protegidos, tiene un lugar especial el dato de salud. Los datos de salud consisten en las informaciones que se refieren a la salud pasada, presente o futura, en personas sanas o enfermas, con enfermedades de carácter físico o psicológico, que incluye la adicción al alcohol o a las drogas. También forma parte de los datos sobre la salud, la información sobre datos genéticos. En este sentido, Dietrich Plaza (2011), entiende que, desde la perspectiva de la

protección de datos, los datos genéticos y las muestras biológicas, en cuanto permiten la identificación de la persona física, va a tener la consideración de datos personal, especialmente protegido, ya que puede suministrar información sobre la salud de las personas, así como revelar su origen racial o étnico.

Esta versión amplia sobre los datos de salud permite incluir todas aquellas informaciones sobre el cuerpo humano, la sexualidad, la raza, el código genético, los antecedentes familiares, los hábitos de vida, de alimentación y consumo. La gran mayoría de la doctrina, entiende que la definición de los datos referidos a la salud abarca tanto a los datos de carácter médico como aquellos otros que guarden relación con su salud. Quedarían comprendidos por tanto, todos aquellos datos que tienen que ver con el cuerpo humano pero además, los antecedentes familiares, los hábitos de vida, de alimentación, de consumo, así como las enfermedades actuales, pasadas o futuras, previsibles, bien sean de tipo físico o psíquico; y las informaciones relativas al abuso de alcohol, o al consumo de drogas.

Gómez Rivero (2007), completa estas definiciones doctrinarias, y entiende que el conocimiento de los datos propios de salud por parte de terceros afectaría no solo al círculo íntimo y personal del individuo, sino que proporcionaría información sobre nuestras dolencias, rutinas diarias, entre otras. Al respecto afirma que:

“los datos relativos a la salud, afectan de forma indiscutida a la esfera más íntima y personal del individuo, en cuanto que proporciona una información que, como pocas, permite acceder a su esfera privada y llegar a conocer no solo su círculo más íntimo, como lo es el estado de su cuerpo, o de su mente, sino, a partir de allí, obtener detalles sobre su padecimiento, hábitos de vida, tratamiento, entre otros”.

Evolución histórica del derecho de protección de datos personales. Los acontecimientos suscitados durante la primera mitad del siglo XX en Europa, denominado holocausto, que transgredió en todas las formas imaginables la dignidad humana, bajo la supervisión del Estado moderno entonces existente, dio cabida a la firma de la carta de las Naciones Unidas del año 1945, que procuraba:

“Reafirmar la fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana, en la igualdad de derechos de hombres y mujeres y de las naciones grandes y pequeñas, a crear condiciones bajo las cuales puedan mantenerse la Justicia y el respeto hacia las obligaciones emanadas de los tratados y de otras fuentes del derecho internacional, a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad...”.

Así mismo, a partir de la firma de la misma se postula de manera formal en el año de 1948, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, misma que posteriormente fue incluida en muchas de las constituciones de diversos países, así como en tratados y convenios de índole internacional. Dentro de este contexto podemos destacar el artículo 12, de la Declaración antes citada:

“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la Ley contra tales injerencias o ataques”.

Fue a partir de este momento, que los sistemas jurídicos se concentraron en una búsqueda de la paz. En este sentido, hacia la década del 70, Europa inicia una experiencia legislativa a los fines de definir el sistema de

prevención de protección de datos, por lo que son aprobados varios textos legislativos en los diversos países. Sin embargo, uno de los aspectos a decidir era definir el tipo de norma que establecerían los países en la regulación del tratamiento de datos, en este sentido, Europa asume la vía de regulación general de tratamiento de datos generales, elaborando normas de rango legal. El concepto generalizado, asume la existencia de tres generaciones a saber:

La primera generación se caracteriza por el establecimiento de medios de protección acordes a las necesidades vigentes. El área de supervisión es la administración pública y el centro de protección, son los espacios físicos (ordenadores y bases de datos), previéndose la autorización para su acceso y uso. No existe una conciencia sobre el uso de datos por los ciudadanos, ni la existencia de ficheros de carácter privado, y además, son recurrentes la creación de instituciones encargadas del control del tratamiento de datos que rinden cuentas al parlamento. (Se encuentran en esta generación la Datenschutz del 7 de Octubre de 1970, también la Data Lag sueca del 11 de Mayo de 1973, y también la Landesdatenschutzgesetz del 24 de Enero de 1974, del Länd de Renamia-Palatinado).

La segunda generación se caracteriza por profundizar en la conservación de la calidad del dato y se incorpora el uso indebido de los mismos, incluso por personas distintas de la Administración, además, se incluye la justificación para el tratamiento de datos, se añaden los principios básicos de acceso y control y también el mantenimiento de la calidad del dato así como la información en el momento de su recogida, como la finalidad que se perseguirá con los mismos. También en esta generación son incorporados los datos sensibles y algunas leyes amplían su vigencia hacia los ficheros particulares. (Aquí se encuentran La Privacy Act, de 1974, en los Estados Unidos, la Ley Francesa de 1978, y la Datenschutz del 27 de Enero de 1977, de la República Federal de Alemania).

La tercera generación plantea dos precedentes, el primero es la sentencia emitida por el Tribunal Alemán del 15 de Septiembre de 1983 (caso de la Ley del censo de 1982), donde se configuró el derecho a la autodeterminación informativa, y el segundo, la aparición el 1 de Enero de 1983, de INTERNET. Bajo dicho espectro, ante el avance tecnológico y especialmente en el ámbito de las telecomunicaciones, permite que las disposiciones legislativas ya establecidas fueran modificadas, con el objeto de hacer frente a la nueva realidad. Sin embargo la problemática requería además de normas actuales, el crear conciencia de la internacionalización del problema. Bajo este contexto, surge la directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y el Consejo en el seno de la Unión Europea, que como se ha dicho, constituye una fórmula para unificar la diversidad legislativa del derecho interno de los países. Posteriormente, surge la directiva 97/66/CE, referida a las telecomunicaciones, también para establecer un nivel equivalente de protección de las libertades y los derechos fundamentales.

En lo que concierne al caso Venezolano, hasta el año de 1961, las Constituciones Venezolanas consagraron en mayor o en menor medida el derecho a la privacidad en su sentido tradicional, es decir, procuraban resguardar el honor, la imagen y la integridad del ciudadano y establecían el secreto en relación a lo domestico y a la correspondencia.

En la Constitución de 1821, se instaura con rango constitucional, por primera vez, la inviolabilidad de la correspondencia privada, así como los documentos particulares. La Constitución de 1857, consagra la protección e inviolabilidad de todo tipo de correspondencia. La Constitución de 1858, hace alusión al término vida privada. La Constitución de 1914, amplía el ámbito de acción normativa por cuanto incluyo la correspondencia telegráfica.

La Constitución de 1961, establece en su artículo 59, el derecho a la vida privada: *“Toda persona tiene derecho a ser protegida contra los perjuicios a su honor, reputación o vida privada”*. En el artículo 63, se consagra el principio de la inviolabilidad de la correspondencia.

Según sentencia emanada de la entonces Corte Suprema de Justicia, de fecha 14 de Agosto de 1998, se reitera la sentencia del 20 de Enero del mismo año, la Sala Político Administrativa de la Corte Suprema de Justicia, reconoce el derecho a la privacidad a los enfermos de SIDA, con la finalidad de proteger sus identidades y evitarles rechazos y estigmatizaciones. A pesar del avance de las nuevas tecnologías, Venezuela se mantuvo sin una Ley que protegiera los datos personales almacenados en dispositivos informáticos.

Sobre la base del artículo 59 de la Constitución de 1961, el 16 de septiembre de 1991, entra en vigencia la Ley de Protección de Privacidad de las Comunicaciones, que desarrolla los principios de la anterior carta Magna en materia de privación de privacidad. Dicha Ley, tipificaba como delitos la grabación, la interrupción y la obstrucción de una comunicación valiéndose de cualquier medio, en especial de las nuevas tecnologías. Se trataba de la protección del secreto de las telecomunicaciones y de la privacidad, entendida esta última en el sentido tradicional, vale decir, aquella que tiene que ver, con el honor, la imagen y la reputación. Las injerencias podrían ingerirse como el conocimiento, la difusión, el acoso o la investigación indiscreta de la vida privada.

Como vemos, dicho instrumento jurídico protegía la intimidad siguiendo la noción clásica, pero no salvaguardaba la privacidad en su acepción más moderna. El sentido de dicha Ley, fue resumido por el siguiente titular: *“Intervenir un fax o un teléfono, es como abrir una carta ajena”*.

En esta materia, la Constitución de 1999 desarrolla grandes avances, al menos en el papel, en el artículo 47 nos habla de la inviolabilidad del hogar doméstico, y en el artículo 48 de la inviolabilidad de las comunicaciones. No obstante, hasta aquí no hay sino un desarrollo del contenido de las constituciones anteriores. Por el contrario, el artículo 60 liga novedosamente el honor y la privacidad en general con la libertad informática, que consiste en un derecho de tercera generación:

“Toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación. La Ley limitara el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”.

El bien jurídico protegido:

Desde la óptica del derecho comparado, constituye una contraposición ya que no se reconoce a los pacientes el derecho de propiedad sobre su historia clínica, ya que esta corresponde al médico o establecimiento asistencial. Por el contrario, es unánime y pacífica la opinión según la visión de derecho comparado que reconoce al paciente el derecho a conocer el contenido de la misma, es decir, que este puede tener libre acceso a su historia clínica.

Tal derecho del paciente no podrá ser desconocido en ninguna circunstancia ya que los datos que hacen parte de su esencia jurídica guardan estrecha relación con el derecho a la intimidad por lo que juega aquí un rol fundamental toda la elaboración jurídica formulada alrededor de este derecho de la personalidad, en especial el derecho de acceso a la información que corresponda a los datos íntimos en este caso del paciente.

En palabras de la profesora Domínguez Guillén (2002), los derechos de personalidad:

“son aquellos derechos que protegen la esencia física y moral de la persona en el ámbito del derecho civil. Esto es, aquellos que constituyen la protección civil o privada de los derechos de la persona en su esfera corporal y moral. Su estudio se ubica así desde la perspectiva del derecho privado más específicamente desde el derecho civil. La persona como centro y meta del sistema jurídico puede ser considerada desde muchas ópticas o materias, a saber, constitucional, penal o civil. Precisamente los “derechos de la personalidad” o en feliz expresión de Cifuentes “derechos personalísimos” apuntan a la protección civil de los derechos de la persona”.

Los “derechos de la personalidad” se diferencian de los “derechos humanos” en que aluden a la protección de la persona frente al Estado, esto es, el sujeto que vulnera los derechos de la persona (por acción u omisión), no figura en un plano de igualdad sino de superioridad. Los derechos humanos han sido considerados una disciplina autónoma por su multidisciplinario método toda vez que su enfoque no puede ser abordado exclusivamente por el derecho constitucional o el derecho internacional. Se pretende distinguir los derechos humanos, a su vez de los derechos fundamentales que para algunos constituyen derechos de contenido más importante por su carácter absoluto. Para otros son derechos constitucionales o derechos inherentes a la persona, reconocidos explícita o implícitamente por la Constitución, siendo por tal sinónimo de los derechos humanos o de la persona. También algunos ven los derechos fundamentales como “la positivización interna con rasgo constitucional de los derechos humanos”, esto es, se puede extender la calificación de fundamentales a todos los derechos de rango constitucional. Sin embargo, considerar los derechos fundamentales

como derechos con expresa consagración constitucional constituye una categoría ajena a la tradición jurídica venezolana. (Domínguez Guillen, 2017)

En criterio de Domínguez Guillén, para fines de su estudio, se clasifican en tres grandes sectores a saber: derecho a la identidad, derechos relativos al cuerpo (vivir, integridad física y disposición del cuerpo) y como tercero los derechos relativos a la integridad moral (la libertad, el honor, la privacidad, la intimidad, la autodeterminación informativa, la imagen y la voz).

Vistos los postulados enumerados anteriormente, con respecto a los derechos personales y personalísimos, por ser materia de la presente investigación nos centraremos en los derechos relativos a la integridad moral o psíquica entre ellos el derecho a la intimidad, el derecho a la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa; no por constituir derecho preferente sino porque son elementos inherentes a la protección de los datos de carácter personal lo cual constituye el objeto del presente capítulo.

Los derechos relativos a la integridad moral o psíquica son aquellos vinculados al sector no corporal del ser humano, es decir, relacionados con la parte espiritual o no tangible de la persona. Algunos de estos derechos tienen alguna conexión con el plano material o físico, sin que por ello pierdan su condición de derechos relativos a la integridad moral, tal es el caso de la libertad que algunos pretenden erróneamente limitar al aspecto corporal o de la imagen que se traduce en la plasmación del hombre en el plano físico. Sin embargo, desde un punto de vista amplio, tales derechos tienen un contenido que excede el plano físico constituyéndose así en valores que corresponden a la esencia moral del ser. Los mismos trascienden el ámbito físico o material y protegen la paz interna del sujeto, proyectándose como derechos fundamentales que permiten el bienestar psíquico del ser humano.

Derecho a la privacidad e intimidad en el ámbito sanitario. Según gran parte de la doctrina, el derecho a la intimidad constituye, el marco en el que se encuadra la protección del ciudadano en relación con sus datos, y por ello, también en lo relativo a su salud.

Existe un elemento que es común tanto en el concepto de intimidad como en el de privacidad: el tratamiento de la información personal. La información es, entonces, el elemento fundamental, la materia de la que están formadas privacidad e intimidad, según Battaner (2006): “cuando se habla de la protección de datos como derecho fundamental se tiende a hablar de los términos "intimidad" y "privacidad" indistintamente. Sin embargo, estos dos términos tienen un alcance distinto que es necesario conocer para saber dónde empiezan y acaban el derecho a la intimidad, a la privacidad y a la protección de datos de carácter personal”.

La intimidad se configura así como el derecho de mantener la información que consideremos pertinente sustraída del conocimiento de los demás. Existen ciertas áreas de la vida que el ser humano decide mantener en secreto o que se las hace saber a muy pocas personas. Se observa de la definición que ofrecemos, que los datos que escapan al conocimiento de terceros, como es obvio no pueden haber sido divulgados por el interesado, pues no tiene sentido pretender el carácter reservado de cierta información si nosotros mismos la hemos hecho pública.

No obstante lo señalado, algunos criterios se pueden esbozar en esta materia. En palabras de Pfeffer Urquiaga (2000):

“Desde luego, la doctrina italiana distingue, usualmente, cuatro posibles esferas del aislamiento (vida privada): 1) la soledad, que entraña la imposibilidad física de contactos materiales: 2) la intimidad, en la que el

individuo, sin hallarse aislado, se encuadra en un grupo reducido en el que se dan relaciones especiales, como por ejemplo en el ámbito conyugal y familiar; 3) el anonimato; 4) la reserva, que consiste en la creación de una barrera psicológica frente a las intromisiones no deseadas”.

El objeto de protección del derecho a la intimidad es un ámbito reservado de la vida de los individuos. Sin embargo, las dificultades surgen cuando se trata de precisar el alcance y el contenido de esa esfera reservada y de delimitar con ello el ámbito protegido por el derecho a la intimidad. Resulta difícil definir con precisión lo que es la intimidad, entre otras cosas, porque hay una gran variedad de concepciones acerca de su alcance y extensión y también acerca de su sentido y de su significado.

El derecho a la intimidad protege la parte más íntima de una persona, esto es, esa esfera personal que define qué es y qué no es privado. Dicho de otra forma, hablar de intimidad es hablar de sentimientos, de creencias (políticas, religiosas), pensamientos o de una información, o la relativa a la vida sexual, cuya difusión puede producir ciertas reservas al individuo. Se trata en definitiva de aquellos datos que bajo ninguna circunstancia proporcionarían un individuo de manera libre y consciente.

La privacidad, sin embargo, es un término más amplio: se refiere a aquella parte del individuo que va más allá de lo íntimo, esto es, información que tomada por sí misma puede no ser relevante, pero que analizada en un momento o contexto concretos puede llevarnos a la construcción de un perfil muy fiable del individuo que permita su caracterización e identificación. La privacidad supone el respeto por cierto sector de nuestra vida, que aunque no sea secreto implica vivir en tranquilidad y reserva.

El derecho a la intimidad y el derecho a ser protegido en la vida privada se encuentran consagrados en los artículos 28, 48 y 60 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela:

Artículo 28. “Toda persona tiene derecho de acceder a la información y a los datos que sobre sí misma o sobre sus bienes consten en registros oficiales o privados, con las excepciones que establezca la ley, así como de conocer el uso que se haga de los mismos y su finalidad, y a solicitar ante el tribunal competente la actualización, la rectificación o la destrucción de aquellos, si fuesen erróneos o afectasen ilegítimamente sus derechos. Igualmente, podrá acceder a documentos de cualquier naturaleza que contengan información cuyo conocimiento sea de interés para comunidades o grupos de personas. Queda a salvo el secreto de las fuentes de información periodística y de otras profesiones que determine la ley”.

Artículo 48. “Se garantiza el secreto e inviolabilidad de las comunicaciones privadas en todas sus formas. No podrán ser interferidas sino por orden de un tribunal competente, con el cumplimiento de las disposiciones legales y preservándose el secreto de lo privado que no guarde relación con el correspondiente proceso”.

Artículo 60. “Toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación. La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y ciudadanas y el pleno ejercicio de sus derechos.”

Ciertos autores consideran la vida privada como sinónimo de intimidad, llegando incluso algunos a referirse a «intimidad de la vida privada». Se

aprecia así que se ha hecho una utilización indiscriminada de los términos “privacidad” e “intimidad”.

Novoa Monreal (1989), emplea como sinónimos “vida privada” e “intimidad” y lo reduce a lo secreto. Ferreira Rubio (1982), no distingue entre vida privada e intimidad, indica que la vida privada es el conjunto de datos, hechos o situaciones reales, desconocidos para la comunidad y reservados al conocimiento, bien del sujeto mismo, bien de un grupo reducido de personas, cuya divulgación o conocimiento por otros traiga aparejado algún daño. Otros se refieren a la intimidad de la vida privada. Faúndez Ledesma (2000), pareciera identificar la vida privada con la intimidad, pues se refiere al carácter no conocido de los hechos que la integran, característica que resulta típica de la intimidad. A pesar de la utilización indistinta que algunos autores han hecho de tales conceptos, otros acertadamente aprecian una diferencia importante entre uno y otro derecho.

La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, distingue en su art.60 entre vida privada e intimidad, pues enumera a ésta última expresamente, al indicar que “toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad...”. Pensamos que tal referencia no constituye casualidad sino que logra desglosar en el ámbito constitucional una distinción que ya había reconocido la doctrina. Así, estamos en presencia de dos derechos diferentes aun cuando ambos protegen la misma esencia moral de la persona. La distinción entre vida privada o privacidad e intimidad presenta especial importancia en razón del carácter secreto que presenta ésta última. De allí que se sostenga con razón que la privacidad no supone la idea de secreto, sino el derecho a mantener cierto tipo de relaciones sustraídas de los demás, como bien, ha indicado la doctrina, «el derecho a no ser molestado: el derecho a que nos dejen tranquilos». Presenta importante relevancia práctica, pues si se considerase lo privado sinónimo de íntimo y a su vez, se

reduce a lo secreto, perderíamos nuestra privacidad al salir de nuestro recinto. La inevitable y absurda consecuencia, sería que al encontrarnos en un lugar público perderíamos nuestra privacidad. Contrariamente el efecto más importante derivado del derecho a la privacidad, es que este existe, al margen del lugar donde nos encontremos: conservamos el derecho a ser respetados en nuestra vida privada, aun cuando nos encontremos en un lugar público. (Domínguez Guillén, 2017)

En el ámbito sanitario, la protección de la intimidad en sus distintas manifestaciones, comprende:

- El respeto a la intimidad corporal: de forma que en todo tipo de exploraciones, cuidados e incluso actividades de higiene se respete al máximo posible la intimidad corporal de los pacientes.
- El derecho a limitar la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, videos y otros medios que permitan la identificación del paciente como destinatario de atenciones sanitarias.
- El derecho al acompañamiento: todos los pacientes tienen derecho a ser acompañados por, al menos, un familiar o persona de su confianza salvo que las circunstancias clínicas lo desaconsejaran o fuera incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos.
- El derecho a la confidencialidad de los datos personales (datos de salud y en especial datos genéticos, opción sexual, etc.): los profesionales tienen la obligación de guardar el debido secreto y de no revelar los datos sin su consentimiento. Además, los centros sanitarios tienen obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar este derecho.

En cuanto a la privacidad del paciente, esta tiene que ver con su derecho a decidir cuándo, cómo, y hasta qué punto otros pueden acceder a su

información médica. La privacidad del paciente mantiene la confidencialidad y solamente comparte la información recolectada en su historia clínica con aquellos que la necesitan para proporcionar o mejorar los cuidados médicos. Si su historia clínica es utilizada con fines de investigación, los investigadores deben obtener su consentimiento informado. Esto podría incluir el utilizar su información médica de forma anónima para realizar investigaciones.

El derecho a la autodeterminación informativa en salud. El derecho a la autodeterminación informativa viene a ser el fruto del resultado entre una reflexión doctrinal y de las elaboraciones jurisprudenciales que se han producido en otros ordenamientos en relación con el control por parte del sujeto afectado, sobre las informaciones que se refieren a su persona o a su familia.

Dicho derecho se constituye, a partir de la noción de intimidad y se encamina fundamentalmente a dotar a las personas de cobertura jurídica frente al peligro que supone la información de sus datos personales en el sistema jurídico.

Según Lucas Murillo (2000), se entiende que existe plena coincidencia conceptual, entre la autodeterminación informativa y la protección de datos. Mientras que la primera denominación (autodeterminación informativa) se originó en Alemania y es utilizada por su Tribunal Constitucional y Federal, en su sentencia del 15 de diciembre de 1983, sobre la ley del censo de población de 1983, constituye se corresponde con el núcleo de la principal facultad que implica el derecho, en la medida que atribuye al individuo la capacidad de decidir cómo ejercicio de su decidir su “autodeterminación”, basada en el derecho general de la personalidad y le ofrece protección frente a la difusión y utilización de sus datos personales. La segunda denominación utilizada por la LOPD, por el Tribunal Constitucional español y por el Tribunal Europeo de

Derechos Humanos, se refiere al conjunto de medios jurídicos a través de los cuales se satisface aquel con un enfoque más instrumental y técnico. Eligiendo entre ambos conceptos, el citado autor se decanta por el primero.

La sentencia N° 292 del 30-11-00 del Tribunal Constitucional español ha indicado que la autodeterminación informativa constituye un derecho diferente a la intimidad y ha expresado que:

“dadas las peculiaridades del derecho a la protección de datos, por un lado, de objeto más amplio que el derecho a la intimidad, con una garantía que se extiende a cualquier dato de la persona cuyo conocimiento o empleo por terceros pueden afectar sus derechos y por el otro, el poder de disposición del titular sobre sus datos personales”.

Para la doctrina venezolana la autodeterminación informativa constituye un auténtico derecho que tiene fundamento en el artículo 28 de la Constitución, y supone no sólo el tomar conocimiento de la existencia de información o datos inherentes a la persona en archivos automatizados o manuales, públicos o privados, sino también el derecho de acceder a ella, y consecuentemente la posibilidad de hacer oposición, modificación o supresión de esa información.

Así mismo, el artículo 60 consagra el derecho de autodeterminación informativa el cual tiene como consecuencia el control que posee cada ciudadano frente a la información que les concierne personalmente, sea íntima o no, para preservar de este modo y en último extremo la propia identidad, dignidad y su libertad ante las injerencias en la zona espiritual íntima y reservada de una persona o un grupo, especialmente de una familia, la cual comprende no sólo sus relaciones afectivas o sexuales, sino también la esfera de confianza que abarca toda la información de un sujeto como afinidad o parentesco, entre otras.

Para poder ejercer la autodeterminación informativa en el contexto de salud, debemos tener en cuenta la vulnerabilidad general del paciente por la situación de enfermedad y la tradicional asimetría informativa existente entre los profesionales de salud y el paciente. Queda claro que el sujeto vulnerable no puede ejercer su autonomía si no se arbitran los medios necesarios para compensar las desigualdades, revertir relaciones de dominación, y favorecer el desarrollo de capacidades básicas.

Dentro de la autodeterminación informativa los datos sanitarios deben encuadrarse dentro de un núcleo duro que demanda una especial protección. La protección de datos no es un ente aislado sino que procura impermeabilizar una esfera del individuo para que no se le ataque en otras esferas. Sin embargo, su protección cobra su auténtico sentido en la medida en que la protección de los datos personales se halla estrechamente unida a la privacidad y puede desempeñar un papel sustancial en el ejercicio de otros derechos como la libertad de expresión, o las libertades de religión y conciencia, (comprometiendo igualmente en ciertos casos la esfera patrimonial).

El Convenio No. 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal fue el primer instrumento internacional jurídicamente vinculante adoptado en el ámbito de la protección de datos. Dicho convenio tiene como fin garantizar a cualquier persona física el respeto de sus derechos y libertades fundamentales, concretamente su derecho a la vida privada, con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal correspondientes a dicha persona.

En el ámbito sanitario la cuestión principal a aclarar en relación al consentimiento será si éste es necesario o no para la recogida y posterior

tratamiento de los datos sanitarios. Habrá que partir de la idea de que tanto la recogida como el tratamiento de este tipo de información requieren de la autorización del titular para poder llevarse a cabo. Toda excepción a esta exigencia deberá estar justificada. Como se verá en las líneas que siguen, los límites a la facultad de consentir este tipo de operaciones en el ámbito sanitario son múltiples. No obstante, es interesante analizar la figura del consentimiento informado para comprender mejor el régimen que sigue la protección de datos en este ámbito.

El derecho del paciente de acceder a sus datos médicos. Si bien la historia clínica es elaborada y confeccionada por el facultativo en base a la información que le suministra el paciente y al resultado de las prácticas y estudios que se le efectúan y que tiene por finalidad coadyuvar para su mejor y más eficiente atención, es incuestionable que aquél es el titular de los datos que la misma contiene.

Cabe destacar que en los últimos años la relación médico-paciente ha experimentado una trascendental transformación; se avanzó desde una concepción verticalista, hacia la horizontalidad actual, más democrático y cuyo eje central es la dignidad de la persona; el paciente ya no es sumiso y acepta como palabra sagrada lo manifestado por el profesional, sino que debe ser convencido por éste de la conveniencia de su propuesta médico-asistencial.

Superado el viejo sistema de documentación de la historia clínica en formato papel, la historia clínica electrónica permite que toda la información relativa al historial clínico del paciente se encuentre centralizada y sea accesible por parte de los profesionales sanitarios. Sin embargo esa accesibilidad no deja de entrañar grandes riesgos para el paciente cuyos datos se consignan en el mismo, especialmente cuanto más sensibles son los datos a consignar, y mayor es el número de personas que tienen acceso a ellos.

Constituye esta una circunstancia que ha de valorarse especialmente, en el contexto de una sociedad en el que el desarrollo de la tecnología permite el acceso y traspaso de cualquier tipo de datos de una forma casi inimaginable décadas atrás, máxime en el caso de la historia clínica, teniendo en cuenta que hablamos de datos, cuyo tratamiento es ciertamente delicado y que a la misma pueden acceder al menos un sin número de profesionales sanitarios.

Es por ello, que al consentimiento informado se lo individualiza entre los más importantes derechos humanos. Actualmente, afirma Tallone (2002), "los enfermos han hecho prevalecer sus derechos a conocer y poder decidir, en virtud del principio de "autonomía" mediante el cual todo ser humano, en uso de razón, tiene derecho a la libre elección de sus actos, sin presión de ninguna naturaleza, ni imposición de persona alguna", concluyendo que el documento por excelencia para instrumentar el consentimiento informado es la historia clínica o la ficha médica del paciente".

La información médica recolectada por los profesionales médicos debe estar a total y entera disposición del paciente, pues éste goza del derecho a adoptar las decisiones respecto de las posibles acciones terapéuticas y por ende debe tener pleno conocimiento de sus antecedentes médicos. Aquéllos deben respetar los principios del secreto profesional, pero éste debe cumplirse frente a terceros, nunca hacia el paciente.

Consecuentemente, todos los que se sometan a exámenes médicos tienen el derecho de solicitar la información recogida y el resultado de las prácticas efectuadas, sin invocar un fundamento específico, por simple curiosidad o interés de conocer el contenido de la misma.

Ante el requerimiento del paciente y la negativa total o parcial del médico, centro médico u obra social, aquél se halla legitimado para interponer

la acción de protección de los datos personales o de hábeas data, por cuanto uno de los derechos esenciales de todo paciente es recibir la correcta y completa información de su estado de salud y de su evolución, que implica inexorablemente tener acceso y copia de su historia clínica y por ende, los facultativos y los centros hospitalarios se encuentran obligados a brindarla.

El Consentimiento informado. No podemos hablar del consentimiento informado, sin antes detenernos en el concepto de autonomía, porque como lo menciona el profesor Pablo Simón (2000), aunque no es necesariamente en este único principio bioético sobre el cual se basa el consentimiento informado, si es tal vez, el más sólido pilar que lo sostiene.

La autonomía, según su etimología griega significa facultad para gobernarse a sí mismo, o como lo define Pellegrino (1990): “*es una capacidad que emana de la cualidad de los seres humanos de pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideran bueno*”, lo cual aplicado al concepto médico-legal, implica que los pacientes en plenos usos de sus facultades tienen derechos moral y legal de tomar sus propias decisiones y estas tienen prioridad sobre las del médico o la familia.

Esta evolución jurídica y filosófica, trae implícita la necesidad que el paciente sea debidamente informado, a fin de que pueda ser quien tome esa decisión. Ya que la voluntad nunca es libre sin consentimiento cabal acerca de lo que se va a decidir. Sumando al hecho de que las decisiones en materia de salud se basan en fundamentos científicos-médicos, en relación a los cuales en el común de los casos, el paciente no estará familiarizado debidamente. Es por ello que la Ley difiere la obligación de informarlo al médico que lo atiende, por ser el experto respecto del tema; a la vez que lo obliga a dejar en sus manos la última decisión, sin perjuicio que nadie espera que la información

que brinda sea neutra, sino precisamente que fije su posición con análisis de sus pro y sus contras.

Existe una confusión entre el proceso verbal de entrega de información por parte del profesional médico al paciente, y el documento de consentimiento informado. Se trata evidentemente de dos cuestiones distintas; la información verbal del profesional al paciente es un proceso gradual que se puede llevar a cabo con una o más entrevistas y no puede ser sustituida por ningún documento o papel. El documento tan solo prueba que el profesional ha facilitado la información y que el paciente la ha recibido y está de acuerdo con lo que se le ha propuesto, es decir, el documento no es la información sino la garantía de que se ha producido.

El fundamento del consentimiento informado, consiste en que los pacientes, como personas que deciden por sí mismas, deben autorizar las intervenciones que se le van a realizar. Para poder ejercer este derecho, precisan disponer de una información cuyo contenido depende de cada individuo; algunos desean conocer muchos detalles y otros no quieren saber gran cosa de su enfermedad, para no enfrentar un pronóstico que les producen temor.

Es importante destacar que el consentimiento informado, en primer lugar protege al paciente de sufrir una intervención que no desea, ya que tiene el derecho a rechazar un tratamiento. Además el consentimiento informado, quiere proteger el derecho de todo paciente a una información cuyo contenido y forma de transmisión depende de él, en el respeto a su derecho a ser diferente de los demás.

En las últimas décadas el consentimiento informado ha sido reconocido como un derecho nuevo, que reconoce la autonomía de los sujetos y concede

prioridad a las decisiones del paciente. Bajo este entendimiento, el consentimiento informado, consiste en la aceptación autónoma de una intervención médica, o la elección entre cursos alternativos posibles, por un paciente que decide en forma libre, voluntaria y consiente después de que el médico le ha informado y el paciente ha comprendido la naturaleza de la enfermedad, de la intervención, con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles, también con sus riesgos y beneficios respectivos.

El termino consentimiento informado, fue incluido como tal, en la Jurisprudencia Norteamericana, a raíz de la sentencia emitida en el año 1957, en el caso Salgo vs. Leland Stanfor, fue definido por el Comité de Ética del Colegio Médico Americano (1984), como:

“la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible, actual y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin cohesión, y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente”.

Según el pensamiento colectivo, los pacientes comenzaron a organizarse y decir:

“somos ciudadanos con derechos y las relaciones sociales que establecemos se basan en el libre consentimiento mutuo; por lo tanto, no vemos la razón, por la cual al entrar como pacientes en el hospital, dejamos de tener la consideración de ciudadanos y se nos obliga a

establecer unas relaciones basadas en la desinformación y el sometimiento”.

La realidad consiste en que dicho proceso de cambio, ha sido, impuesta al mundo a través de sentencias judiciales y cambios legislativos. En la década de los 80, se fueron desarrollando las distintas legislaciones nacionales sobre esta materia, sobre todo en los llamados países del primer mundo. Y es que fue precisamente la tradición democrática liberal del pueblo Norteamericano, defensor a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos, la primera en reclamar esta transformación.

En el ámbito venezolano, el consentimiento informado está establecido en la Constitución Nacional en su Capítulo III, el cual nos habla de los derechos humanos:

Art.46: “Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral; en consecuencia... ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determinara la Ley...”

También el código de deontología médica, lo contempla en su capítulo tercero, el cual nos habla a los derechos y deberes de los pacientes, contenido en su artículo 69. En este sentido, la Ley del Ejercicio de la Medicina contempla en los artículos comprendidos desde el 103 y 112, las disposiciones que rigen la investigación científica en seres humanos, pero solo dos de estos artículos hacen referencia al consentimiento informado; así el artículo 108 dispone:

“la persona debe hallarse bien informada de la finalidad del experimento y de sus riesgos y dar su libre consentimiento. En caso de

incapacidad legal o física, el consentimiento debe obtenerse por escrito del representante legal del paciente, y a falta de este, de su familiar más cercano y responsable”.

Además el contenido del artículo 110 de dicha Ley, prevé que en los casos de información clínica con fines científicos en sujetos sanos es deber primordial del médico explicar al sujeto bajo experimentación, la naturaleza, propósito y riesgos del experimento y obtener de este, por escrito, el libre consentimiento informado.

Según la Sociedad Venezolana de Anestesiología, basados en el literal 1.1.1.4, de las normas de Seguridad para el Servicio de la Anestesiología, establece: *“informar al paciente o sus familiares sobre el riesgo del acto anestésico y obtener el consentimiento informado por escrito, obligatorio en instituciones tanto públicas como privadas”*. De igual manera, esta normativa establece en el literal 1.2.1 que antes de iniciar el acto anestésico, el medico anestésico debe hacer una revisión que incluya el consentimiento informado por escrito.

Elementos del Consentimiento Informado. Llegados a este punto, debemos hacer la valoración acerca de los elementos fundamentales que exige en la actualidad la teoría del consentimiento informado:

- **Voluntad:** Es tan importante la voluntariedad en el consentimiento informado, que se considera que el consentimiento que es emitido por un paciente que no actúa de forma voluntaria, no es aceptable desde el punto de vista ético, ni mucho menos legal. Aunque parezca obvio lo anteriormente anotado, cada situación particular durante el desarrollo de la

relación médico-paciente, puede verse viciada por algunos limitantes a la voluntariedad.

- Información en cantidad suficiente: La información que debe darse a un paciente determinado ha de entenderse como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado, dándole al enfermo la opción de escoger de alguna manera el ritmo y límite de su conocimiento. En cuanto a la obtención de conocimiento informado, debe partirse en muchos casos de la base de que el conocimiento del paciente es nulo, en otros es escaso, y en algún otro tergiversado; de allí que el médico no debe esperar a ser interrogado por el paciente, sino que la información debe fluir de él.
- Información con calidad suficiente: Se considera que existen al menos, dos aspectos diferentes a considerar que pueden alterar la cantidad de la información. La primera dificultad es de carácter objetivo y se origina en el médico por el uso de tecnicismos. Y la segunda dificultad, es de carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. Qué tanto se altera la calidad de la información, está dado por las mayores o menores capacidades del paciente, para comprender lo que se está diciendo. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto es a su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión.
- Competencia: Según la teoría del consentimiento informado, solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, es decir, de otorgar o no el consentimiento. Llovet Haya (2003), define la competencia como:

“La capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego, y los cursos de

acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propias escala de valores”.

Excepciones frente a la exigencia del consentimiento informado.

Existe un límite general en el sentido que las decisiones adoptadas sobre la propia salud, en ningún caso podrá suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento Jurídico. El profesional médico puede llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente sin contar con previo consentimiento informado en los siguientes casos:

- Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente, cuando se da una situación de urgencia vital que requiere una acción inmediata y no es posible por su estado clínico, recabar su autorización, consultando cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.
- Riesgo para la salud pública, cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones de salud establecidas por la Ley. Una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad en lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de salud pública, se comunicaran a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas, siempre que se disponga del internamiento obligatorio de personas.
- Incompetencia o incapacidad del enfermo, esta excepción que fue repetida en el pasado, parece que cada vez, es menos frecuente y difícil de justificar, dado que en esta condición lo que procede es el consentimiento informado por representación; sin duda que si se enfrenta la situación en que hay ausencia de sustitutos legales y se ha esperado un tiempo prudente, en los casos que no están en las dos condiciones previas (urgencia vital, o riesgo para la salud pública)

excepcionalmente se podrá proceder a decidir por el paciente incompetente pero bajo el criterio de su mejor interés.

- Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, La necesidad terapéutica consiste en la facultad del profesional para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación le producirá un daño psicológico grave, pudiendo además, sufrir repercusiones biológicas posteriores severas. La necesidad terapéutica, conocida también como privilegio terapéutico excepción terapéutica, proviene del conflicto que se presenta entre cumplir con la información de informar, y cumplir con la obligación de proteger del daño. La necesidad terapéutica, tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada y ha de ser una decisión rigurosamente justificada en cada situación concreta, lo que se hará constar en la historia clínica y se comunicara a las personas vinculadas al paciente.

El Habeas Data como mecanismo jurídico de protección de los datos personales

Existen dos versiones principales de este mecanismo. Identificamos como primera aquella que pretende garantizar el acceso a la información pública, o habeas data impropio; y una segunda que otorga garantía procesal al derecho de autodeterminación informativa o habeas data propio.

A los fines del presente trabajo, me permito centrar nuestro interés en el estudio de este último. Sin embargo en respeto de los nuevos derechos ciudadanos, constituye el nuevo habeas data (habeas scriptum), correspondiente al antiguo habeas corpus, del respeto debido a la integridad y libertad de la persona:

“El habeas data constituye un cause procesal para salvaguardar la libertad de la persona en la esfera informática, que cumple función paralela en el seno de los derechos humanos, de la tercera generación, a la que en los de la primera generación correspondió el habeas corpus respecto de la libertad física o movimientos de la persona”. (Pérez Luño, citado por Puccinelli, 1999).

El habeas data propio tutela, al menos el derecho a la autodeterminación informativa y todo el conjunto de principios (igualdad, dignidad, libertad), y derechos (honor, reputación, intimidad, imagen), que podrían ser vulnerados por el tratamiento de la información nominativa.

Según el citado autor, al cotejar ambas versiones de esta acción (habeas data y habeas corpus) se comprueba una inicial coincidencia en lo referente a su naturaleza jurídica:

“En ambos casos, no se trata de derechos fundamentales, stricto sensu, sino de instrumentos o garantías procesales de defensas a los derechos de libertad personal, en el caso del habeas corpus, y de la libertad informática en lo concerniente al habeas data”.

Así, mientras el habeas corpus, se circunscribe en la dimensión física y externa de la libertad, el habeas data, protege prioritariamente, aspectos internos de la libertad: la identidad de la persona, su autodeterminación y su intimidad, ambas figuras protegen esferas diferentes.

Con la denominada libertad informática, ha habido una redefinición acerca de la privacidad, en donde ya no se trata simplemente de negar información sobre los datos personales y privados, con el objeto de salvaguardar la intimidad, sino también y sobre todo, garantizar la libertad de controlar el uso de los propios datos insertos en un archivo informático:

“La acepción positiva de la libertad informática lleva implícito el reconocimiento del derecho a conocer, corregir, cancelar, o añadir datos en una ficha personal contenida en un registro informático, en consecuencia, supone el derecho de acceso a los bancos de datos, derecho a control de su exactitud, derecho de puesta al día y de rectificación, derecho de secreto para los datos sensibles, o derecho de autorización para su difusión”. (Abad, 1993)

De manera general, en Latinoamérica, encontramos una legislación específica y también pertinente, acerca de la protección de datos personales ni la regulación inicial de los ficheros ni la especificación de mecanismos que le permitan a los responsables de los mismos adoptar las medidas pertinentes para garantizar la protección de los derechos ante las carencias presupuestarias, no existen órganos especializados en aplicar la normativa, sino, el redimensionamiento inadecuado de las entidades judiciales existentes; ya que no existe una claridad en la definición de las nociones básicas, ni tampoco autoridades públicas de control.

En algunas ocasiones el habeas data latinoamericano mejora a la correspondiente figura Europea, en otras oportunidades, podría indicar su estancamiento e inaplicabilidad. (Castro Ospina, 2002)

En el caso venezolano, se puede considerar como un hito, la inclusión del Habeas Data, como mecanismo Judicial, en el artículo 28 de la Constitución de 1999:

“Toda persona tiene derecho de acceder a la información, y a los datos que sobre si misma o sobre sus bienes, consten en registros oficiales o privados con las excepciones que establezca la Ley, así como de conocer el uso que se haga de los mismos y su finalidad, y a solicitar

ante el Tribunal competente la actualización, la rectificación o la destrucción de aquellos, si fuesen erróneos o afectasen ilegítimamente sus derechos. Igualmente podrá acceder a documentos de cualquier naturaleza que contengan información cuyo conocimiento sea de interés para comunidades o grupos de personas. Queda a salvo el secreto de las fuentes de información periodísticas y de otras profesiones que determine la Ley”.

Es así, como el Habeas Data se constituye en el medio Judicial, cuando el titular de la información interpone ante los Tribunales, para la debida protección de sus datos personales. Aquí, se recoge la tendencia Europea de protección de datos, en la que no se establecen distinciones entre archivos automatizados o no, públicos o privados, lo cual amplia la esfera resguardada.

En nuestro país, aun no se ha promulgado una Ley específica sobre la privacidad informática, ya que no se puede decir, que la Ley Especial contra los Delitos Informáticos de Septiembre de 2001, sea un desarrollo pleno de los artículos 28 y 60 de la Constitución vigente. Apenas un capítulo de dicha Ley, está consagrado a la protección de datos de carácter personal, concretamente los artículos 20, 21 y 22, los cuales se refieren a la privacidad de las comunicaciones.

Para garantizar la efectiva protección de los derechos de las personas (no sólo el honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación, sino también otros como el derecho al trabajo, la libertad de religión y de culto, la libertad de conciencia, la libertad sindical, la libertad de afiliación política, etc.), en el contexto del Estado democrático y social de Derecho, el artículo 281, numeral 3 de la Constitución atribuye competencias al Defensor del Pueblo para interponer el habeas data (siendo, por cierto, ésta la única disposición constitucional que utiliza dicha expresión):

“Son atribuciones del Defensor o Defensora del Pueblo: ...Interponer las acciones de inconstitucionalidad, amparo, hábeas corpus, hábeas data y las demás acciones o recursos necesarios para ejercer las atribuciones señaladas en los numerales anteriores, cuando fuere procedente de conformidad con la ley...”.

Con relación al procedimiento a seguir, corresponde señalar que en vista de que en el país no existe aún una ley dirigida a regular la jurisdicción constitucional, la Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia de fecha 29 de julio de 2010, la cual decidió regular de manera transitoria dos procedimientos especiales en esa materia, llenando así un vacío legislativo y evitando la práctica de ordenar los mismos por vía jurisprudencial, en detrimento del principio de seguridad jurídica. De ese modo, los artículos 167 al 178 de la mencionada ley, están dirigidos a regular el procedimiento de habeas data, a los efectos justamente de controlar el uso que se haga de la información o datos de carácter personal, mediante la supresión, rectificación, confidencialidad, inclusión, actualización o uso correcto de los datos cuando resulten inexactos o agraviantes.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones:

Finalizada la presente investigación podemos señalar que los derechos fundamentales protegidos en la historia clínica, también definidos como derechos personalísimos, se encuentran indisolublemente ligados a la noción de orden público en consecuencia se constituyen en irrenunciables e indisponibles y se refieren a las condiciones elementales de dignidad del ser humano, de allí la indudable importancia de preservar –entre otros aspectos- la confidencialidad de la información y los datos allí contenidos ante los potenciales daños que su revelación puede acarrear.

La escasa regulación de la materia –a pesar de su importancia- torna en ineficaces las vías e instrumentos requeridos para controlar y asegurar el correcto manejo de la historia clínica, a lo cual se adiciona la falta de adecuación institucional, especialmente en cuanto al uso de medios tecnológicos que economicen (en tiempo y recursos) la supresión, rectificación, confidencialidad, inclusión, actualización o uso correcto de los datos que consten en la historia clínica, cuando ello convenga a los intereses de quienes se consideran afectados por tratarse de datos inexactos o que puedan ser agraviantes. Estos aspectos deben encontrar su concreción en un marco normativo que aunque pueda tener amplitud, contenga una especial referencia a la materia, como integrante de la protección de la privacidad informática.

Dichas adecuaciones en el marco normativo e institucional, deberían orientarse en función de garantizar, entre otras cosas, el ejercicio efectivo de los derechos de acceso, rectificación, copia, cancelación y oposición. Del mismo modo, deben adoptarse las medidas en procura de la eficacia del

habeas data como mecanismo por excelencia para la obtención de la tutela judicial de estos derechos, en adecuación a la experiencia en la región de Iberoamérica y en el marco de los acuerdos, pactos y convenios internacionales.

Podemos observar, que el derecho vital a la intimidad personal afecta a la demás esfera de derechos inherentes a la dignidad humana, tales como, el derecho a la privacidad, derecho al desenvolvimiento de la libre personalidad, derecho a proteger su vida, pues dichos derechos poseen características comunes con el derecho a la intimidad personal, y cualquier vulneración de uno de ellos, acarrearía consecuencias en la demás esfera de derechos personalísimos.

Podemos rescatar de manera principal, el carácter probatorio que posee la historia clínica, aparte de las mencionadas como garante de procedimientos científicos, médicos, y administrativos

Realizada la presente investigación, podemos afirmar desde el punto de vista jurídico, el derecho de acceso que tienen los ciudadanos, pacientes o dados de alta médica, a sus Historias Clínicas, sin perjuicio, naturalmente, de que se haga con sujeción a las normas aplicables y ello con independencia a quien se atribuya la propiedad de la Historia.

Así mismo subrayo la importancia de la confidencialidad de la información de los datos personales de los pacientes, pues estos constituyen el banco de datos íntimo; y su conocimiento por terceros puede dar lugar a discriminaciones de cual tipo ante la sociedad.

Otro aspecto que se puede destacar es que una buena manera de salvaguardar la información circulante en la historia clínica consiste en

fortalecer la legislación en esta materia ya que nuestro país tiene un gran vacío legal en lo que a protección de datos personales se refiere y en especial a los concernientes a la salud.

El Habeas Data constituye el mecanismo procesal y constitucional destinado a la defensa del derecho a la protección de datos personales, este es incorporado en muchos países latinoamericanos, sin embargo, la incorporación o no de este mecanismo depende de las medidas que decida adoptar cada país para la defensa de la autodeterminación informativa.

Recomendaciones:

Debe convertirse en imperativo que el sector salud establezca alianzas con la academia para la búsqueda de nuevas alternativas en la administración (conservación, custodia y archivo) de las historias clínicas, tenida en cuenta como proceso de gestión documental bien sea instituciones sanitarias de naturaleza pública o privada.

En la actualidad, las instituciones denominadas colegios de médicos deben poner en funcionamiento los tribunales disciplinarios y las direcciones de asesoría y control de las actividades médicas, para generar y fomentar la concientización acerca de la materia, a través de eventos de alto nivel académico, contando con el apoyo de profesionales universitarios especializados en las áreas respectivas.

Sugiero la creación de una ley de protección de datos que aglutine la poca regulación que se encuentra dispersa y se establezcan los lineamientos generales del tratamiento de datos personales. Dicha legislación debe ser adaptada a las exigencias que establece la tecnología actual y debe basarse

en el desarrollo del derecho a la autodeterminación informativa trayendo consigo los principios necesarios para garantizar este derecho.

De igual forma, es necesario ajustar el marco normativo interno con miras a la unificación de criterios a nivel Iberoamericano, inicialmente para la protección de datos personales y los derechos inherentes a la materia. A nivel regional, como es el caso de la Comunidad Económica Europea, los países de Iberoamérica deberán generar los cambios necesarios para alcanzar la estandarización y el efectivo intercambio de los datos concernientes a la salud y otros datos de interés que puedan coadyuvar a la solución de los problemas que de manera común afectan globalmente a los habitantes del hemisferio para hacer más eficiente el manejo de las crisis asistenciales generadas por la migración, las pandemias (v. gr., el caso del virus Covid 19), los desastres y catástrofes naturales, entre otros.

Debe convertirse en imperativo que el sector salud establezca alianzas con la academia para la búsqueda de nuevas alternativas en la administración (conservación, custodia y archivo) de las historias clínicas, tenida en cuenta como proceso de gestión documental bien sea instituciones sanitarias de naturaleza pública o privada.

En la actualidad, las instituciones denominadas colegios de médicos deben poner en funcionamiento los tribunales disciplinarios y las direcciones de asesoría y control de las actividades médicas a través de eventos académicos con el apoyo de profesionales universitarios especializados en el área respectiva.

Sugiero la creación de protección de datos que aglutine la poca regulación que se encuentra dispersa y se establezcan los lineamientos generales del tratamiento de datos personales. Dicha legislación debe ser adaptada a las

exigencias que establece la tecnología actual y debe basarse en el desarrollo del derecho a la autodeterminación informativa trayendo consigo los principios necesarios para garantizar este derecho.

REFERENCIAS

Abad Amorós, R., (1993). Libertad informática y nuevos derechos: una polémica legislación. En Revista Telos, No.33, Fundesco, Madrid.

Abad Amorós, R., (1996). El Código Penal y la LORTAD: Variaciones terminológicas. En la Revista Telos, N° 47, Fundesco, Madrid, pp. 121-126.

Ad Hoc Committee on Medical Ethics. American College of Physician ethics Manual. Ann Intern Med 1984; 101; 129-137.

Aguiar Guevara, R. (2001). Tratado de derecho médico. Caracas: Legis Editores. 243-269.

Albanese, S. y Zuppi, A.L., Relación médico paciente: el derecho a informar y el acceso a la historia clínica 2º parte”, Revista jurídica argentina La Ley, 1991-D, 114.

Antomás, J.; Huarte del Barrio, S. (2011). Confidencialidad e historia clínica: Consideraciones ético-legales. Anales del Sistema Sanitario de Navarra, 34(1), 73-82. [En línea] Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v34n1/revision2.pdf>

Asamblea de la Federación Médica Venezolana. (1985). Código de deontología médica. LXXVI Reunión extraordinaria. Caracas, 20 de marzo de 1985.

Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. (2001). Ley especial contra los delitos informáticos. Gaceta oficial No. 37.313 de fecha 30 de octubre de 2001.

Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. (2007). Ley orgánica del ministerio público. Gaceta Oficial No. 38.647 de fecha 19 de marzo de 2007.

Asamblea Nacional de la República Bolivariana De Venezuela. (2007). Ley orgánica de protección al niño y adolescente. Gaceta oficial extraordinaria No. 5.859 de fecha 10 de diciembre de 2007.

Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. (2009). Código de procedimiento civil. Gaceta oficial No. 39.264 de fecha 15 de septiembre de 2009.

Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. (2010). Ley Orgánica del Tribunal Supremo de Justicia. Gaceta Oficial No. 5.991 de 29 de julio de 2010.

Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. (2011). Ley de reforma de ley del ejercicio de la medicina. Gaceta oficial No. 39.823 de fecha 19 de diciembre de 2011.

Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. (2012). Código Orgánico Procesal Penal. Gaceta Oficial Extraordinaria No. 6.078 de fecha 15 de junio de 2012.

Battaner, S., (2006). Intimidad, privacidad y protección de datos de carácter personal. Obtenido el 11 de junio de 2021 desde:
<http://www.baquia.com/posts/intimidad-privacidad-y-proteccion-de-datos-de-caracter-personal>

Castro Ospina, S. J., (2002). Delitos informaticos: La información como bien jurídico y los delitos informáticos en el Nuevo Código Penal Colombiano. [En línea] Disponible en:
<https://www.delitosinformaticos.com/delitos/colombia.shtml>

Congreso de la República de Venezuela. (1961). Constitución de la República de Venezuela de 23 de enero de 1961.

Congreso de la República de Venezuela. (1991). Ley sobre protección a la privacidad de las comunicaciones. Gaceta Oficial No. 34.863 de fecha 16 de diciembre de 1991.

CONVENIO No. 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 28 de enero de 1981 adoptado en Estrasburgo.

Criado del río, M^a T.; Seoane Prado J. (1999). Aspectos médico – legales de la historia clínica. Med Clin (Barc), 112: 24-28. [En línea] Disponible en:
<https://www.yumpu.com/es/document/read/7773060/historia-clinica-tcriadopdf>

Delgado MT, Júdez J, Nicolás P, Hernando P, Zarco J, Granollers S. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. Med Clin (Barc) 2002; 118 (1): 18-37. [En línea] Disponible en:
[https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(02\)72271-9](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(02)72271-9)

Dietrich Plaza, C., (2011). Datos genéticos y protección de datos personales en Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del

IV seminario Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Pamplona, Aranzadi, pp. 109-117.

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. Diario Oficial No. L 281 de 23 de noviembre de 1995, p. 0031 – 0050.

Directiva 97/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 1997 relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones. Diario Oficial No. L 024 de 30 de enero de 1998, p. 0001 – 0008.

Dominguez guillén, M. C., (2002). Aproximación al estudio de los derechos de la personalidad. En: Revista de Derecho. No. 7. TSJ. Caracas, 2002, pp. 49-311.

Dominguez Guillén, M. C., (2017). Los derechos de la personalidad: breve referencia a su proyección constitucional. En: Cuestiones Jurídicas. Vol. XI, No. 1. Universidad Rafael Urdaneta. Maracaibo, pp. 39-65.

Faúndes Ledesma, H., (2000). La justiciabilidad de los derechos sociales en el derecho internacional contemporáneo. En: Gaceta Laboral: Centro de Investigaciones y Estudios Laborales y de Disciplinas Afines, CIELDA.-- Maracaibo: Ediciones Astro Data.-- 6, 2 (mayo-agosto). pp. 163-200.

Ferreira Rubio, D., (1982). El derecho a la intimidad: análisis del artículo 1071 Bis CC. Buenos Aires: Editorial Universidad. pp. 102.

Fombella Posada, M. J., & Quintero Cereijo, M. J. (2012). Historia de la historia clínica. Galicia Clínica, Sociedade Galega de Medicina Interna. 73 (1): 21-26. [En línea] Disponible en: <https://galiciaclinica.info/PDF/16/291.pdf>

Gaibrois, L. M. (2003). La historia clínica manuscrita o informatizada. Responsabilidad profesional de los médicos ética, bioética y jurídica: civil y penal. 1ª. Edición. Buenos Aires: Editorial La Ley. pp. 99-100.

Galán Cáceres J. (2014). Medicina y responsabilidad legal: medicina y derecho, dos mundos en convergencia. España: Editorial Follas Novas. 413 p.

Garay, J. (2013). La Constitución Bolivariana 1999. Segunda versión: Gaceta Oficial 5.453 del 24 marzo de 2000. Caracas, Venezuela: Ediciones Juan Garay.

García Hernández, T. y Gutiérrez Casas, F., El Consentimiento Informado y la Historia Clínica, una dualidad jurídica de interés en Atención Primaria. *Jano: medicina y humanidades, Medicina y Humanidades*, núm. 1375, 2001.

García-Villaraco, B. (2015). Historia Clínica como Medio de Prueba. Especial mención a la Historia Clínica Electrónica (Trabajo Fin de Máster Propio en Derecho Sanitario) CEU Universidad San Pablo, España.

Gómez Rivero, M. C., (2007). La protección penal de los datos sanitarios: especial referencia al secreto profesional médico. Granada: Editorial Comares. 418: 35-40.

Guzmán, F.; Arias, C. A. (2012). La Historia clínica: Elemento fundamental del acto médico. *Revista Colombiana de Cirugía*, 27: 15-24. [En línea] Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v27n1/v27n1a2.pdf>

Herrán Ortiz, A. I., (2002). El derecho a la intimidad en la nueva ley orgánica de protección de datos personales. Madrid: Editorial Dykinson. 388: 59-60.

Highton, E.I. y Wierzba, S.M. (2002). Prueba del daño por mala praxis médica. Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, biotecnología y jurídica: Civil y Penal. Compilación. Buenos Aires: Editorial La Ley. 1491: 935-966.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. España. [En línea] Disponible en:

<https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. España. . [En línea] Disponible en:

<https://www.boe.es/eli/es/lo/1999/12/13/15/con>

Llovet Haya J.M., (2003). La competencia mental: concepto y evaluación. Barcelona: Selecciones de Bioética; 4: 28-40.

Meins Olivares, Eduardo, "Derecho a la intimidad y a la honra en Chile", *Revista Ius et Praxis*, Universidad de Talca, vol. 6, núm. 001, 2000, pp. 222. [En línea] Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/197/19760117.pdf>

Méjica García, J. (2002). La Historia Clínica. Estatuto Básico. Propuesta de Regulación. Madrid: Editorial Edisofer. 384: 112-168.

Murillo De La Cueva, P. L., (1990). El derecho a la autodeterminación informativa. Madrid: Editorial Tecnos. P. 57-65.

Normas de seguridad para el ejercicio profesional de la anestesiología en instituciones públicas y privadas República Bolivariana de Venezuela. Septiembre de 2014.

Novoa Monreal, E., (1989). Derecho a la vida privada y libertad de información: Conflictos de derechos. 4ta. edición. México: Editorial Siglo XXI. p. 16-17

ONU: Asamblea General, Declaración Universal de Derechos Humanos, París, 10 de Diciembre de 1948, 217 A (III). [En línea] disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

ONU: Carta de las Naciones Unidas, 26 de junio de 1945. [Edición electrónica] <http://www.un.org/es/charter-united-nations/index.html>.

Pellegrino, E.D., (1990). La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica. Bol of Sanit Panam. Publicación científica No. 527. p. 379-390.

Pfeffer Urquiaga, Emilio. Los Derechos a la Intimidad o Privacidad, a la Honra y la propia imagen: Protección frente a la Libertad de opinión e información. Universidad de Talca - Chile: Revista lus et praxis, vol. 6, núm. 1, 2000.

Puccinelli, O. R. (1999). El Habeas data en indoiberoamérica. Bogotá: Editorial Temis.

Rabinovich, R.D., Aproximación histórica al artículo 51 del código civil argentino, en Revista de Historia del Derecho, XXIV, Buenos Aires, 1996.

Real Academia Española: Diccionario de la lengua española, 23ª ed., [versión 23.4 en línea]. <https://dle.rae.es/intimidad?m=form> [25 de mayo de 2021].

Remolina Angarita, N., (2015). Recolección internacional de datos personales: Un reto del mundo postinternet. Madrid: Editorial Agencia Estatal Boletín Oficial Del Estado. 432p.

Rueda Clausen Pinzón, C. E. (1). La historia clínica informatizada. Evaluación de los casos colombiano y español. Med UNAB, 9(1), 63-71. Recuperado a partir de <https://revistas.unab.edu.co/index.php/medunab/article/view/170>

Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees. California: Civ. No. 17045. First Dist., Div. One. Oct. 22, 1957. 317 P.2d. 170. Recuperado a partir de: <https://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/154/560.html>

Sentencia de la Sala Político-Administrativa de la Corte Suprema de Justicia con ponencia del Magistrado Alfredo Ducharme Alonzo de acción de amparo constitucional de fecha de 14 de agosto de 1998. ¿?

Sentencia del Tribunal Constitucional de la república Federal Alemana, relativa a la ley de censo de población. Documentación administrativa, No. 198, (1983): 139-159.

Sentencia N° 292 del Tribunal Constitucional español de fecha 30-11-00. Editorial Lex Nova. La Revista N° 21, enero-febrero 2001, p. 13.

Sentencia No. 364 de 10 de agosto de 2010. Ponencia del Magistrado Eladio Ramón Aponte Aponte. Sala de Casación Penal. Tribunal Supremo de Justicia. [En línea] Disponible en:
<https://vlexvenezuela.com/vid/silvia-cecilia-d-alvarado-283242995>

Sentencia de la Audiencia Provincial de Pontevedra, Secc. 6ª, núm. 529/2010, de 23 de julio. Núm. Rec. 3016/2008. Marginal: 2219918.

Simón Lorda, P., (2000). El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Ed. Triacastela. 480 pp. 30

Siso Martín, J., (2013). Historia clínica: su significado en la asistencia sanitaria. Madrid: Centro de estudios jurídicos del Ministerio de Justicia.

Tallone, Federico C., (2002). El consentimiento informado en el derecho médico. En: Geosalud: Malpraxis Médica. Recuperado a partir de:
<https://www.geosalud.com/malpraxis/consinfdermedico.htm>

Vargas Alvarado, E. (1991). Medicina forense y deontología médica: ciencias forenses para médicos y abogados. México: Editorial Trillas. 1064 p.

Vázquez Ferreyra. R. A. La importancia de la historia clínica en los juicios por mala praxis médica. Revista de derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaiso. No. 17 (1996). 389-402.

Villegas-Oliva, Antonia; Pérez-Gálvez, Juan F. El conjunto mínimo de datos de los informes de la historia clínica en salud mental European Journal of Education and Psychology, vol. 4, núm. 2, diciembre-, 2011, pp. 119-131 Editorial CENFINT Almería, España. [En línea] Disponible en:
<https://www.redalyc.org/pdf/1293/129322659003.pdf>