



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE HUMANIDADES
LICENCIATURA EN CIENCIAS DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTAL

T E S I S

El acceso al expediente clínico y su función social

Que para obtener el título de:
Licenciado en Ciencias de la Información Documental

Presenta:
Karla Alejandra Monroy Pedroza

Asesora:
Dra. Merizanda M.C. Ramírez Aceves

Toluca, Estado de México, 2019.

TABLA DE CONTENIDO

	Página
Introducción.....	3
Capítulo 1. El expediente clínico	
1. Contexto general.....	8
2. Arquitectura del expediente clínico	17
3. El expediente clínico vs. expediente administrativo	31
4. Normas que rigen el funcionamiento del expediente clínico	34
5. Las controversias entre el expediente clínico impreso y el electrónico	37
Capítulo 2. El acceso al expediente clínico	
1. El expediente clínico y su regulación en el marco legal mexicano	42
2. La propiedad del expediente clínico	44
3. El Expediente clínico y la protección de datos personales.....	46
4. Medicina defensiva: relación médico-paciente	49
5. Las responsabilidades documentales: análisis de la trilogía médico-institución- paciente	53
Capítulo 3. La función social del expediente clínico en el marco del acceso a la información	
1. La docencia y la investigación como funciones sociales del expediente clínico	62
2. El expediente clínico en la gestión clínica y planificación de recursos asistenciales	74
3. El expediente clínico en lo jurídico legal	79
4. El expediente clínico para la calidad asistencial	91
Conclusiones	103
Bibliografía	106

INTRODUCCIÓN

La razón que motiva la elaboración de esta investigación es que existe ambigüedad en dos características que giran en torno al expediente clínico, la primera es respecto a las leyes en donde se hace referencia al expediente clínico y el derecho que tiene el paciente de acceder a su expediente íntegro y, la segunda, es referente a la función social del propio acceso al expediente clínico.

Así mismo lo que se pretende demostrar a lo largo de estas páginas y que se convierte en la hipótesis central de este documento es que si en México existe incongruencia entre la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* y *Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica*, entonces se deben reformar las leyes para que exista uniformidad con respecto al acceso nulo, parcial o total que tenga el paciente a su expediente clínico.

Como la idea de esta investigación es hacer un análisis detallado sobre las ambigüedades que existen entre el acceso y la función social del expediente clínico en México, entonces ésta constituye un estudio de tipo cualitativo que implica el uso de dos métodos que son el analítico y el comparativo, este último con el fin de contrastar las discrepancias localizadas en diferentes leyes y normas referentes al expediente clínico.

Lo anterior se traduce en que para su realización se hará uso exclusivo de las fuentes documentales que sobre el tema se hayan escrito. Además de acudir a las bibliotecas que contengan la información requerida. Se utilizarán herramientas tecnológicas como las bases de datos CONAMED, Biblat y Remeri, entre otras, que contienen información especializada en el área médica.

Los recursos con los que se cuenta para realizar esta investigación son los textos doctrinarios que se han publicado en materia de expedientes clínicos, además de las leyes que se han emitido en México sobre el tema.

El objetivo general es analizar las razones que provocan la existencia de ambigüedades en el acceso de los expedientes clínicos en México para establecer posibles alternativas de solución. Para lograr lo anterior será necesario:

- Identificar los factores que inciden en el acceso al expediente clínico para conocer quiénes y porqué pueden acceder en su totalidad o parcialmente al expediente clínico
- Evaluar las leyes o normas de México que rigen el funcionamiento del expediente clínico para contrastar los pros y contras frente a las deficiencias que presenten.
- Analizar la función social del acceso al expediente clínico

Las aportaciones serán, en primer lugar, un análisis para determinar las ambigüedades que se presentan en las disposiciones legales vigentes en relación con el acceso al expediente clínico y, en segundo lugar, el análisis de la función social que engloba el acceso al expediente clínico.

Finalmente, los principales beneficiarios de este trabajo serán las instituciones sanitarias que tendrán en claro las disposiciones legales sobre el derecho que tiene el paciente de acceder a su expediente clínico y al mismo tiempo su implicación en el contexto social del mismo.

Ahora bien, resaltando las ambigüedades antes dichas en México la norma oficial NOM-004-SSA3-2012 centra su atención en el establecimiento de los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos del expediente clínico, entendido este como...

El conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer registros, anotaciones, en su caso constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012)

Al mismo tiempo cabe resaltar la función social del acceso del expediente clínico entorno a la investigación y a los modelos existentes que se desarrollan partiendo del expediente clínico para el monitoreo y evaluación de la calidad de los servicios de atención médica. Además, dentro del ámbito de la investigación en el momento en el que el “paciente solicita ayuda para curarse y deposita su confianza en el médico, deposita también... la información acerca de su persona, la cual va a permitir avanzar el conocimiento para el bien de los futuros enfermos”, (Garduño Espinosa, 2006) lo cual contribuye a la sociedad, al mismo tiempo se puede hablar de hábitos o costumbres establecidos en una sociedad localizada en cierta zona geográfica, gracias a las métricas originadas desde los expedientes clínicos.

Vale la pena recordar que los archivos se originaron por la necesidad de organizar la proliferación de documentos que a su vez comenzaron a crearse desde que se empezó a dejar evidencia escrita de los acontecimientos sociales. Además, los mismos documentos han sido resguardados y conservados por ser considerados testimonio de la población a la que pertenecen; por ello es necesario brindarle igual importancia al acceso de los expedientes clínicos originados por una institución sanitaria y resaltar cuál o cuáles constituyen sus funciones sociales.

Una consideración que se tiene en torno a los expedientes y, los clínicos no son la excepción, es la siguiente: el *expediente clínico*, también conocido como *historia clínica*, cuenta con otro tipo de valores adicionales a los establecidos en la archivística clásica (primarios: administrativos, legales y fiscales y, secundarios: evidenciales, testimoniales e informativos) como son el valor científico, el asistencial, el personal y el social. (Tejero Álvarez, 2003)

Un problema que no debe pasar desapercibido es el de la resistencia de cumplir el derecho que tiene el paciente de poseer una copia íntegra de su expediente clínico. Esta situación anómala se debe fundamentalmente a dos razones. La primera es que en México existe una incongruencia preocupante entre la *Ley de Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* y la *Ley*

General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. A continuación, se explica esto:

La *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* estipula que “Los expedientes clínicos son propiedad de la institución y del prestador de servicios médicos”. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012)

Por su parte, en el artículo 24 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*¹ se dice que:

Sin perjuicio de lo que dispongan otras leyes, sólo los interesados o sus representantes podrán solicitar a una Unidad de Enlace o su equivalente, previa acreditación, que les proporcione los datos personales que obren en un sistema de datos personales. Aquélla deberá entregarle, en un plazo de diez días hábiles contados desde la presentación de la solicitud, en formato comprensible para el solicitante, la información correspondiente, o bien, le comunicará por escrito que ese sistema de datos personales no contiene los referidos al solicitante. (Secretaría General de Gobernación, 2017)

Y, finalmente, la *Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica* dice en su artículo 30 que:

El responsable del establecimiento estará obligado a proporcionar al usuario, familiar, tutor o representante legal, cuando lo soliciten, el resumen clínico sobre el diagnóstico, evolución, tratamiento y pronóstico del padecimiento que ameritó el internamiento. (Secretaría de Salud, 2007)

Como se puede observar en la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* el acceso del paciente a su expediente clínico es nulo, en contraste con las otras dos leyes en las que el acceso solo es parcial ya que se debe proporcionar el resumen del expediente. En este sentido, si no se unifican estas disposiciones legales, que es lo que se propone como alternativa de solución, para que exista uniformidad con respecto al acceso nulo, parcial o total que tenga el paciente a su expediente clínico, se seguirá generando confusión tanto en las instituciones como en los propios pacientes.

¹ Considerando al expediente clínico dentro del rubro de datos personales.

La segunda causa respecto a la resistencia de cumplir el derecho que tiene el paciente de poseer una copia de su expediente clínico, que es en donde “[...] el médico plasma [...] el conjunto de sus apreciaciones, tanto objetivas como subjetivas, sin mayor preocupación que mostrar su juicio clínico ante el equipo sanitario, siempre con la intención de encontrar el mejor camino para proteger, promover o restaurar la salud de su paciente” (Tena Tamayo & Ramírez Ramírez, 2006) es provocada por la denominada *medicina defensiva* que se define como “[...] la aplicación de tratamientos, y procedimientos con el propósito explícito principal de defender al médico de la crítica, contar con evidencias documentales ante una demanda y evitar controversias, por encima del diagnóstico o tratamiento del paciente”. (Sánchez-González, y otros, 2005) La *medicina defensiva* es consecuencia de la relación poco afectiva entre el médico y el paciente, en donde el derecho que tiene el paciente de acceder a su expediente clínico completo ocasiona demanda por negligencia médica; demanda errónea por negligencia médica solo por conseguir beneficios económicos por parte del paciente; estudios médicos o tratamientos innecesarios con el fin de llenar “lagunas” en el expediente clínico y prevenir una posible demanda.

El presente trabajo de investigación está estructurado por tres capítulos. En el primero se aborda al expediente clínico desde una perspectiva analítica en donde se describe un contexto general para entender de mejor manera su razón de ser, así como los antecedentes que le dan sentido a su existencia; las normas que se han establecido para su regulación y; las formas que adquiere éste, ya sea, en papel o electrónico. El segundo capítulo se analiza la ambigüedad existente en de la normativa que engloba al expediente clínico, y el tercer capítulo aborda directamente la función social del acceso al expediente clínico, el cual gira entorno a la investigación, docencia, a la gestión clínica y a la planificación de recursos asistenciales; a los fines jurídico-legales y; para el control de la calidad asistencial.

Capítulo 1

El expediente clínico

Introducción

En este capítulo se analiza al expediente clínico como uno de los objetos de estudio de la Archivística poco explorados. La intención es describir el contexto general que lo delimita como un documento administrativo fundamental del quehacer de las instituciones sanitarias en México; explicar las razones de su existencia y determinar las normas que han regido su control a lo largo del tiempo. Todo esto será fundamental para, posteriormente, discutir sobre el impacto que tiene sobre este documental las recientemente ejecutadas políticas públicas de rendición de cuentas, transparencia y acceso a la información en este país.

1. Contexto general

La expedición de *historias clínicas* o *expedientes clínicos* se remonta a los papiros de Edwin Smith y de Ebers que fueron redactados en el antiguo Egipto, cerca del año 1500 antes de nuestra era, son los documentos médicos más antiguos que se conocen; su contenido se compone de breves descripciones y prescripciones, pero en su totalidad es básicamente quirúrgico; consta de la recopilación de 48 pacientes individuales heridos de guerra y el tratamiento que reciben recurriendo muy rara vez a remedios mágicos. (Entralgo P. L. , 1978)

Lo relevante de los papiros sobre medicina del antiguo Egipto radica en su contenido debido a que englobaban todo lo concerniente a las enfermedades, lo curioso de los egipcios es que no abarcan solo la medicina general, sino que existían especialista dedicados específicamente a una sola parte del cuerpo debido a la complejidad del cuerpo humano, lo cual hace referencia hoy en día, ya que existen, al igual que en el pasado, médicos especialistas en su labor.

El primero de los papiros, el de Edwin Smith, tiene una trascendencia inusual en el contexto del tráfico ilegal de documentos históricos. Adquiere su nombre por Edwin Smith, un conocido traficante de antigüedades, él adquirió el papiro en anos de Mustafá Aga, un negociante nativo de Egipto, quien lo partió en dos. Sin embargo, Smith logró juntar ambas partes ya que sabía de la importancia de este documento. (Stiefel, Shaner, & Shaefer, 2006)

Lo interesante de este documento es la semejanza que tiene respecto a la metodología sistemática aplicada en el proceso de atención médica, la cual, al igual que en el papiro se comienza con un examen (de exploración) en donde se debe fundamentar la observación, después el diagnóstico y el tratamiento.

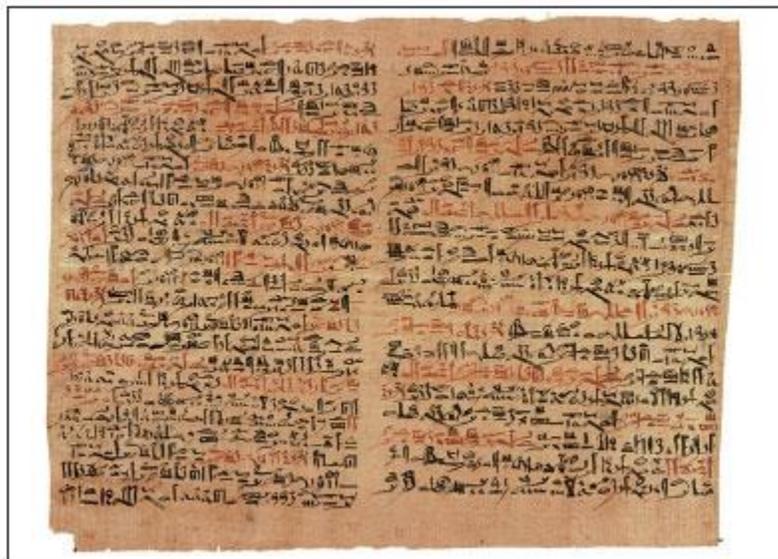


Ilustración 1 Extracto del Papiro de Edwin Smith. Tomado de la versión digital en *Turning the Pages*. Disponible en: https://www.nlm.nih.gov/exhibition/historicalanatomies/Images/1200_pixels/papyrus-f.jpg [Consultado el 18 de mayo de 2018]

Ahora bien, el papiro de Ebers tiene su nombre por el:

...egiptólogo alemán Georg Ebers, el rollo es de más de 20 metros de longitud, es una especie de Enciclopedia Médica para los estudiantes de la época contiene 870 casos de medicina general: enfermedades internas, de los ojos, de la piel y las extremidades, aunque matizados con elementos mágicos y religiosos, exorcismos. (Calvo Soriano, 2003)

Tiempo después surgió la escuela de Hipócrates quien recopiló en el *Corpus hippocraticum* una serie de libros que representan el origen del saber científico-médico occidental. Las primeras 42 historias clínicas completas y bien caracterizadas de las que se tiene noticia están recogidas en *Las epidemias hipocráticas I y III*. (Entralgo P. L. , 1970)

Respecto a los libros 1 y 3 de *Las epidemias hipocráticas* vale la pena resaltar que en las historias clínicas se hacía una minuciosa descripción respecto al paciente y sus síntomas, principalmente se redactan en tercera persona —ejemplo: el paciente vomita bilis— se deja en un principio claro el nombre del paciente, posteriormente se enumeran los días que corresponden a la evolución de los síntomas. En cuanto al tratamiento y al diagnóstico se consideraba necesario tomar en cuenta la individualización en el paciente, ya que cada uno de ellos responde diferente a la enfermedad, o bien, cada uno presenta síntomas con mayor o menor fuerza. En general estas historias clínicas destacan por el pensamiento de la época en donde el diagnóstico y el tratamiento era individualista; la observación era fundamental y en ésta predominaba mayormente de forma externa.

La Edad Media, por su parte, es una época caracterizada por el poderío y dominio de la iglesia cristiana quien mediante el orden y sus métodos característicos atraía a los feligreses, por lo que no era raro pensar que la medicina, entre otras ciencias, estaba en manos de la iglesia. Sin embargo, debido a la presión social, se vio obligada a crear universidades, como “[...] las de Bolonia (1088), Oxford (1110), y Montpellier (1181), solo inicialmente de su creación estuvieron en manos del clero”. Entre los médicos que se formaron en Montpellier destaca Tadeo Alderotti ya que propuso la elaboración de un *consilium* que equivale a la historia clínica de la época. El *consilium* consistía en un conjunto de “[...] consejos de médicos más adiestrados en la práctica, que comenzaron a circular por Europa, inicialmente manuscritos y a partir del año 1450 impresos” (Fombella Posada & Cereijo Quinteiro, 2012). La estructura de un *consilium* consistía en: un *título o epígrafe*, en donde se describía el proceso morbo (enfermedad física); *primera sectio*, en donde se nombraba a la persona y los síntomas enumerados ordenadamente y; los *sermones* que recogían “la discusión de cuestiones etiológicas, fisiológicas, patogénicas y terapéuticas, utiliza toda la

erudición científica del autor sin dejar de incluir opiniones religiosas y una fórmula final del tipo “*Haec ad laudem amen*” (*Este es el elogio Amen*) en la que se ofrece a la divinidad la curación”. (Entralgo P, 1998)

Bien es sabido que después de la conclusión del feudalismo surgieron los burgueses y al mismo tiempo una nueva perspectiva para comprender a la sociedad, por ello nació una época denominada Renacimiento entre los siglos XV y XVI. La ciencia renacentista buscó explicar los fenómenos a partir de la razón y la experimentación. Entre los acontecimientos que ayudaron al progreso de la medicina en Europa fue la conquista otomana de Constantinopla en 1453, en donde los eruditos bizantinos con conocimientos grecolatinos y árabes, se dirigieron sin opción alguna a los estados italianos. (Gargantilla Madera, 2011) Al mismo tiempo, la invención de la imprenta ayudó a que la información se propagara con más facilidad y ya no se tuviesen que realizar manuscritos.

Antes de continuar vale la pena resaltar que la exploración de la anatomía en cadáveres inició en el siglo II en Alejandría, sin embargo, en Europa no se dio sino hasta el siglo XVI. Con lo anterior, Antonio Benivieni publicó un libro en donde presentó sus observaciones durante la disección de cadáveres, o bien, durante la autopsia de los mismos, esto generó posteriormente una estrecha relación con la historia clínica ya que a partir del siglo XVI comenzó a surgir un nuevo modelo de historia clínica a la que llamaron *observatio* que, como su nombre lo dice, se caracteriza por mejorar la descripción de los síntomas de una manera cronológica y, por ende, más clara, y por agregar la descripción de la autopsia al final. (Gargantilla Madera, 2011) La historia clínica renacentista se convirtió en un relato objetivo, con descripción coherente y exenta de interpretación subjetiva.

Ya entrados en la era moderna, se puede destacar a dos personajes que hicieron grandes aportaciones a la historia clínica, tal como se muestra en el siguiente cuadro:

Autor	Aportaciones
Sydenham	<ul style="list-style-type: none">• Retorno al Hipocratismo• Redacta meticulosamente las historias individuales de sus pacientes

	<ul style="list-style-type: none"> • Signos y Síntomas: los nombra con precisión, los ordena en el tiempo por la velocidad de instauración (agudos y crónicos) y por el momento en que aparecen, y los clasifica: <ul style="list-style-type: none"> ○ Patognomónicos o peculiares: (propios de la enfermedad) ○ Constantes (aparecen siempre pero no son propios) ○ Accidentales (añadidos por la naturaleza del enfermo, edad, sexo, temperamento).
Boerhaave	<ul style="list-style-type: none"> • El examen del enfermo debe constar de tres tiempos <ul style="list-style-type: none"> ○ La inspección: permite conocer el sexo del paciente, el biotipo, el estado de la vida del paciente, y además los hábitos, costumbres, posición social, etc. ○ La anamnesis: averiguar lo relativo a los antecedentes (familiares y personales), el comienzo del proceso, el curso de la misma hasta el momento en el paciente acude al médico, etc. ○ La exploración: para objetivar el estado morfológico y funcional de las distintas partes del organismo del paciente.

Tabla 1. Aportaciones de dos grandes de la medicina
Elaboración: diseño propio basado en (Fombella Posada & Cereijo Quinteiro, 2012)

En el siglo XIX surgieron tres mentalidades: la anato-moclínica, la fisiopatológica y la etiológica y, con ellas, tres historias clínicas distintas.

En este siglo las enfermedades se evaluaban a partir de la “[...] exploración sensorial, el uso de los sentidos, sobre todo el oído y la percusión”. (Da Costa Carballo, Otros documentos: la historia clínica, 1997). Todas las exploraciones realizadas al paciente a través de este método y los datos obtenidos por el mismo, tenía como característica principal que la historia clínica aumentase su volumen dentro de sus diferentes apartados.

La mentalidad anatomo-clínica tuvo un proceso de evolución que dió inicio después de la Revolución Francesa, en donde se propuso “unir las observaciones clínicas que hacían los médicos de la época con los hallazgos anatomo-patológicos y conseguir, de esta forma, que no se les llamase especuladores. Recomendó para ello la apertura sistemática de cadáveres”. (Da Costa Carballo, Otros documentos: la Historia Clínica, 1997)

Por ello surgieron médicos que establecieron que no necesariamente se debía esperar la muerte del paciente para contrastar las conjeturas con las lesiones vistas en el cadáver, sino

que se debía realizar una evaluación general y determinar el diagnóstico de acuerdo con los síntomas o lesiones visibles sin necesidad de llegar a una conclusión al llegar con la autopsia de un cadáver.

Gracias a la búsqueda de signos físicos que reflejaban las lesiones de un paciente nació el método anatomo-clínico, estos signos físicos son cualquier dato observable de forma sensorial que permite tener una visión general del estado de salud del individuo, es así por lo que los signos físicos pasan a formar parte de la historia clínica.

En la historia clínica que surgió con la mentalidad fisiopatológica se pensaba que la enfermedad era producto de una alteración de las funciones del organismo provocada por procesos materiales, químicos o, por procesos energéticos, causados a su vez por fenómenos físicos. En la historia clínica se agregan datos de carácter fisiológico, tales como la temperatura, al mismo tiempo se añadían los resultados de nuevas exploraciones y, por supuesto, la sucesión del curso que tomaba la enfermedad. (Da Costa Carballo, Otros documentos: la historia clínica, 1997)

En la historia clínica de la mentalidad etiológica sobresalen los datos relacionados con los antecedentes familiares o personales y a partir de allí se establece una estrecha relación entre el estado actual del paciente y dichos antecedentes.

A partir de la Segunda Guerra Mundial “[...] adquiere gran importancia... la enfermera como profesional dedicada a proporcionar los cuidados necesarios para recuperar y mantener la salud (ocasionando que...)... en el último cuarto del s. XX se organiza y regulan sus funciones documentando y recogiendo de forma paralela a la historia médica los registros de enfermería”. (Fombella Posada & Cereijo Quinteiro, 2012, págs. 21-26), por lo que se considera que la *historia clínica* es un documento multidisciplinar, debido a que no está elaborado por un solo médico, sino por múltiples profesionales que asisten al paciente.

El término *historia clínica* ha sido definido de maneras muy similares que a continuación se describen:

En primer lugar, se dice que:

La historia clínica sirve para realizar una recolección ordenada de datos de identidad, síntomas, signos y otros elementos que permitan al médico plantear un diagnóstico clínico [...], que puede ser provisional en su primera etapa, y se afirma o niega con el análisis del resultado de las investigaciones de laboratorio clínico, radiográficas, endoscópicas o de otro tipo. (Llanio Navarro & Perdomo González, 1992)

En esta primera definición se resalta a grandes rasgos que la historia clínica se considera como el documento básico para la identificación del paciente, la evolución de los síntomas, el diagnóstico y tratamiento asignado por el médico tratante.

José Patitó y Canosa Penaba, definen a la historia clínica como el documento o instrumento escrito en el que consta en forma metódica, ordenada y detallada la narración de todos los sucesos acaecidos y comprobaciones realizadas por el médico o el equipo médico, durante la asistencia de un paciente en un establecimiento público o privado desde su ingreso hasta el momento de su egreso por alta o por muerte. Cabe resaltar que la acumulación de los documentos son el reflejo de la atención recibida por un paciente en un centro asistencial. (Patitó, 2000) y (Canosa Penaba, 1992)

En la *ley 23 de 1981* de Colombia se define a la historia clínica como "...el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado, sometido a reserva, que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley" (Congreso de Colombia, 1981). Se hace mención de esta definición ya que en ella se resalta el carácter privado y reservado del historial clínico.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, se define a la historia clínica como un documento privado que se encarga de recopilar una serie de datos relacionados con la identificación de la enfermedad del paciente, evaluación y evolución de la enfermedad, diagnóstico y tratamiento, sin embargo contiene otros documentos como las notas médicas y la historia clínica, que debe de ser clara debido al trabajo multidisciplinario que converge

entre los miembros de la institución sanitaria, lo que obliga a que la información obtenida de cada paciente sea igualmente comprensible.

Este tipo documental (historia clínica), se resguarda en lo que se conoce como *archivo clínico* que es definido por varios autores entre los que se encuentran a Mercedes Tejero quien lo define como:

la unidad médico- hospitalaria que se encarga del depósito y custodia de las historias clínicas generadas en el hospital, su préstamo a los servicios peticionarios, su recuperación de los servicios asistenciales, el mantenimiento de la ordenación de la documentación clínica, el tratamiento de la historia clínica con el fin de ser un centro dinámico de información. (Álvares, 2003)

Este archivo contiene un tipo documental que es producto de las funciones sustantivas de la institución, conocido como *historia clínica*. Entre las concepciones que existen de la *historia clínica* destaca esta que la define como “...el registro escrito de los datos sociales, preventivas y médicos de un paciente, obtenidos directa o indirectamente, y constantemente puestos al día”. (Ciérvas Camacho, Burgo Fernández, & Pérez Fernández, 1987, págs. 25-73) Es decir, el documento en donde se plasma la práctica médica de los profesionales que convergen e interactúan con el paciente.

En cuanto a lo estipulado en México por la norma oficial, la NOM 004- SSA3-2012, se define al expediente clínico como:

el conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer registros, anotaciones, en su caso constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012)

Ahora bien, en el siglo XX surgió la perspectiva legal con respecto a la *historia clínica*, en donde se debe proteger la intimidad del paciente en cuanto a sus datos personales que provee a la institución. (del Río M. T., 1999)

Los valores legales implican una serie de elementos que se deben analizar y que tienen que ver con la creación, uso y custodia de la historia clínica en las instituciones sanitarias, su propiedad y el acceso.

En cuanto a su creación debe cumplir una serie de lineamientos que establece la NOM-004 del expediente clínico, en dado caso de no acatar éstos puede ocurrir que exista una mala práctica clínico-asistencial, por incumplimiento de la normativa legal, en donde el expediente clínico está sujeto a la posibilidad de que un juez ordene su exhibición procesal debido a algún tipo de negligencia o error médico, es decir es un testimonio documental de los actos médicos.

En cuanto al uso es en su principio de uso meramente clínico y administrativo, en donde el acceso al mismo es reservado a la población y solo es puesto a disposición si el paciente o titular lo piden entregándoseles un resumen del expediente clínico. Su custodia y propiedad es responsabilidad de la institución sanitaria en donde el paciente está siendo atendido.

Finalmente, el acceso al expediente clínico es para los investigadores siempre y cuando se encuentre en su vida inactiva. Sin embargo, se debe seguir un protocolo de acceso establecido por la Secretaría de Salud (véase capítulo 2).

Para efecto de esta investigación, la diferencia entre el expediente clínico y la historia clínica es que la segunda es la recopilación cronológica de datos relacionados con la identificación de la enfermedad del paciente, su evolución, tratamiento, diagnóstico y pronóstico. Es decir, la historia clínica solo involucra datos recabados por el médico.

En tanto que el expediente clínico contiene a la propia historia clínica y además, otros documentos relacionados con la identificación del paciente con fin administrativo (domicilio, edad, sexo, estado civil, etc.), notas médicas dadas por diversos especialistas de la salud (enfermeras, médicos, nutriólogo, etc.). Al mismo tiempo se incluyen los estudios de radiografía hechos al paciente.

El objeto de estudio en el que se centra este trabajo de investigación es precisamente el expediente clínico, es decir, ese conjunto de documentos que tienen que ver con la enfermedad de un paciente y en el que se incluye la historia clínica.

Para finalizar, hay que decir que el devenir histórico del expediente clínico es importante para que se reconozca la relevancia de conservar este tipo documental íntegro, de allí la necesidad de su normalización.

2. Arquitectura del expediente clínico

La estructura del expediente clínico adquiere gran importancia debido a diversos factores que, autores como Carrillo F. L., González A. L., Olaeta, establecen:

- El expediente clínico constituye casi siempre la única vía de comunicación con el resto del personal que en diferentes turnos y especialidades suele atender a un mismo paciente, por lo cual se debe tener ordenado, completo y legible. (Carrillo, 2005)
- El expediente clínico representa la confiabilidad y veracidad de la información respecto al manejo médico que ha tenido un usuario, su situación previa, la atención otorgada, sus condicionantes y los resultados obtenidos. (Olaeta, 2001)
- Ayuda a conocer la calidad de la atención médica que le fue proporcionada al paciente, la cual se otorga conforme a la ética médica y a las normas creadas para las diversas instancias de atención de los usuarios de los servicios, e implica como prueba en un procedimiento judicial o administrativo. (González, 2009)

- Sirve como una herramienta autoevaluatora de las funciones de una institución sanitaria, en donde los registros clínicos contienen información que permite a las organizaciones crecer y fortalecerse, al generar datos que se convierten en decisiones de inversión en recursos humanos, materiales, de crecimiento y de posibles nuevos proyectos en salud.
- “Es la mejor herramienta para defender (o en su defecto, condenar) a un médico en contra de quejas o demandas”. (Aguirre-Gas & Vázquez-Estupiñán, 2006)

A continuación, se mencionan las diferentes estructuras que adquiere el expediente clínico dependiendo en país de que se trate y de los autores que lo analizan:

En primer lugar, Ornelas identifica dos tipos de historia clínica, estructuradas según las fuentes de información y los problemas de salud. La diferencia entre ambas radica en que la segunda se concentra en determinar soluciones por cada problema que padezca el paciente identificado por el médico, mientras que la primera se concentra en sintetizar las soluciones generales y no cada problema identificado. Para Ornelas, la estructura del expediente clínico es la siguiente: (Ornelas Aguirre, 2013)

- Motivo del ingreso
- Antecedentes familiares
- Características socio-demográficas
- Antecedentes personales patológicos
- Padecimiento actual
- Revisión por sistemas
- Exploración física
- Plan de tratamiento

En Cuba, (país que se caracteriza por sus adelantos en medicina) autores como Valdés Martín, Gómez Vasallo y Alberto J. Muniagurria establecen que la información contenida en un expediente clínico puede obtenerse por diferentes vías, las cuales son:

- Anamnesis: Información surgida de la entrevista clínica, proporcionada por el propio paciente. Es fundamental, puesto que permite indagar acerca de todos los antecedentes del paciente y familiares, factores de riesgo, inicio de los síntomas, circunstancias en las cuales aparecieron y automedicación para aliviar las manifestaciones clínicas; sin embargo, el interrogatorio no concluye cuando se comienza a examinar al paciente, sino cuando se logra diagnosticar qué padece. (Valdés Martín & Gómez Vasallo, 2006)
- Exploración física o clínica.
- Pruebas o exámenes complementarios realizados o indicados por el personal médico.
- Juicios de valor: Formulados por el personal médico o extraídos de documentos elaborados por este para fundamentar su diagnóstico y tratamiento, así como también para dejar constancia de la evolución de la enfermedad.
- Tratamiento prescrito. (Muniagurria, 2004)

Ahora bien con la finalidad de tener otra perspectiva en relación a la integración del expediente clínico los estatutos establecidos en Nicaragua mencionan que el expediente clínico debe estar integrado por:

- Carpeta
- Lista de problemas al reverso de la portada
- Hoja de información de condición diaria del usuario
- Perfil o control fármaco terapéutico
- Registro gráfico de signos vitales
- Control de signos vitales e ingeridos y eliminados
- Notas de evolución y tratamiento
- Nota de ingreso
- Nota de recibo

- Historia clínica
- Hoja del servicio de emergencias
- Notas de enfermería
- Control de medicamentos
- Control pre operatorio
- Nota operatoria
- Registro de anestesia
- Control postoperatorio y evolución durante el periodo de anestesia
- Recuento de compresas
- Interconsulta y tránsito de usuario
- Referencia y contra referencia
- Consentimientos informados
- Registro de admisión y egreso
- Reporte de laboratorio y medios diagnósticos (Ministerio de Salud, 2008)

Como instancia responsable de la evaluación del expediente clínico a nivel de las unidades de atención médica, se desarrolló e implantó el *Comité de Evaluación del Expediente Clínico*, entre sus funciones se encuentra “proponer la modificación en cuanto a forma y diseño institucional de los formatos que integran el expediente”. (Secretaría de Salud, 2004)

Ahora bien, en México “han existido muchas formas de normar y regir la estructura del expediente clínico, por ejemplo, la norma técnica No. 52 del EC aplicada en el año de 1986, esta fue substituida por la NOM-168-SSA1-1998 del expediente clínico (publicada en el Diario Oficial el 30 de septiembre de 1999)” (López López, Ortega González, & Rodríguez Domingo, 2009) y después reformada en el 2012 de nombre ahora: NOM 004- SSA3-2012 la cual establece el contenido del expediente clínico, el cual es:

- Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y, en su caso, nombre de la institución a que pertenece
- Nombre, sexo, edad, domicilio y ocupación del usuario

Consulta externa

- Historia clínica
- Nota de evolución
- Nota de interconsulta
- Nota de referencia/traslado

Urgencias

- Nota inicial
- Nota de evolución
- Interconsulta
- Referencia/traslado

En todas y cada una de las notas debe señalarse siempre fecha, hora, nombre y firma de quien las elabora.

Hospitalización

- Nota de ingreso
- Historia clínica
- Nota de evolución
- Nota de referencia/traslado
- Nota preoperatoria
- Nota pre anestésica, vigilancia y registros anestésicos
- Nota post operatoria
- Nota de egreso
- Hoja de enfermería
- Resultados de laboratorio y gabinete
- Carta de consentimiento bajo información
- Hoja de egreso voluntario
- Hoja de notificación al Ministerio Público

- Reporte de causa de muerte sujeta a vigilancia epidemiológica
- Nota defunción y muerte fetal

De la historia clínica en la consulta externa:

La NOM-004 establece que la historia clínica “Debe ser elaborada por el personal médico y otros profesionales del área de la salud, de acuerdo con las necesidades específicas de información de cada uno de ellos en particular”. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012) Sin embargo, la responsabilidad de iniciar la historia clínica recae en el primer contacto que tenga un médico tratante con el paciente. Hay que entender por historia clínica:

Documento o instrumento escrito en el que consta en forma metódica, ordenada y detallada la narración de todos los sucesos acaecidos y comprobaciones realizadas por el médico o el equipo médico, durante la asistencia de un paciente en un establecimiento público o privado desde su ingreso hasta el momento de su egreso por alta o por muerte. (Patitó, 2000)

Este documento consta de interrogatorio, exploración física, diagnósticos, tratamientos, en el orden siguiente:

- Interrogatorio: debe contener como mínimo, ficha de identificación, antecedentes heredo familiares, personales patológicos (incluido exfumador, ex-alcohólico y ex-adicto), y no patológicos, padecimiento actual (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones) e interrogatorio por aparatos y sistemas (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.1)
- Exploración física: debe tener como mínimo hábitos exterior signos vitales pulso, temperatura, tensión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria así como datos de cabeza, cuello, tórax, abdomen, miembros y genitales (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.2)

- Resultados previos y actuales de estudios de laboratorio, gabinete y otros (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.3)
- Terapéutica empleada y resultados obtenidos (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.6).
- Diagnósticos o problemas clínicos (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.4)

De la nota de evolución en la consulta externa: (NOM 004,6.2)

Debe elaborarla el médico cada vez que proporciona atención al paciente ambulatorio. De acuerdo con el estado clínico del paciente describirá lo siguiente:

- Evolución y actualización del cuadro clínico (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones (NOM 004,6.2.1)
- Signos Vitales (NOM 004,6.2.2)
- Resultados de los estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento (NOM 004,6.2.3)
- Diagnóstico (NOM 004,6.2.4)
- Tratamiento e indicaciones médicas, en el caso de medicamentos, señalando como mínimo: dosis, vía y periodicidad (NOM 004,6.2.6).

De la nota interconsulta en la consulta externa:

En la interconsulta el médico de la atención primaria solicita orientación en el “manejo” de un problema del paciente o en su atención total, pero para ello debe existir una adecuada comunicación entre él y el interconsultante, con el objetivo de lograr la mejor información posible y llegar a la decisión más efectiva. (Díaz Novás & Gallego Machado, 2005)

Es decir, es el asesoramiento que pide un médico de familia debido a que tiene dudas con respecto al tratamiento o diagnóstico de un paciente, para hacer la consulta a un

profesional en el tema el médico de familia debe de haber hecho previamente una investigación y elaborar una propuesta de diagnóstico para presentársela al especialista y en su caso aclarar dudas.

De la nota de referencia/traslado en la consulta externa:

En la referencia del traslado se debe incorporar la mayor cantidad posible de información relevante del estado actual del paciente y al mismo tiempo:

[...] se transfiere la responsabilidad en cualquier aspecto del cuidado del paciente. Para el Médico de Familia esta transferencia nunca es total, puesto que siempre tendrá la responsabilidad global de su bienestar. Aun en el caso de los pacientes hospitalizados, debe mantener un contacto con el paciente, la familia y el médico del hospital, visitando al paciente e intercambiando con los médicos de asistencia. **Fuente especificada no válida.**

De las notas inicial y de evolución en urgencias: (NOM 004,7)

La nota inicial de urgencias la elaborará el médico tratante en turno y debe contener lo siguiente:

- Fecha y hora en que se otorga el servicio (NOM 004,7.1.1)
- Motivo de la consulta (NOM 004,7.1.3)
- Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental en su caso (NOM 004,7.1.4)
- Diagnóstico o problemas clínicos (NOM 004,7.1.5)
- Resultados de estudios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento (NOM 004,7.1.6)
- Tratamiento (NOM 004,7.1.7)
- Pronóstico (NOM 004,7.1.8).

De la nota de ingreso en hospitalización: (NOM 004,8.1)

- Signos vitales (NOM 004,8.1.1)
- Resumen del interrogatorio, exploración física y estado mental, en su caso (NOM 004,8.1.2)
- Resultados de estudios en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento (NOM 004,8.1.3)
- Tratamiento (NOM 004,8.1.4)
- Pronóstico (NOM 004,8.1.5)

De la nota de evolución en hospitalización: (NOM 004,8.3)

Su elaboración es responsabilidad del médico tratante que otorga la atención al paciente, deberá realizarlas cuando menos una vez por día, y anotará:

- Evolución y actualización del cuadro clínico
- Signos vitales
- Resultados y comentarios de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento
- Diagnóstico (s)
- Tratamiento e indicaciones médicas, (hoja de órdenes medicas) en el caso de medicamentos, señalar dosis, vía y periodicidad

De la nota de referencia/traslado: (NOM 004, 6.4)

Su elaboración debe ser por un médico del establecimiento y deberá anexarse copia del resumen con que se envía al paciente; constará de:

- Establecimiento que envía
- Establecimiento receptor
- Resumen clínico, que incluirá como mínimo:
 - Motivo de envío
 - Impresión diagnóstica (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones)
 - Terapéutica empleada, si la hubo.

De la nota preoperatoria en hospitalización: (NOM 004,8.5)

Es responsabilidad del cirujano que va a intervenir quirúrgicamente al paciente, incluyendo a los cirujanos dentistas elaborar la hoja de nota preoperatoria, y debe contener como mínimo:

- Fecha de la cirugía (NOM 004,8.5.1)
- Diagnóstico (NOM 004, 8.5.2)
- Plan quirúrgico (NOM 004, 8.5.3)
- Tipo de intervención quirúrgica (NOM 004,8.5.4)
- Riesgo quirúrgico (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones) (NOM 004,8.5.5)
- Cuidados y plan terapéutico preoperatorios (NOM 004,8.5.6)
- Pronóstico (NOM 004,8.5.7)

De la nota preanestésica, vigilancia y registros anestésicos en hospitalización: (NOM 004,8.6)

Todo paciente que sea sometido a un procedimiento analgésico, anestésico o de cuidado anestésico monitorizado, deberá contar con el formato correspondiente de la nota preanestésica, y estará a cargo del anestesiólogo, anotando, como mínimo:

- Evaluación clínica del paciente, señalando los datos fundamentales con relación a la anestesia
- Tipo de anestesia que se aplicará de acuerdo a las condiciones clínicas del paciente y la intervención quirúrgica planeada
- Clasificación del paciente según los criterios de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA)
- Medicación preanestésica

De la nota postoperatoria en hospitalización: (NOM 004,8.7)

Es responsabilidad del cirujano que intervino al paciente, elaborar el formato de hoja quirúrgica, al término de la cirugía; constituye un resumen de la operación practicada, y debe contener como mínimo:

- Diagnóstico preoperatorio (NOM 004,8.7.1)
- Operación planeada (NOM 004,8.7.2)
- Operación realizada (NOM 004,8.7.3)
- Diagnóstico postoperatorio (NOM 004,8.7.4)
- Descripción de la técnica quirúrgica empleada (NOM 004,8.7.5)
- Hallazgos transoperatorios (NOM 004,8.7.6)
- Reporte de gases y compresas (NOM 004,8.7.7)
- Incidentes y accidentes (NOM 004,8.7.7)
- Cuantificación del sangrado, si lo hubo (NOM 004,8.7.9)
 - a. Estudios de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento transoperatorios (NOM 004,8.7.10).
 - b. Nombres completos de, anestesiólogo instrumentista, ayudantes y circulante (NOM 004,8.7.11).
- Estado postoperatorio inmediato (NOM 004,8.7.12).
 - a. Plan de manejo y tratamiento postoperatorio inmediato (NOM 004,8.7.13).
- Pronóstico (NOM 004,8.7.14).
 - a. Envío de piezas o biopsias quirúrgicas para examen microscópico e histopatológico (NOM 004,8.7.15).
 - b. Otros hallazgos de importancia para el paciente relacionados con el quehacer médico (NOM 004,8.7.16).
 - c. Nombre completo y firma del responsable de la cirugía (NOM 004,8.7.17).

De la nota egreso en hospitalización: (NOM 004,8.8.1)

Es responsabilidad del médico tratante adscrito a hospitalización anotar los datos en la hoja de egreso y debe contener como mínimo:

- Fecha de ingreso / egreso (NOM 004,8.8.1)
- Motivo del egreso (NOM 004,8.8.2)
- Diagnóstico (s) final (es) (NOM 004,8.8.3)
- Resumen de la evolución y estado actual del paciente (NOM 004,8.8.4)
- Manejo durante la estancia hospitalaria (NOM 004,8.8.5)
- Problemas clínicos pendientes (NOM 004,8.8.6)
 - a. Plan de manejo y tratamiento (NOM 004,8.8.7)
 - b. Recomendaciones para vigilancia ambulatoria (NOM 004,8.8.8)
 - c. Atención de factores de riesgo (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones) (NOM 004,8.8.9)

De la hoja de enfermería en hospitalización: (NOM 004,9.1)

Es responsabilidad de la enfermera que brinda la atención registrar los datos, deben contener como mínimo:

- Habitus exterior (NOM 004,9.1.1): es el conjunto de datos médicos recolectados a través de la inspección general a simple vista, sin haber realizado ninguna exploración física. También se puede definir como el aspecto externo del enfermo
- Gráfica de signos vitales (NOM 004,9.1.2)
- Suministro de los medicamentos, fecha, hora, cantidad y vía (NOM 004,9.1.3)
- Procedimientos realizados. Observaciones (NOM 004,9.1.4)

La NOM 004 no hace mención específica de los resultados de laboratorio y gabinete, así que nos auxiliamos de lo establecido por Maloberti quien establece que:

Los estudios de gabinete son métodos no invasivos para identificar y monitorear enfermedades o lesiones mediante la generación de imágenes que representan estructuras anatómicas internas y órganos del cuerpo del paciente; mientras que los resultados de laboratorio se obtienen por medio de

examinar muestras de sangre, orina o tejidos corporales. Un técnico o el médico analizan las muestras para determinar si los resultados están dentro de los límites normales. (Maloberti, 2014)

De la carta de consentimiento bajo información en hospitalización:

Deberán contener como mínimo:

- Nombre del establecimiento, a decir “Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. (NOM 004,10.1.1.1.2)
- Título del documento “Consentimiento bajo Información” (NOM 004,10.1.1.1.3)
- Lugar y fecha en que se emite (NOM 004,10.1.1.1.4)
- Acto autorizado (NOM 004 10.1.1.1.5)
- Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado (NOM 004,10.1.1.1.6)
- Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad de prescripción (NOM 004,10.1.1.1.7)
- Nombre completo y firma de los testigos (NOM 004,10.1.1.1.8)
- Invariablemente este formato debe incorporarse en el expediente clínico

Los eventos mínimos que requieren de carta de consentimiento bajo información serán:

- Procedimientos de cirugía mayor (NOM 004,1.1.2.2)
- Procedimientos que requieren anestesia general (NOM 004,10.1.1.2.3)
- Salpingoclasia y vasectomía (NOM 004,10.1.1.2.4)
- Trasplantes (NOM 004,10.1.1.2.5)
- Investigación clínica en seres humanos (NOM 004,10.1.1.2.6)
- De necropsia hospitalaria (NOM 004,10.1.1.2.7)
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo (NOM 004,10.1.1.2.8)
- Cualquier procedimiento que entrañe mutilación (NOM 004,10.1.1.2.9)

- El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento bajo información adicional a las previstas en el inciso anterior cuando lo estime pertinente, sin que para ello sea obligatorio el empleo de formatos impresos. (NOM 004,10.1.1.3)

De la hoja de egreso voluntario en hospitalización: (NOM 004,10.2)

Documento por medio del cual el paciente, el familiar más cercano, el tutor o representante legal solicita el egreso, con pleno conocimiento de las consecuencias que dicho acto pudiera originar.

De la hoja de notificación al Ministerio Público en hospitalización: (NOM 004,10.1.3)

Es responsabilidad del médico y del Departamento de Trabajo Social, en caso que sea necesario, dar aviso a los Órganos de Procuración de Justicia, lo cual corresponde solo en casos médico-legales.

Del reporte de causa de muerte sujeta a vigilancia epidemiológica en hospitalización: NOM 004,10.1.4)

La realizará el médico tratante conforme a los lineamientos que en su caso se expidan para la vigilancia epidemiológica. Debe acompañarse, por lo menos, una copia en el expediente clínico.

De la nota defunción y muerte fetal en hospitalización: (NOM 004,10.1.5)

Las elaborará el médico adscrito, de conformidad a lo previsto en los artículos 317 y 318 de la *Ley General de Salud*, al artículo 91 del *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación Servicios de Atención Médica* y al Decreto por el que se da a conocer la forma oficial de certificado de defunción y muerte fetal. Debe acompañarse, por lo menos, una copia del certificado en el expediente clínico.

Independientemente de las normas de cada país respecto a la estructura del expediente clínico, se observan características generales que se encuentran en cualquiera de ellos, las cuales son: datos generales que identifiquen completamente al paciente, síntoma principal, exploración física o clínica, tratamiento, funciones orgánicas generales antes y durante la enfermedad (evolución), nota de referencia y traslado, examen físico sistemático y detallado de la apariencia general.

3. El expediente clínico vs. Expediente administrativo

Para efecto del presente documento se requiere diferenciar dos términos similares pero con características sumamente diferentes, el expediente administrativo y el expediente clínico; para ello es importante tomar como punto de partida la propuesta que realiza Michel Roberge con su sistema de clasificación documental corporativo, en donde establece que todas las unidades administrativas deben organizar los documentos a partir de los mismos criterios y por medio de un plan corporativo de clasificación, basándose en las funciones administrativas, las cuales están presentes en todas las administraciones. (Jaén Garcia, 2006) Al mismo tiempo, se hace hincapié en las funciones específicas de cada una de las organizaciones.

Con lo anterior, se detectan dos tipos de funciones que se cumplen en cada una de las instituciones a través de un conjunto de actividades que a su vez generan documentos, ya sean de carácter común, como lo menciona Roberge, al tratarse de documentos administrativos generados por funciones que generalmente producen los mismos documentos en las instituciones, siendo este el caso del sector sanitario, en donde las instituciones producen diversos documentos administrativos que se encargan de hacer cumplir funciones de la institución. Aquí es en donde vemos reflejado al expediente administrativo, siendo éste el resultado de un proceso administrativo, por ejemplo, en el caso del IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social) específicamente en la Dirección de Administración Unidad del Personal, se producen expedientes exclusivamente de carácter administrativo, tales como:

Departamento	Oficina	Tipo de expediente
Departamento de personal	Oficina de control de fuerza de trabajo	Pensión alimenticia C155 DJ
		Interino
		Histórico estatuto A
		Régimen de jubilaciones y pensiones
	Oficina de prestaciones	Créditos
		Compensaciones
		Pensión alimenticia C355 DJ
		Tesorería, escrituras
		Dotación (Antecedentes de Selección y contratación)
	Oficina de dotación de recursos humanos	Interinos
Departamento de Relaciones Laborales	Oficina de Asuntos Sindicales	Sub-comisión mixta de jubilaciones y pensiones
		Asuntos sindicales
		Finiquito
		Sub-comisión mixta disciplinaria
Departamento de Presupuesto y control de gasto	Oficina de Personal y Presupuesto del Programa	Créditos
Departamento de Capacitación y transparencia	Oficina de Transparencia, seguimiento y control de auditorías.	Histórico

Tabla 2 Descripción de expedientes administrativos (IMSS, 2015)

En cuanto al expediente clínico, debido a que su integración no se realiza en cualquier institución, sino exclusivamente en instituciones que brindan servicio de salud (ya sea pública o privada), su proceso de elaboración es a causa de funciones específicas o sustantivas de la institución sanitaria.

Pero, que el expediente clínico sea producto de una función específica, no quiere decir que a su vez tenga carácter administrativo, esto se ve reflejado ya que en todas las

organizaciones tienen la necesidad de formalizar sus acciones institucionales, ya que éstas permiten garantizar la continuidad de su gestión. Con ello se deja constancia del ejercicio de sus funciones y actividades a través de registros documentales. Estos documentos, tienen, en primera instancia valores administrativos. Sin embargo, el expediente clínico además de ser creado debido a una necesidad administrativa, al mismo tiempo “involucra tres finalidades expuestas la clínica, la jurídica y la estadística”. (Nasielsker Lupa, Yacaman Handal, Martínez Jiménez, & Ruelas Ross, 2015)

Ahora bien, en la gestión pública existen principalmente tres causas por las cuales se producen los documentos, “[...] para documentar la acción o el proceso regulado; en segundo lugar, porque los documentos sustentan la continuidad de los procesos de gestión, lo cual permite evaluar sus resultados; y para el cumplimiento de normas y regulaciones y en general de todas las actividades sustantivas de las instituciones”. (Ramírez Deleón, 2011) Con lo anterior, uno de los valores primarios del expediente clínico es el administrativo y, a partir del cual, es posible obtener información estadística, además del proceso asistencial, económico y legal del enfermo.

Además del valor administrativo, el expediente clínico también cuenta con otro tipo de valores adicionales a los establecidos en “la archivística clásica (primarios: administrativos, legales y fiscales y, secundarios: evidenciales, testimoniales e informativos) como son el valor científico, el asistencial, el personal y el social y no se debe destruir éste incluso una vez fallecido el paciente”. (Tejero Álvarez, 2003)

Los fines administrativos constituyen la interacción “[...] entre unidades operativas de los tres niveles de atención para facilitar el envío-recepción-regreso de pacientes, con el propósito de brindar atención médica oportuna, integral y de calidad”. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012). Es decir, se pretende conseguir lo que se denomina *Gestión Sanitaria y Documentación Clínica*, que según autores como Mercedes Tejero, consiste en la interacción entre la Admisión (emisor de datos), Archivo (receptor de datos), Atención al Paciente y Calidad-Información. (Tejero Álvarez, 2003)

Por último, otros como Ornelas Aguirre hacen mención de que el valor administrativo del expediente clínico contribuye a la administración hospitalaria al incluirse los registros documentales del proceso asistencial, económico y legal del enfermo. (Ornelas Aguirre, 2013)

4. Normas que rigen el funcionamiento del expediente clínico

Una de las normas que rigen al expediente clínico a nivel nacional es la NOM-004. Este instrumento jurídico fue publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) de 30 de septiembre de 1999 y entró en vigor el 1 de octubre de ese mismo año y, posteriormente, fue modificado mediante una resolución publicada en el DOF de 22 de agosto de 2003, y modificado nuevamente en el 2012. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012). Así mismo cabe resaltar que en el año 2009, se emitió el Modelo de Evaluación para el Expediente Clínico Integrado y de calidad (MECIC), con la intención de proporcionar un instrumento de evaluación de la calidad del expediente clínico. (Vargas Sánchez, Pérez Castro, & Soto Arreola, 2015)

Para conocer la importancia de la NOM-004-SSA3-2012, es necesario conocer su posición dentro del sistema legal. Para ello, la principal fuente que nos permite conocer la jerarquía del sistema legal es el artículo 133 de la Constitución, en la cima de la jerárquica de nuestro sistema vigente se encuentra la Constitución Mexicana, en ella se revela el compromiso soberano del pueblo mexicano para normarse a sí mismo. Posteriormente, en el segundo nivel jerárquico se encuentran los Tratados Internacionales.

La Suprema Corte de Justicia justifica la posición de los Tratados internacionales en el segundo orden jerárquico ya que ellos revelan que los “compromisos internacionales son asumidos por el Estado mexicano en su conjunto y comprometen a todas sus autoridades frente a la comunidad internacional. (Palacios Román, 1999)

En el tercer nivel jerárquico se encuentran las leyes federales y estatales. Después se encuentra el cuarto nivel jerárquico en donde se ubican los reglamentos. Así mismo existe

otra jerarquía normativa todavía más inferior a la de los reglamentos que se encuentra en el quinto nivel jerárquico en las cuales se encuentran las reglas generales, las misceláneas fiscales y de comercio exterior y las normas oficiales mexicanas. (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, 2011)

A pesar de que la NOM-004 tener el carácter de norma. se encuentra en el quinto nivel de la jerarquía. La Ley de Metrología y Normalización, menciona que las normas tienen los alcances que se establecen en los términos de la fracción IX del artículo 9 de ese mismo ordenamiento que define a las Norma Oficiales Mexicanas como “la regulación técnica de observancia obligatoria. (CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 2009)

En cuanto al contenido, en México la norma oficial NOM-004-SSA3-2012 centra su atención en el establecimiento de los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos del expediente clínico, entendido este como...

el conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer registros, anotaciones, en su caso constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012)

A su vez, la normatividad que hace referencia al expediente clínico y su contenido, en cuanto a los datos personales que contiene, son la *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares* y la *Ley General de Salud*, esta última estipula que el paciente tiene derecho a ser tratado con confidencialidad... por lo cual se le niega el acceso al expediente clínico y solamente bajo ciertas singularidades o excepciones se podrá acceder a él bajo ciertos requisitos. La Secretaría de Salud establece una serie de lineamientos para el manejo del expediente clínico en donde, entre otras cosas, postula el control del acceso al expediente clínico, en su caso “El investigador podrá solicitar Expedientes Clínicos cuando

correspondan a un protocolo de investigación vigente y autorizado por la Dirección de Investigación”. (Secretaría de Salud, 2004)

En México existe una incongruencia preocupante sobre el acceso, entre la *Ley de Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* y la *Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica*. A continuación, se explica esto:

La *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* estipula que “Los expedientes clínicos son propiedad de la institución y del prestador de servicios médicos”. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012)

Por su parte, en el artículo 24 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*² se dice que:

Sin perjuicio de lo que dispongan otras leyes, sólo los interesados o sus representantes podrán solicitar a una Unidad de Enlace o su equivalente, previa acreditación, que les proporcione los datos personales que obren en un sistema de datos personales. Aquélla deberá entregarle, en un plazo de diez días hábiles contados desde la presentación de la solicitud, en formato comprensible para el solicitante, la información correspondiente, o bien, le comunicará por escrito que ese sistema de datos personales no contiene los referidos al solicitante. (Secretaría General de Gobernación, 2017)

Y, finalmente, la *Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica* dice en su artículo 30 que:

El responsable del establecimiento estará obligado a proporcionar al usuario, familiar, tutor o representante legal, cuando lo soliciten, el resumen clínico sobre el diagnóstico, evolución, tratamiento y pronóstico del padecimiento que ameritó el internamiento. (Secretaría de Salud, 2007)

Como se puede observar, en la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* el acceso del paciente a su expediente clínico es nulo, en contraste con las otras dos leyes en las que el

² Considerando al expediente clínico dentro del rubro de datos personales.

acceso solo es parcial ya que se debe proporcionar el resumen del expediente. En este sentido, si no se unifican estas disposiciones legales, que es lo que se propone como alternativa de solución, para que exista uniformidad con respecto al acceso nulo, parcial o total que tenga el paciente a su expediente clínico, se seguirá generando confusión tanto en las instituciones como en los propios pacientes. (El tema del acceso se tratará a más detalle en el siguiente capítulo)

5. Las controversias entre el expediente clínico impreso y el electrónico

Como se ha dicho en los apartados anteriores, el expediente clínico se compone por un conjunto de documentos cronológicos referentes a la salud del paciente, así mismo representa el estado de salud de éste y, los actos y procedimientos ejecutados por el equipo médico. Sin embargo, con el avance de la tecnología, ha surgido una nueva forma de este tipo documental, esto es, el expediente clínico, mismo que “[...] permite intercambiar de forma segura información con otras instituciones bajo estándares de interoperabilidad”. (Dirección General de Información en Salud, 2011)

A pesar de lo que se pueda pensar, existen mayores desventajas en cuanto al uso del expediente clínico análogo o en papel que del electrónico, una de las más visibles es la duplicidad y, en ocasiones, triplicidad de éste cuando llega a ser extraviado. (Chong Chong, 2003) El expediente clínico electrónico coadyuva, entre otras cosas, a solventar este tipo de problemas, pero al mismo tiempo, tiene la desventaja de que favorece la duplicidad de números de seguridad social a dos pacientes distintos, o bien, la asignación de varios de ellos a un mismo paciente.

Ahora bien, el expediente clínico electrónico es definido por Nancy Gertrudis Salvador como:

Sistema informático que almacena los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accesado por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integral la atención y cuidados de salud. (Salvador, 2009)

En México, la norma que regula al *expediente clínico electrónico* es la NOM-024-SSA3 creada en el año 2010 y reformada en el 2012, la cual establece los dominios, funciones, funcionalidades y criterios de evaluación, obligatorios y deseables, que deben observar los Sistemas de Información de Registro Electrónico en Salud (SIRES) para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos; que en resumen consisten en: 3 dominios, 12 funciones con 61 funcionalidades y 394 criterios de evaluación. (Secretaría de Salud, 2010). En la siguiente tabla se resumen algunas de las funcionalidades de este sistema.

1. Administración de órdenes y resultados relacionados con medicamentos, unidades auxiliares de diagnóstico y tratamiento, atención al paciente, productos de sangre y hemoderivados.
2. Gestión administrativa de la comunicación clínica entre todas las dependencias, consentimientos y autorizaciones.
3. Gestión clínica para la captura y revisión de la información clínica, la administración de los datos demográficos de un paciente, lista de problemas, lista de eventos clínicos, alergias y eventos adversos, la historia clínica del paciente y documentos externos.
4. Prevención a la salud que tiene que ver con el cuidado preventivo y bienestar del individuo sano y enfermo, con alertas y recordatorios para el seguimiento periódico de la salud.
5. Salud pública con todo el manejo de la minería de datos requerida para el soporte a la salud pública, notificación y respuesta de riesgos, monitoreo y seguimiento de la salud individual de un paciente.
6. Soporte a decisiones médicas con guías clínicas y protocolos, información clínica, instrucciones específicas para cada paciente, evaluaciones clínicas estandarizadas, evaluación de pacientes con base a contextos, identificación de problemas potenciales y patrones, administración de medicamentos e inmunizaciones; acceso a conocimiento relacionado con el ECE y los problemas del paciente; búsquedas en bases de datos, medicina basada en evidencias.

Tabla 3. Funciones del SIRES

Fuente: (Secretaría de Salud, 2010)

Dominio de la infraestructura tecnológica con 3 funciones:
1. Informática médica y estándares de terminología, mantenimiento de la información en salud; mapeo de terminología, códigos y formatos.
2. Plataforma de interoperabilidad basada en estándares para el intercambio de información

3. Seguridad en autenticación, autorización de entidades, control de acceso, intercambio seguro de datos, ruteo seguro de la información entre entidades autorizadas, ratificación de la información, confidencialidad y privacidad del paciente, rastreos de auditoría, sincronización, consultas de información del ECE, interoperabilidad con sistemas estatales, nacionales e institucionales

Tabla 4. Dominio de la infraestructura tecnológica con 3 funciones

Fuente: (Secretaría de Salud, 2010)

A pesar de tener los requisitos indispensables en los cuales basarse para el diseño del SIREs, actualmente solamente existen tan sólo 11 de ellos que están certificados por la NOM-024-SSA3-2012, y que lo consiguieron a través de la Dirección General de Información en Salud (DGIS), dependiente de la Secretaría de Salud y 4 de ellos no tienen vigente su certificación. (Dirección General de Información en la Salud, SSA., 2018)

A lo anterior se suman políticas relacionadas con el acceso del paciente a su expediente, aspecto que se analizará en el siguiente capítulo.

En otras latitudes como la de la Unión Europea trabajan con un concepto más amplio que la historia clínica, tal concepto es la “historia de salud” la cual es el “[...] registro longitudinal de todos los acontecimientos relativos a la salud de una persona, tanto preventivos como asistenciales, desde el nacimiento, incluso antes, hasta su fallecimiento”. (Carnicero Giménez de Azcárate, De la historia clínica a la historia de salud electrónica, 2003) En este documento se encuentra inmerso la historia clínica debido a que solamente involucra datos cronológicos sobre el estado de salud del paciente partiendo del diagnóstico de la enfermedad.

Conclusiones

De acuerdo con los conceptos propuestos por algunos autores se concluye que el expediente clínico es un documento privado que se encarga de recopilar una serie de datos relacionados con la identificación de la enfermedad del paciente, evaluación y evolución de la enfermedad, diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, contiene otros documentos como las notas médicas y la historia clínica, que deben debido al trabajo multidisciplinario que

converge entre los miembros de la institución sanitaria, lo que obliga a que la información obtenida de cada paciente deba ser objetiva.

En cuanto a la estructura del expediente clínico se observa que independientemente de las normas de cada país respecto a su estructura, las características comunes que presentan son: datos generales que identifiquen completamente al paciente, síntoma principal, exploración física o clínica, tratamiento, funciones orgánicas generales antes y durante la enfermedad (evolución), nota de referencia y traslado, examen físico sistemático y detallado de la apariencia general.

De acuerdo a las funciones comunes y sustantivas propuestas por Roberge, debido a que la integración del expediente clínico no se realiza en cualquier institución sino exclusivamente en instituciones que brindan servicio de salud (ya sea pública o privada), su proceso de elaboración es a causa de funciones específicas o sustantivas de la institución sanitaria. Sin embargo, independientemente de que el expediente clínico sea producto de una función específica o no, al mismo tiempo adquiere valor administrativo, esto es así ya que todas las organizaciones tienen la necesidad de formalizar sus acciones institucionales, porque a partir de éstas se garantiza la continuidad de su gestión. Con ello se deja constancia del ejercicio de sus funciones y actividades a través de registros documentales. Estos documentos, tienen, en primera instancia valores administrativos. De esta manera se deja clara la diferencia entre un expediente administrativo y un expediente clínico.

En cuanto a la normatividad que regula al expediente clínico se concluye que en la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* el acceso del paciente a su expediente clínico es nulo, en contraste con las otras dos leyes³ en las que el acceso solo es parcial ya que se debe proporcionar el resumen del expediente. En este sentido, si no se unifican estas disposiciones legales, que es lo que se propone como alternativa de solución, para que exista uniformidad con respecto al acceso nulo, parcial o total que tenga el paciente a su expediente clínico, se

³ Ley general de Salud en Materia de prestación de servicios de Atención Médica y la Ley Federal de Transparencia y acceso a la información Pública Gubernamental.

seguirá generando confusión tanto en las instituciones como en los propios pacientes. (El tema del acceso se tratará a más detalle en el siguiente capítulo)

Por último, en la norma dedicada exclusivamente al expediente clínico electrónico quedan claras algunas especificaciones relacionadas con el mismo, pero en formato impreso, sin embargo, no aclara si el paciente puede tener acceso o no a la totalidad de su expediente.

Capítulo 2

El acceso al expediente clínico

Introducción

En el presente capítulo se analiza el derecho de acceso a la información que se le otorga al paciente respecto a su expediente clínico, el cual consiste tan sólo en proporcionarle un resumen de éste, lo que limita al paciente a tener un panorama integral sobre su salud, lo que le impide, además, que tome decisiones para pedir otras opiniones respecto a alguna enfermedad que padezca. Aunado a ello, la protección gremial de las “malas prácticas” es un factor que condiciona también el acceso a este documento.

Se analizan también las incongruencias que existen en tres disposiciones legales mexicanas: la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* y la *Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica*. Las inconsistencias en ellas hacen que el acceso al expediente clínico se complique.

1. El expediente clínico y su regulación en el marco legal mexicano

Existe una discordancia evidente entre la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20*, la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental* y la *Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica* en cuanto al acceso al expediente clínico. La primera estipula que “Los expedientes clínicos son propiedad de la institución y del prestador de servicios médicos”. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012) Y, en el artículo 24 de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*⁴ se dice que:

⁴ Considerando al expediente clínico dentro del rubro de datos personales.

Sin perjuicio de lo que dispongan otras leyes, sólo los interesados o sus representantes podrán solicitar a una Unidad de Enlace o su equivalente, previa acreditación, que les proporcione los datos personales que obren en un sistema de datos personales. Aquella deberá entregarle, en un plazo de diez días hábiles contados desde la presentación de la solicitud, en formato comprensible para el solicitante, la información correspondiente, o bien, le comunicará por escrito que ese sistema de datos personales no contiene los referidos al solicitante. (Secretaría General de Gobernación, 2017)

Finalmente, en la *Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica* dice en su artículo 30 que:

El responsable del establecimiento estará obligado a proporcionar al usuario, familiar, tutor o representante legal, cuando lo soliciten, el resumen clínico sobre el diagnóstico, evolución, tratamiento y pronóstico del padecimiento que ameritó el internamiento. (Secretaría de Salud, 2007)

Como se puede observar en la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20* el acceso del paciente a su expediente clínico es nulo, en contraste con las otras dos leyes en las que el acceso solo es parcial ya que se debe proporcionar el resumen del mismo. En este sentido, si no se unifican estas disposiciones legales, que es lo que se propone como alternativa de solución, para que exista uniformidad con respecto al acceso nulo, parcial o total que tenga el paciente a su expediente clínico, se seguirá generando confusión tanto en las instituciones como en los propios pacientes.

Ahora bien, hay que observar que el primer estamento legal corresponde a una norma y los otros dos a leyes, por lo que no se encuentran en el mismo nivel jerárquico. Hay que recordar, que en el capítulo anterior se aludió a las jerarquías de las leyes y normas dentro del marco de obligatoriedad. En cuanto a la *Norma oficial NOM-004-SSA3-20*, ubicada en el quinto nivel de esta jerarquía, el Congreso de la Unión estableció que:

[...] una ley federal tiene supremacía sobre una Norma Oficial Mexicana. Desde el 12 de junio de 2003, la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información es la ley específica que protege los datos personales en posesión de los sujetos obligados en el ámbito federal y regula el acceso a los mismos, por parte de sus titulares o representantes. (IFAI, 2003)

Con lo anterior se podría señalar que el paciente tiene absoluto derecho a acceder y poseer una copia íntegra de su expediente clínico, situación que no sucede en la realidad.

Debido a la semejanza de los sistemas normativos de otros países con los de México, vale la pena resaltar el caso de la Ley 41/2002 española en cuyo artículo 18 se regula el derecho de acceso a la historia clínica/expediente clínico en los siguientes términos:

- El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.
- El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.
- El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas. (Jefatura del Estado de España, 2015)

Con ello, España establece una postura que beneficia al paciente, permitiendo así el acceso a los datos clínicos. Sin embargo, establece reservas: las que ponga el personal sanitario por las anotaciones subjetivas que lleguen a plasmar en el expediente. Por lo anterior, no se considera que el paciente tenga un acceso total a su expediente clínico debido a que existen limitantes en el acceso de los datos clínicos del expediente clínico del paciente.

2. La propiedad del expediente clínico

Es importante establecer con claridad a quién le pertenece el expediente clínico, en manos de quién queda por custodiar información tan valiosa respecto a la salud de cualquier persona, ¿El expediente clínico es propiedad del médico tratante quien pone todo su conocimiento a disposición del paciente y de la propia institución?; ¿o bien, pertenece al paciente, quien es del quien se hace referencia en todo lo concerniente a su estado de salud dentro del propio expediente? De igual manera se pone en disputa si al igual que el médico, la institución es propietaria del expediente clínico.

El fin de este apartado consiste en determinar la pertenencia del expediente clínico, teniendo en cuenta los derechos de propiedad del mismo, según la NOM-004 la institución médica y el prestador de servicios de salud que se traduce en el médico que provee de atención médica a los pacientes, son quienes tienen la propiedad del EC, o bien discutir si el propietario es el paciente o no.

Con lo anterior existen dos corrientes que se contraponen entre sí y que analizan el problema referente a la propiedad del expediente clínico. Una de ellas está a favor de que el paciente tenga acceso a su expediente clínico de manera completa y, la otra, señala todo lo contrario. A continuación, se analiza cada una de ellas.

Entre los autores que discuten sobre la propiedad del expediente clínico se encuentra Kenneth Arrow, quien postula que “[...] la información que se contiene en el expediente sí debe regresar al paciente dada la asimetría de la información [...]” (Arrow, 1963), esto independientemente de la participación que haya tenido el médico en su elaboración.

Entre los posibles propietarios que se abordan sobre las dos corrientes anteriormente mencionadas están los médicos, la institución y el paciente. Al primero corresponde analizar la propiedad intelectual que tenga sobre el expediente clínico ya que es él quien pone su esfuerzo en el momento de realizar la historia clínica. Al respecto Antonio de Lorenzo dice que:

La propiedad intelectual del médico sobre la historia clínica se basa en un derecho de autor, ya que, mediante una labor de análisis y síntesis, transforma la información recibida, con resultado de una creación científica, expresada en términos de valor terapéutico, en cuanto a diagnóstico, pronóstico y tratamiento. (De Lorenzo, 1977, pág. 12)

Sin embargo, difiero de esta postura ya que el médico actúa como intérprete en el proceso del diagnóstico y tratamiento sobre la salud del paciente. En contra de esta opinión, Melhem Moctezuma expresa que:

[...] el expediente clínico no pertenece al médico, pues por encima del derecho a la propiedad intelectual, se encuentra una garantía fundamental, como es el derecho a la privacidad. En todo caso, el papel del Estado y de instituciones como las de arbitraje médico tiene que ser las de proteger los datos del paciente [...]. (Moctezuma, 2008)

Así mismo, en el contexto institucional se debe abordar la existencia de un bien jurídico a proteger cuando se hace uso de información, este bien jurídico es la intimidad del paciente, con lo que se identifican problemas como los derechos de propiedad intelectual, de la cual ya se hizo mención, “la obligación de guardarlo, custodiar y acceder al historial clínico de un paciente”. (M. A., 2000)

Con lo anterior cabe resaltar que “las entidades gubernamentales pueden convertirse en depositarias permanentes de información personal, ya que por las funciones legales que se le han atribuido sería prácticamente imposible que se desprendieran de determinada información” (Robledo Verduzco, 2006), sin embargo el hecho de que sean custodios permanentes de información personal no les otorga la distinción de propietarios de dicha información, ya que el ciudadano es el que ha delegado en el Estado, en el gobierno, facultades que le confieren calidad de representante.

Una vez visualizado un panorama general respecto a la propiedad del expediente clínico considero que no le pertenece ni al médico, ni a la institución, ni al paciente. Y como ya se mencionó el médico tiene la responsabilidad de dar un servicio médico para la reposición de la salud del paciente a través de sus conocimientos y, a su vez, apoyado por la institución sanitaria; la institución tiene el papel de custodio de los expedientes clínicos de los pacientes, así como la responsabilidad de otorgar, si así lo requiere el paciente, una copia de su expediente clínico integra con el fin de mantenerlo informado sobre la evolución del estado de su salud.

3. Expediente clínico y la protección de datos personales

De acuerdo con la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, todo tipo de información médica que involucre al paciente contiene datos

personales y como tales tienen la característica de identificar a un individuo mediante su nombre, domicilio, edad, estado civil, número de seguridad social, ADN, origen étnico o racial, el estado de salud, etc. “Desde el punto de vista de su formato, el concepto de datos personales abarca la información en cualquier modo, sea alfabética, numérica, gráfica, fotográfica o sonora, por citar algunas, y puede estar contenida en cualquier soporte como en papel, en la memoria de un equipo informático, en una cinta de video o en un DVD”. (Instituto de Transparencia, Acceso a la Información Pública, Protección de Datos Personales y Rendición de Cuentas de la Ciudad de México, 2018).

Además de hacer mención a nivel federal de la protección de datos personales también existe a nivel constitucional, tal y como lo señalan los siguientes artículos:

- Art. 6: La información que se refiere a la vida privada y los datos personales será protegida en los términos y con las excepciones que fijen las leyes.
- Art. 16: Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley [...] disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros.
- Art. 73: en donde el Congreso tiene la facultad de legislar en materia de protección de datos personales en posesión de particulares. (Cámara de diputados H. Congreso de la Unión, 2018)

La normatividad de sector sanitario en relación con la protección de datos personales incluye a la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios médicos y, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación de salud. Este marco legal junto con las leyes de protección de datos personales (a nivel federal y constitucional), tienen una estrecha relación pues en sus objetivos se refleja el reconocimiento del derecho a la salud y el derecho a la protección de datos personales y, al mismo tiempo, se hace presente un equilibrio entre el interés público y el interés del paciente con respecto a su expediente clínico.

El interés público que se tiene de un expediente clínico se encuentra inmerso sobre todo en el momento en que la Secretaría de Salud y la Ley General de Salud establecen una serie de lineamientos para el manejo del expediente clínico en donde se postula el control del

acceso a éste, en su caso “El investigador podrá solicitar Expedientes Clínicos cuando correspondan a un protocolo de investigación vigente y autorizado por la Dirección de Investigación”. (Secretaría de Salud, 2004) Lo anterior se trata con mayor detalle en el Capítulo 3.

Existen principios de la protección de datos personales que ayudan al tratamiento de los datos personales a lo largo de su ciclo de vida, es decir, desde que se “obtienen o recaban, ya sea del propio interesado o no, hasta que finalmente son destruidos, eliminados o borrados”. (INAI, 2015) Los principios descritos por el INAI se simplifican de la siguiente manera:

- Principio de Licitud: El tratamiento de los datos personales debe realizarse de acuerdo a las leyes establecidas para ello.
- Principio de Finalidad: El tratamiento de datos personales solamente será llevado de acuerdo a finalidades determinadas en concordancia a actividades del responsable.
- Principio de Proporcionalidad: Se deben recabar los datos necesarios para cumplir la finalidad.
- Principio de Calidad: Veracidad y exactitud de los datos personales.
- Principio de Información: Dar a conocer efectivamente a los titulares la existencia misma del tratamiento y las características esenciales de éste, en términos que le resulten fácilmente comprensibles y previo a la obtención de los datos.
- Principio del Consentimiento: Manifestación de la voluntad como causa principal legitimadora del tratamiento de los datos personales.

En el marco legal expuesto en relación a la protección de datos personales es visible un equilibrio entre el interés público y el interés del paciente con respecto a su expediente clínico, siendo del interés público la función social que aporta el acceso al expediente clínico, asunto que se expondrá con mayor claridad en el siguiente capítulo.

4. Medicina defensiva: relación médico-paciente

Independientemente de que el paciente tenga asegurado el acceso a su expediente clínico, no le da la certeza de que éste contendrá datos fidedignos, ya que al igual que existe la confusión en el ámbito legal, así mismo existe resistencia de cumplir el derecho que tiene el paciente de poseer una copia de su expediente clínico, que es, como anteriormente lo señalamos, en donde “[...] el médico plasma [...] el conjunto de sus apreciaciones, tanto objetivas como subjetivas, sin mayor preocupación que mostrar su juicio clínico ante el equipo sanitario, siempre con la intención de encontrar el mejor camino para proteger, promover o restaurar la salud de su paciente”. (Tena Tamayo & Ramírez Ramírez, 2006)

Otra resistencia es provocada por la denominada *medicina defensiva* que se define como “[...] la aplicación de tratamientos, y procedimientos con el propósito explícito principal de defender al médico de la crítica, contar con evidencias documentales ante una demanda y evitar controversias, por encima del diagnóstico o tratamiento del paciente”. (Sánchez-González, y otros, 2005) La *medicina defensiva* es consecuencia de la relación poco afectiva entre el médico y el paciente, en donde el derecho que tiene el paciente de acceder a su expediente clínico completo ocasiona demanda por negligencia médica; demanda errónea por negligencia médica solo por conseguir beneficios económicos por parte del paciente.

La medicina defensiva se relaciona con el acceso al expediente clínico como un requerimiento esencial por parte del médico y que solo él tiene la seguridad de no meterse en conflictos legales por negligencia médica, en el momento en el que el médico se asegura de haber atado cabos a través de todo tipo de procedimiento innecesarios y costosos, tanto para la institución como para el paciente, solo en ese momento el médico otorga acceso al expediente clínico de manera completa y sin restricción.

Cabe mencionar que “los asuntos de los pacientes no pueden ser estrictamente solo de ellos, sino que involucran al conjunto colectivo de la sociedad”. (Narro Robles, 2006) Con lo anterior, la medicina defensiva deja de ser estrictamente de carácter médico en el momento

en el que sus consecuencias involucran elementos, tales como, el acceso, la economía, la sociedad, investigación.

Independientemente de las intenciones que tenga el paciente para tener acceso a su expediente clínico, muchas veces provoca confusión y los médicos y la institución se coloca a la defensiva, siendo de este modo que se realicen estudios médicos o tratamientos innecesarios con el fin de llenar “lagunas” en el expediente clínico y prevenir una posible demanda.

La medicina defensiva se efectúa principalmente por la relación médico-paciente existente, siendo que tradicionalmente existía una relación de confianza y de libertad, el propio paciente escogía a su médico ya sea por su prestigio, reconocimiento, recomendación de terceros y por su desempeño, haciendo con ello que el médico se ganara la confianza del paciente, sin embargo, actualmente existen variables que afectan su relación que aumentan la desconfianza entre sí, tales como:

Paciente	Del médico
Fuentes de comunicación masiva	Aplicación superficial de procedimientos médicos
Mayor conocimiento de sus derechos	Deficientes conocimientos, habilidades o destrezas
	Invasión de campos de la medicina que no domina

Tabla 5 Variables de aumento de desconfianza. (Aguirre-Gas & Vázquez-Estupiñán, 2006)

Fuentes de comunicación masiva de información en donde se difunden procedimientos terapéuticos, nuevos medicamentos y sobre todo casos de demandas contra médicos por negligencia, información que mantiene en alerta a los pacientes o representantes y, aún más en alerta, al momento de someterse a estudios o procedimientos quirúrgicos. (Paredes Sierra & Rivero Serrano, 2003).

Mayor conocimiento de sus derechos al tener acceso a información suficiente para conocer los derechos que les corresponden en el momento de recurrir a un servicio médico en una institución sanitaria, aunque claro, esto no siempre puede aplicar para todos los ciudadanos.

Aplicación superficial de procedimientos médicos, esto corresponde al comportamiento del médico ya que aplica los procedimientos propedéuticos de manera superficial, sin ejercer un interrogatorio inicial de forma detallada, exploración física meticulosa, sin establecer hipótesis diagnóstica el síndrome, en lugar de realizar lo anterior optan por realizar procedimientos de diagnóstico costosos y sofisticados con el objetivo de evitar controversias y demandas por mala práctica.

Deficientes conocimientos, habilidades o destrezas, ocasionadas regularmente por fallas en su preparación básica y en sus especialidades o posgrado, probablemente también se deba a que los programas de estudio son muy teóricos, sin embargo, ese tema no se abordará en el presente texto.

Invasión de campos de medicina que no domina, puede deberse al exceso de confianza que los médicos realicen procedimientos que rebasan su capacidad, comprometiendo la vida del paciente u ocasionando complicaciones.

Las demandas legales al médico por su práctica orientada por la medicina defensiva, se engloban en factores predisponentes, factores desencadenantes y factores preventivos:

Factores Predisponentes	Factores Desencadenantes	Factores de prevención
<ul style="list-style-type: none"> • Número excesivo de prácticas y análisis invasivos • Abogados que fuerzan el litigio para su propio beneficio • Desconocimiento de la mayoría de los médicos de las normas legales que rigen su profesión, especialidad y el contrato de prestación de 	<ul style="list-style-type: none"> • Industria de juicio a los médicos • Reclamo de indemnizaciones excesivas • Antecedentes de sentencias condenatorias simultáneas a médicos e instituciones de atención médica por altas sumas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Buena relación médico-paciente • Consentimiento informado escrito y explicado al paciente y a un testigo • Intervención activa del comité de ética hospitalaria ante conductas médicas que pueden implicar daño al paciente.

servicios con la entidad sanitaria		
------------------------------------	--	--

Tabla 6. Demandas legales al médico por su mala praxis (Bañuelo Delgado, 2018)

Con la finalidad de ilustrar el nivel de demandas y quejas que se dan en México a través del CONAMED, en los años 2016 y 2017 se recibieron 3937 quejas. De estas, el 73.5% correspondieron al sector público mientras que el sector privado ya sean consultorios, clínicas y hospitales recibieron 1092 inconformidades que representan el 26.5%.

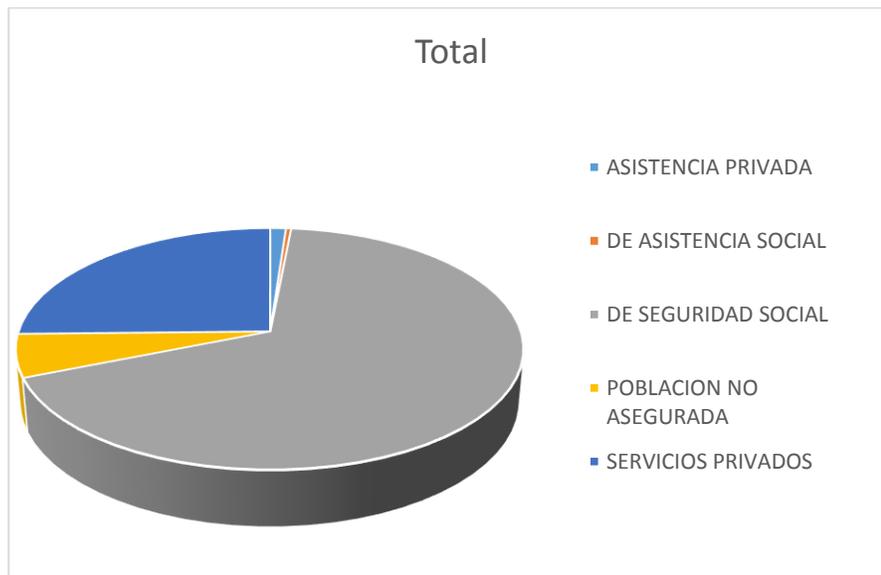


Gráfico 1. Nivel de quejas presentadas al CONAMED (CONAMED, 2018)

En general, para que se reduzca la práctica de la medicina defensiva sería pertinente que se establezca una relación empática con el paciente a través de la buena comunicación, otorgándole información acertada y detallada referente a su estado de salud, a los procedimientos, costos beneficios o riesgos diagnóstico-terapéuticos. Una vez establecida esta confianza el médico o la institución tiene la responsabilidad de proporcionar al paciente una copia íntegra de su expediente clínico.

5. Las responsabilidades documentales: análisis de la trilogía médico-institución-paciente

Como se ha venido diciendo en los anteriores apartados, el archivo clínico es el área responsable de salvaguardar los documentos administrativos y clínicos del paciente, y así mismo el proceso para que los expedientes lleguen al archivo, según lo establecido por la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Planeación y Coordinación Sectorial (2003), comenzando en la Oficina de Admisión que es en donde se establece la relación de coordinación administrativa entre los demandantes de la atención médica y el área de hospitalización de la Institución, mediante la identificación, registro y control del paciente durante su estancia hospitalaria, con el fin de proporcionar servicios de atención médica.

En primera instancia, el expediente clínico consta de interrogatorio, exploración física, diagnósticos, tratamientos, en donde el paciente, el médico y la institución adquieren cierta responsabilidad documental, la cual se explica a continuación.

- Interrogatorio: debe contener como mínimo, ficha de identificación, antecedentes heredo familiares, personales patológicos (incluido exfumador, ex-alcohólico y ex-adicto), y no patológicos, padecimiento actual (incluido tabaquismo, alcoholismo y otras adicciones) e interrogatorio por aparatos y sistemas (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.1)

En el interrogatorio es en donde interviene el paciente y su responsabilidad de otorgar datos lo más puntuales y verdaderos para que el médico pueda hacer una evaluación posterior. Estos datos iniciales además de otorgar el estado de salud desde la perspectiva del paciente y sus antecedentes patológicos o adicciones, otorgan fines administrativos para la identificación del propio paciente que al mismo tiempo contribuye a la administración hospitalaria al incluirse los registros documentales del proceso asistencial, económico y legal del enfermo. (Ornelas Aguirre, 2013)

Igualmente, el fin administrativo del expediente clínico constituye a la interacción “[...] entre unidades operativas de los tres niveles de atención para facilitar el envío-recepción-regreso de pacientes, con el propósito de brindar atención médica oportuna, integral y de calidad”. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012). Es decir, se pretende conseguir lo que se denomina *Gestión Sanitaria y Documentación Clínica*, que según autores como Mercedes Tejero consiste en la interacción entre la Admisión (emisor de datos), Archivo (receptor de datos), Atención al Paciente y Calidad-Información. (Tejero Álvares, 2003)

Entre los siguientes elementos que encontramos dentro del expediente clínico y que involucran al equipo de salud es:

- Exploración física: debe tener como mínimo hábitos exterior signos vitales pulso, temperatura, tensión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria así como datos de cabeza, cuello, tórax, abdomen, miembros y genitales (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.2)
- Resultados previos y actuales de estudios de laboratorio, gabinete y otros (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.3)
- Terapéutica empleada y resultados obtenidos (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.6).
- Diagnósticos o problemas clínicos (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012, pág. 6.1.4)

A partir del interrogatorio ya mencionado, la intervención comienza a ser únicamente del equipo médico, que como ya se mencionó en el capítulo anterior, en médico principal no es el único que interviene en la atención del paciente, sino que también participa un equipo multidisciplinario conformado por enfermeras, médicos, nutriólogos, etc. que aportan en la elaboración del expediente clínico una serie de notas médicas dadas por estos especialistas de la salud.

La NOM 004 establece los lineamientos principales a seguir para tener un EC correcto, en esta norma además de la estructura y contenidos ya mencionados en el primer capítulo se hace hincapié en que todos los involucrados en la atención del paciente y que participan agregando notas a la historia clínica deben de tener una letra clara, sin tachaduras, sin abreviaturas y corresponde conservarlos bien, con ello se debe de dar una explicación exacta de los hechos a través de sus notas las cuales deben de estar respaldadas por la firma del creador.

Independientemente de lo anterior, es en el expediente clínico en donde el médico plasma “[...] el conjunto de sus apreciaciones, tanto objetivas como subjetivas, sin mayor preocupación que mostrar su juicio clínico ante el equipo sanitario, siempre con la intención de encontrar el mejor camino para proteger, promover o restaurar la salud de su paciente“ (Tena Tamayo & Ramírez Ramírez, 2006)

Las ventajas que acarrea el tener los expedientes clínicos integrados de manera correcta según lo establecido por la NOM-004 son los siguientes:

- Para el paciente: Le permite que se cuente con un registro de su estado de salud presente y futura, con el fin de utilizar esa información actualizada y eficaz para la toma de decisiones respecto a su salud, al mismo tiempo queda registrada la relación médico-paciente a través de las notas y autorizaciones consensuadas por el propio paciente y el equipo de salud, permite que el personal involucrado no pierda de vista el estado actual del paciente, así como la evolución, del tratamiento y las posibles complicaciones que pudieran afectarlo, permitiendo a su vez, educarlo paralelamente con sus familiares y seres queridos que lo acompañan respecto a su estado de salud.
- Para el médico: El no omitir ningún registro entorno al expediente clínico, le proporciona al médico seguridad, ya que como se mencionaba en los apartados anteriores, la relación médico-paciente no suele ser positiva, así que la estructura adecuada y registros correctos actúan como evidencias de que el médico actúa basado en principios científicos y trabaja guiando al equipo de apoyo.

- Para la institución: Le permite analizar la mortalidad presentada, la calidad otorgada, el desempeño financiero, la utilización de la capacidad instalada; finalmente, les sirve también como herramienta de reflexión, para determinar cuál es el rumbo que debe tomarse para atender los problemas de salud de su población y las necesidades que los médicos enfrentan.

El siguiente cuadro resume lo dicho anteriormente:

Expediente clínico completo, legible y de calidad:	Expediente clínico incompleto, ilegible, sin estándares de calidad:
Reflejo de la atención recibida por el paciente.	Falta de evidencia para acreditar una adecuada atención médica, desde el diagnóstico hasta el pronóstico
Evidencia del respeto a los derechos del paciente.	Impacto económico en la atención médica.
Prueba de la participación de los médicos, enfermeros, terapeutas, nutriólogos, personal auxiliar, técnicos de laboratorio, farmacia y todos aquéllos que intervinieron en la atención.	Obstáculo para el control y seguimiento del paciente.
Un documento claro, verdadero y legible no permite interpretaciones, lo que contribuye a demostrar la realidad de los hechos en un procedimiento administrativo o judicial.	Afectación en la oportunidad, veracidad y confiabilidad de la información respecto al manejo médico y la atención otorgada.
Acervo clínico del paciente, que permita en un futuro conocer antecedentes relevantes para continuar con la protección de su salud.	Imposibilidad de usar la información para finalidades futuras en la atención del paciente, en investigación, estadística, etcétera.
Contar con información precisa y actualizada en tiempo oportuno, que permita el seguimiento adecuado de la atención del paciente.	Presunción de ocultamiento de información o de información imprecisa en cuanto a la atención médica.

Tabla 4.

Fuente: (Lupa Nasielsker, Yacaman Handal, Martínez Jiménez, & Ruelas Ross, 2015)

En el primer capítulo se definió al Archivo clínico como “la unidad médico-hospitalaria que se encarga del depósito y custodia de las historias clínicas generadas en el hospital, su préstamo a los servicios peticionarios, su recuperación de los servicios asistenciales, el mantenimiento de la ordenación de la documentación clínica, el tratamiento de la historia clínica con el fin de ser un centro dinámico de información.” (Álvares, 2003)

Existen varias concepciones para contextualizar las funciones que tiene el Archivo clínico entre las que se encuentran las enumeradas por Tejero, sin embargo, las considero

como actividades más que funciones, para fines comparativos las menciono a continuación para posteriormente colocar las funciones que generarían las actividades mencionadas por Tejero.

Función	Actividad
Formación de expedientes clínicos	Procedimiento de préstamos de Expedientes clínicos
Guarda y organización de expedientes clínicos	Mantenimiento de registros
Manejo de expedientes clínicos	Mantenimiento del EC único.
Coordinación de su trabajo con servicio al cliente	Indicadores de calidad de un archivo. Disponibilidad del EC.

Tabla 7 Funciones del Archivo clínico (Tejero Álvares, 2003)

Actividades

- Procedimiento de préstamos de Expedientes clínicos

El préstamo de los EC consiste en otorgar al grupo médico involucrado en la atención médica del paciente el EC, este no debe ser un préstamo desmembrado ya que se corre el riesgo de desintegrar el expediente lo cual ocasiona pérdida de la información, por lo mismo puede provocar que el médico tenga una visión desequilibrada, incompleta del estado de salud del paciente por lo tanto se corre el riesgo de no prestar un servicio médico correcto e incluso no llegar a sanar al paciente.

Así mismo existen otras circunstancias que ameriten el préstamo del EC ya sea por necesidades de Sesiones Clínicas, Estudios Científicos, Asesoría Jurídica y Dirección Médica.

- Mantenimiento de registros

El mantenimiento de registros se relaciona directamente con la organización de los mismos, ya que se debe tomar en cuenta la secuencialidad de los registros, los cuales deben

consignarse en la secuencia cronológica en que ocurrió la atención. Desde el punto de vista archivístico el expediente clínico es un instrumento que de manera cronológica debe acumular documentos relativos a la prestación de servicios de salud brindados al paciente.

- Recuperación de la información. Mecanismos de control
 - o Seguimiento del EC
 - o Recuperación del EC
 - o Codificación. Información clínica.

- Mantenimiento del EC único.

En las Admisiones del hospital (Admisión Central, Admisión de Urgencias, Unidad de Citación) suele ocurrir, que se adjudique un segundo número de historia clínica a un paciente que ya tenía su propio número de un paso anterior por el hospital, es decir ocurre duplicidad de expedientes esto se debe ya sea por la presión asistencial o bien por similitud de nombre y apellidos, y por los mismos motivos que se han señalado en el caso anterior, se adjudique a un paciente nuevo el número de historia clínica de otro enfermo ya registrado anteriormente en el hospital.

- Indicadores de calidad de un archivo. Disponibilidad del EC.

La principal función que tiene el archivo clínico es mantener, controlar y evaluar el archivo documental. Para ello se deben diseñar y ejecutar los criterios de control de calidad aplicables al sistema, sin embargo, no entraremos en materia en la presente investigación.

Existen sistemas de archivo en las que Martínez Cabrera las divide en tres que son:

- Archivo horizontal o plano: Los documentos o carpetas van apoyados horizontalmente sobre una superficie de mayor dimensión. Este sistema es el menos utilizado, el más antiguo y su coste no es muy elevado.

- Archivo vertical: Utiliza el plano de apoyo como elemento base, pero, contrariamente, a lo que ocurre en el archivo horizontal, se apoyan las carpetas en la superficie menor y no en la mayor. Los expedientes van colocados unos detrás de otros.
- Archivo suspendido: Pueden ser de visibilidad superior y de visibilidad lateral, en función de un señalizador que contienen para recibir las carpetas. En este sistema de archivo las carpetas se introducen en una especie de bolsas o dispositivos que permiten recibirlas. (Martínez Cabrera, 2011)

En general la responsabilidad documental del paciente es otorgar datos verdaderos en el interrogatorio que constituye el primer acercamiento para la construcción del Expediente Clínico, posteriormente el médico tratante y el equipo de salud debe alinearse con la NOM 004 para la integración correcta del EC. Así mismo la Institución tiene la responsabilidad de custodiar el acervo documental y este acervo documental corresponde al Archivo clínico, en donde el archivista tiene la función de proporcionar los expedientes de manera oportuna y confiable, al mismo tiempo los hace accesibles para el médico o personal de diferentes niveles médicos así mismo es responsable de la formación, organización, guarda, custodia, coordinación y manejo de los EC.

Conclusiones

La normatividad del Expediente Clínico está constituida principalmente por la Ley Federal de acceso a la información y a la NOM-004, en donde por medio de las jerarquías establecidas hay que observar que el primer estamento legal corresponde a una norma y los otros dos a leyes, por lo que no se encuentran en el mismo nivel jerárquico. Siendo así de un nivel superior una Ley Federal y por lo tanto su cumplimiento debe ser acatado por encima de la NOM-004, teniendo en cuenta esto, se concluye que el paciente tiene absoluto derecho a acceder y poseer una copia íntegra de su expediente clínico, situación que no sucede en la realidad.

En cuanto a la propiedad del Expediente Clínico vale la pena resaltar que “las entidades gubernamentales pueden convertirse en depositarias permanentes de información

personal, ya que por las funciones legales que se le han atribuido sería prácticamente imposible que se desprendieran de determinada información” (Robledo Verduzco, 2006), sin embargo el hecho de que sean custodios permanentes de información personal no les otorga la distinción de propietarios de dicha información, ya que el ciudadano el que ha delegado en el Estado, en el gobierno, facultades que le confieren calidad de representante.

Una vez visualizado un panorama general respecto a la propiedad del expediente clínico considero que no le pertenece ni al médico, ni a la institución, ni al paciente. Y como ya se mencionó el médico tiene la responsabilidad de dar un servicio médico para la reposición de la salud del paciente a través de sus conocimientos y a su vez apoyado por la institución sanitaria; la institución tiene el papel de custodio del expediente clínico de los pacientes y a su vez la responsabilidad de otorgar, si así lo requiere el paciente, una copia de su expediente clínico con el fin de mantenerlo informado sobre la evolución del estado de su salud.

Debido a que vivimos en un entorno globalizado donde existen circunstancias socio-económicas, laborales, políticas y tecnologías donde el personal tiene que reestructurar su proceso de atención del paciente. De la atención médica paternalista a una participativa en donde el paciente al tener mejor educación e información en salud, se integra al equipo de salud en la toma de decisiones en cuanto a su salud y su vida.

Aunado a lo anterior, para que se reduzca la práctica de la medicina defensiva sería pertinente que se establezca una relación empática con el paciente a través de la buena comunicación, otorgándole información acertada y detallada referente a su estado de salud, a los procedimientos, costos beneficios o riesgos diagnóstico-terapéuticos. Una vez establecida esta confianza el médico o la institución tiene la responsabilidad de proporcionar al paciente una copia íntegra de su expediente clínico.

Ahora bien, en cuanto a las responsabilidades documentales se concluye lo ya estipulado con anterioridad en donde la responsabilidad documental del paciente es otorgar datos verdaderos en el interrogatorio que constituye el primer acercamiento para la

construcción del Expediente Clínico, posteriormente el médico tratante y el equipo de salud debe alinearse con la NOM 004 para la integración correcta del EC. Así mismo la Institución tiene la responsabilidad de custodiar el acervo documental y este acervo documental corresponde al Archivo clínico, en donde el archivista tiene la función de proporcionar los expedientes de manera oportuna y confiable, al mismo tiempo los hace accesibles para el médico o personal de diferentes niveles médicos así mismo es responsable de la formación, organización, guarda, manejo, coordinación de los Expedientes Clínicos.

Capítulo 3

La función social del expediente clínico en el marco del acceso a la información

Introducción

Este último capítulo persigue el objetivo de identificar la o las funciones sociales que tiene el expediente clínico en el momento en el que se permite el acceso a él y el uso que se hace de la información provista en el mismo. Abordando la función social como la referencia a un colectivo social, que se considera un organismo vivo, como en la biología, en donde cada individuo pasa a ser parte de un todo y le corresponde asumir un rol el cual es “asignado según estatus, edad o sexo, y enmarcados dentro de un grupo en un contexto cultural específico, esto determina el tipo de función social que le puede ser exigida o que se puede esperar de un individuo”. (Collazos Soto, 2016)

Cabe resaltar que en los capítulos anteriores se ha resaltado que el expediente clínico tiene una serie de funciones las cuales no solo incluyen al propio paciente, sino que a un colectivo social. Debido a lo anterior, las funciones dejan de involucrar a un solo individuo y pasan a ser de interés de un grupo mayor, denominándose así “funciones sociales”. De ello, se puede establecer que las funciones sociales que tiene el expediente clínico son: servir a la docencia e investigación (tanto clínica como epidemiológica); a la gestión clínica y a la planificación de recursos asistenciales; a los fines jurídico-legales y; para el control de la calidad asistencial. En este sentido, el presente capítulo está dirigido a analizar cada una de estas funciones.

1. La docencia y la investigación como funciones sociales del expediente clínico

La formación de estudiante de nivel superior se desprende de acuerdo a diversas variables tales como la clase, la práctica de estudio, la práctica laboral, el trabajo investigativo de los estudiantes, la auto preparación de los estudiantes, la consulta y la tutoría; sin embargo, en la práctica de estudio las carreras de las ciencias médicas se relacionan con la educación en el trabajo, la cual...

es la forma principal de organización del proceso docente/educativo de las ciencias médicas, en la que el estudiante recibe docencia y participa en la atención a personas sanas o a pacientes afectados por diversas enfermedades y contribuye, en alguna medida, a la transformación del estado de salud de la persona y de la comunidad; permite profundizar en el conocimiento científico y particularmente, en el dominio de los métodos y técnicas de trabajo de las ciencias médicas, que son de aplicación en la atención médica. (Morgado Bode, Rodríguez González, Yero Travieso, Manso Álvarez, & Alonso Clavo, 2014)

El principal objetivo de este tipo de práctica docente es involucrar al estudiante y conseguir crear un conjunto de habilidades médicas para la atención sanitaria de calidad y eficaz, para ello se parte de que el expediente clínico es primordial ya que es una fuente de información primaria, por lo cual el estudiante se acerca a una realidad actual, proporcionándole una serie de datos de más calidad y más precisos. Cabe resaltar que no solamente están insertos los estudiantes, sino que también se involucran otras variables, tales como los profesionales sanitarios, las facultades de medicina, las escuelas de enfermería y la salud pública.

Entre las ventajas que ocasiona la utilización del expediente clínico para la docencia se encuentra que a “los profesores universitarios les permite mejor interacción con los estudiantes, acceder a mayor cantidad de información, reducir el tiempo dedicado a las tareas habituales y trabajar de forma más objetiva y uniforme”. (Carnicero Giménez de Azcárate, De la historia clínica a la historia de salud electrónica, 2003) Cabe resaltar que el acceso y el

tiempo va de acuerdo a la utilización de un expediente clínico electrónico, ya que en el caso del expediente clínico análogo aún existen muchos archivos que cuentan con deficiencia en su organización.

En el caso del autoaprendizaje, el alumno tiene la posibilidad de familiarizarse con la estructura del expediente clínico para adquirir experiencia y por ende aprendizaje. Además de formar estudiantes, actualizar profesores en el campo de la medicina al igual que el equipo sanitario que labora en los hospitales, también se busca junto con los expedientes clínicos formar o educar a los pacientes.

La investigación es una actividad orientada a la obtención de nuevos conocimientos para mejorar la calidad de vida a través de la resolución de problemas y cubrir necesidades humanas. Para ello, en el área de la medicina, se debe investigar de forma continua y dinámica. Una de las fuentes de información con la que se sostienen las investigaciones médicas es el expediente clínico.

Es importante resaltar que el expediente clínico “[...] no nació como una herramienta de investigación, esta función de hacer investigación sobre el expediente médico se agregó con otra función, la de ser un instrumento educativo. Los alumnos de medicina, los residentes médicos aprenden a través de estudiar los expedientes de los pacientes”, (Garduño Espinosa, 2006) sino que nació como un documento estrictamente asistencial.

Siguiendo la línea de la investigación como una función social, F. Conde y A.C. Pérez describen que el objeto de estudio de la investigación clínica es el individuo y, los resultados pueden ser aplicados a éste o a la colectividad. Y, los estudios que se encargan de realizar investigación en la colectividad se encuentran reservados al área de la epidemiología. (Conde & Pérez, 1995)

Para la investigación, la utilización del expediente clínico consiste en “[...] el desarrollo de nuevas soluciones diagnósticas y terapéuticas, investigación clínica, evaluación de tecnologías, estudio de resultados en pacientes, estudio de efectividad y eficacia de la

atención médica, identificación de poblaciones de riesgo, desarrollo de registros y bases de datos centrales, y análisis de la eficacia de procesos”. (Carnicero Giménez de Azcárate, De la historia clínica a la historia de salud electrónica, 2003)

En el capítulo anterior se analizó un conjunto de leyes y normas que rigen al expediente clínico en México, una de ellas fue la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares (LFPDPPP) en la cual se considera al expediente clínico como un documento que contiene datos personales sensibles, establecido en su artículo 3 “V. Datos personales: Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable”, (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2010) y a su vez, en la fracción VI, se define a los datos personales sensibles como:

“Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual”. (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2010)

En su fracción XVIII establece que el tratamiento es “La obtención, uso, divulgación o almacenamiento de datos personales, por cualquier medio. El uso abarca cualquier acción de acceso, manejo, aprovechamiento, transferencia o disposición de datos personales”. (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2010) Con lo anterior, la investigación abarca al denominado *tratamiento*. Para que la investigación se realice utilizando como fuente primaria al expediente clínico, se requiere atender lo estipulado en la LFPDPPP, en cuyo artículo 8 se señala que “Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular”, y que este consentimiento “será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología, o por signos inequívocos”. (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2010)

Con lo anterior, es evidente que el investigador no podrá acceder, manejar, aprovechar, transferir y disponer de datos personales sensibles, sino solo con el

consentimiento del titular o paciente. Sin embargo, en el artículo 10 de la ley señalada se establece que “No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando:”. (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2010) Y, por último, en su fracción VI dice que:

“sean indispensables para la atención médica, la prevención, diagnóstico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento, en los términos que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables y que dicho tratamiento de datos se realice por una persona sujeta al secreto profesional u obligación equivalente”. (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2010)

El acceso el expediente clínico con fines de investigación solo se pondrá a disposición de los investigadores sin autorización del titular o del paciente, solo si dicha investigación tiene un fin médico asistencial.

Ahora bien, entre las ventajas que existen entre la relación de investigación-docencia y el expediente clínico en formato electrónico se tiene que los datos obtenidos por la misma pasan a ser parte de un instrumento básico para la investigación biomédica, para la formación de estudiantes y al mismo tiempo a la formación médica continua de estos últimos. Así mismo, “la investigación del expediente clínico electrónico también se relaciona con el estado de la salud pública esto se ve reflejado en los informes electrónicos de casos y en las bases de datos poblacionales”. (García Rojo & Martín Sánchez, 2003)

Las ventajas que tiene el expediente clínico electrónico frente al expediente clínico análogo o en papel se presentan en la siguiente tabla:

Expediente Clínico Electrónico	Expediente Clínico
Mejora la comunicación entre cuidadores y el intercambio de información entre clínicos y científicos.	El intercambio de información entre el equipo de salud suele ser lento al igual que la integración de nuevos datos en el expediente clínico
Permite establecer un conjunto de historias, datos esenciales o bases de datos estandarizados, útiles	Solo se puede utilizar o acceder a través de un solo sitio

para las diversas especialidades médicas que facilita la integración de datos entre diversos centros.	
Legibilidad	Algunas veces ilegible
Permite evaluar los cuidados y resultados obtenidos, mejorando la atención sanitaria.	Frecuentemente se encuentra dividida ya que se suelen abrir varias historias clínicas para un mismo paciente
No puede ser alterada solo por medio de la firma digital, inserción de fecha, hora entre otros protocolos de seguridad establecidos.	Puede llegar a rehacerse parcial o totalmente.

Tabla 8. Diseño propio y contenido de (García Rojo & Martín Sánchez, 2003)

Para conseguir el acceso eficaz se requiere de repositorios de datos clínicos bien estructurados y guías clínicas aceptadas, con enlaces explícitos a los datos clínicos y a terminologías en los conjuntos de datos clínicos, para ello se presentan los elementos que se contemplan para el procesamiento de la información en repositorios clínicos integrados:

Elemento	Descripción
Captura y gestión de la información	La captura de texto desde el punto de atención al paciente o directamente desde los sistemas de información clínica sería lo más frecuente. Otra posibilidad es la integración de los datos que faciliten los propios pacientes a través de dispositivos móviles o páginas web.
Gestión y calidad de la información	Los datos han de ser de gran calidad, sin redundancia, validados e integrados.
Interpretación	Se precisan instrumentos adaptados a la dimensión y complejidad del conocimiento clínico, como pueden ser las bases de conocimiento basadas en ontologías y métodos de inteligencia artificial
Agregación, análisis y reutilización	La fácil agregación de datos o de información de pacientes que permite el ECE facilita los estudios de investigación.
Construir la “crónica”	El ECE permite inferir una vista coherente de la historia del paciente, de lo que realmente se ha hecho y porqué, y qué ha sucedido y porqué.
Respeto a los requisitos éticos y legales de confidencialidad	El ECE facilita cumplir las normas de confidencialidad al permitir la despersonalización de la información.

Tabla 9. Procesamiento de la información en repositorios clínicos integrados

Fuente: Diseño propio con datos de Jiménez de Azcarate, C. J (2003)

En cuanto al ámbito de la docencia cabe resaltar los beneficios que brindaría el expediente clínico electrónico, algunos de estos beneficios son los siguientes:

Herramientas docentes	Para los alumnos
<ul style="list-style-type: none"> • Bases de datos de material educativo y de referencia de procedimientos en salud e imágenes 	<ul style="list-style-type: none"> • Los estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud, disponen de un instrumento diagnóstico que además les permite comparar con historias de referencia.
<ul style="list-style-type: none"> • Herramientas para toma de decisiones 	<ul style="list-style-type: none"> • Los médicos residentes pueden documentar mejor la atención al paciente, utilizarla como base de datos para investigación fiable y documentar su experiencia.
<ul style="list-style-type: none"> • Simuladores de pacientes y realidad virtual, alimentados con información procedente del ECE 	<ul style="list-style-type: none"> • El ECE ofrece una estructura común para recoger experiencia y aprendizaje, a la vez que permite una formación continua individualizada.
<ul style="list-style-type: none"> • Ayuda para el diseño de cursos, con casos extraídos del ECE y despersonalizados, que se convierten en ejemplos con fines docentes 	<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de la formación o educación de pacientes facilita su personalización y el autoaprendizaje.
<ul style="list-style-type: none"> • Personalización de la educación del paciente con módulos en línea, integrados con el sistema de información del centro sanitario, hasta llegar a un auténtico portal de educación sanitaria 	

**Tabla 10 Beneficios del expediente clínico en el ámbito docente.
Diseño propio con datos de (InnovaRed, 2015)**

En la actualidad, a nivel internacional están trabajando con el expediente clínico electrónico mediante la integración de datos que se llegan a recopilar del propio documento a través de técnicas de gestión del conocimiento, de extracción de términos, generación de lenguaje y despersonalización. La gestión del conocimiento se da por medio de programas de código abierto libre como OpenEHR. OpenEHR es una comunidad virtual que trabaja para convertir los datos sanitarios de la forma física en una forma electrónica y garantizar la

interoperabilidad universal entre todas las formas de datos electrónicos. (openEHR Foundation, 2019). EHR (electronic health record) es un registro de salud electrónico que equivale al expediente clínico electrónico, este tipo de documentos son registros en tiempo real y centrados en el paciente que hacen que la información esté disponible de forma instantánea y segura para los usuarios autorizados, al mismo tiempo existen sistemas de EHR que están diseñados para ir más allá de los datos clínicos estándar recopilados en el consultorio de un proveedor y puede incluir una visión más amplia de la atención de un paciente, es decir abarca más datos que los normalmente incluidos en un expediente clínico.

“Los EHR están diseñados para compartir información con otros proveedores de atención médica y organizaciones, como laboratorios, especialistas, centros de imágenes médicas, farmacias, centros de emergencia y clínicas escolares y de lugares de trabajo, por lo que contienen información de todos los médicos involucrados en la atención de un paciente”. (U.S. Department of Health & Human Services, 2019)

Ahora bien, en torno a la investigación, el fin del software anterior es visualizar su conexión con la e-ciencia, la cual surge debido a la “exigencia de los científicos de contar con más recursos para procesamiento y almacenamiento de datos, como así también de nuevas formas de trabajo colaborativo”. (InnovaRed, 2015) Por medio de la e-ciencia surge una integración entre la literatura actual (la primera se vincula a través de Medline, Cancer Net, Conamad) y los expedientes clínicos electrónicos, cabe resaltar que la censura de los datos personales de los pacientes debe prevalecer en este tipo de procesos. Con lo anterior se establecen beneficios que obtienen los investigadores:

Colaboración	Acceso Simultáneo
El investigador puede contactar con las redes de colegas clínicos y biólogos moleculares que participan en comunidades virtuales e-ciencia relacionadas.	El investigador solicita a la Autoridad de Custodia del Repositorio acceso a más detalles incluido el texto completo de informes e historias autorizadas
Se puede formular rápidamente un estudio con protocolos existentes gestionados por el entorno de trabajo e-ciencia clínico, y éste es enviado a los Comités de Ética para una aprobación rápida. Los pacientes candidatos son rápidamente identificados y	Si los resultados del estudio clínico tienen suficiente relevancia, la información se añade a guías de práctica clínica, que son ampliamente distribuidas mediante las redes de conocimiento.

reclutados a través del repositorio y sus enlaces al sistema de ECE.	
Los genetistas y otros investigadores pueden aportar información sobre modelos animales relacionados.	Las imágenes procesadas y la información más significativa extraída de los informes (por ejemplo, de radiología) están a su vez disponibles en tiempo real para uso clínico
Las bases de datos de imágenes y las señales biomédicas pueden ser incluso interpretadas (proyecto MIAS Grid) y ayudar a la toma de decisiones; y las imágenes estándar pueden ser personalizados para la morfología de cada paciente o para investigación	El entorno e-ciencia es utilizado por los clínicos para ofrecer una medicina más personalizada. Simultáneamente, pueden buscar pacientes similares al que está tratando y a la vez comprobar si los estudios de revisión de práctica basada en pruebas (“evidencia”) pueden ser aplicados a su paciente

Tabla 11. Diseño propio, (García, M. y Martín F., 2017)

Como se mencionó en el capítulo uno en relación a los expedientes clínicos electrónicos, en México existen los Sistemas de Información de Registro Electrónico en Salud (SIREs) cuyo objetivo es el de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos. “el SIREs tiene una infraestructura tecnológica de virtualización que permite la portabilidad en la nube al 100% en tiempo real de los datos del paciente, que se conecta con diversas plataformas para interactuar con servicios de transmisión de datos”. (Murillo Tostado, Ruvalcaba Murillo, Robles Díaz, & Murillo Bonilla, 2017)

Al igual que los sistemas de otros países mencionados en los párrafos anteriores, el SIREs en México tiene un conjunto de funciones que se introducen al propio sistema, sin embargo, actualmente solamente existen tan sólo 11 instituciones en México que están certificados por la NOM-024-SSA3-2012, y que lo consiguieron a través de la Dirección General de Información en Salud (DGIS), dependiente de la Secretaría de Salud y 4 de ellos no tienen vigente su certificación. (Dirección General de Información en la Salud, SSA., 2018).

Función	Descripción
Virtualización	Visibilidad en consultorios médicos y establecimientos de salud entre los que se cuentan unidades médicas, laboratorios, centros de diagnóstico, centros de tratamiento, oficinas administrativas, públicos o privados, fijos o móviles. Identificados con la clave única de establecimiento de salud asignado por la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Información en Salud (DGIS) de manera obligatoria dentro del territorio Mexicano; y en el extranjero con la clave de identificación que corresponda a cada país.
Captura de datos demográficos	Por medio de menús conectados a bases de datos oficiales tales como, Correos de México, Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI) y el Registro Nacional de Población (RENAPO), para obtener los identificadores personales de pacientes, personal de salud y personal administrativo que formarán parte de un consultorio o un establecimiento de salud, con permisos para acceder a los recursos y servicios centrados en la gestión clínica y administrativa que ofrece el sistema.
Aviso de Privacidad	Al terminar la captura de los datos demográficos del paciente automáticamente aparece el documento “Aviso de Privacidad” de la ley federal de protección de datos personales en posesión de particulares.
Captura de datos clínicos	Subjetivos, obtenidos durante la entrevista del paciente (síntomas, situaciones clínicas, antecedentes), y Objetivos, obtenidos durante la exploración física del mismo, incluyendo signos vitales (signos físicos), así como de los resultados anormales de estudios de previos, seleccionando el dato deseado de una base de datos clínicos codificados
Elaboración de diagnósticos	Ya sea de tipo diferencial, o con criterio clínico internacional, o criterio objetivo basado en pruebas diagnósticas positivas, capturados de la misma base de datos clínicos codificados; Dichos diagnósticos, formarán la tercera parte de la nota clínica “Diagnósticos”, elaborados en cada encuentro clínico. Los diagnósticos clínicos y objetivos conformarán la “Lista de Problemas” que aparecerá en la primera pantalla al abrir el archivo clínico de cada paciente.
Prescripción de medicamentos	Los medicamentos se seleccionan de una base de datos de medicamentos relacionados con acciones farmacológicas, sustancias activas, laboratorio que los produce, presentaciones y la información para prescribir; a través de menús vinculado al cuadro básico y al inventario de la farmacia.
Órdenes de instrumental y equipo medico	Se solicitan seleccionando de una base de datos de instrumental y equipo médico, codificados con la clave del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico del Consejo de Salubridad General, a través de menús y submenús generales y especializados vinculados al inventario del establecimiento de salud

	para solicitar su aprobación de la administración; identificar, procesar y surtir el material por parte del almacén correspondiente.
Órdenes de manejo, educación o explicación	Indicaciones dirigidas a la enfermera, el propio paciente y la familia, que incluye indicaciones, cuidados, dietas, administración de medicamentos, y el pronóstico del padecimiento.
Lista de problemas	Aparece en la primera pantalla al abrir el archivo clínico de cada paciente y está conformado por el título del problema inicial o motivo de la primera consulta con su fecha, los diagnósticos confirmados con criterio clínico internacional y criterio objetivo con la fecha en que fueron confirmados, así como el código.
Lista de eventos clínicos	Se integran los eventos en orden cronológico, desde el más reciente arriba al más antiguo abajo. Cada evento se identifica por el tipo de evento (consulta, interconsulta, terapia básica, terapia especial, urgencias y hospitalización. En este último rubro se integran todos los eventos generados desde el ingreso, evolución en piso, en terapia intensiva, la cirugía, hasta el alta del paciente.
Notas clínicas	Se generan automáticamente por cada evento clínico y se conforma de los datos previamente capturados; en forma de reporte a pantalla o para imprimir, con base a los elementos de la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico, identificada con los identificadores del paciente, la fecha y hora, el médico responsable y el tipo de nota (Inicial, Subsecuente, Interconsulta, Ingreso, Evolución, Alta)
Consentimiento informado	En el área del Plan diagnóstico y una vez hecha solicitud de la intervención, se localiza la función del consentimiento informado donde el médico puede seleccionar una plantilla para cada tipo de operación de su especialidad, previamente elaborada por algún otro caso, apareciendo el formulario basado en los lineamientos propuestos por la CONAMED.
Historia clínica electrónica	Es única y se va actualizando automáticamente con lo que cada evento clínico produzca en relación a los elementos correspondiente. Los diagnósticos confirmados con criterio clínico u objetivo pasan automáticamente a formar parte de los antecedentes patológicos.
Gestión administrativa	Los datos demográficos de pacientes, personal de salud así como las órdenes de diagnóstico y tratamiento, pasan automáticamente a cada una de las unidades de negocio, auxiliares de diagnóstico y tratamiento así como a la administración de la empresa para su autorización, integración de estados de cuenta, contabilidad, facturación al cliente, ventas, compras, estados financieros, para que interactúen con sus inventarios vinculados, El proceso administrativo empieza con la orden médica que va a la administración, almacenes, enfermería, proveedores internos o externos y a la tesorería.

Tabla 12. Funciones de SIREs de (Murillo Tostado, C; et al., 2017)

Al mismo tiempo, cabe resaltar la función social del acceso al expediente clínico para fines de investigación y de los modelos existentes que se desarrollan partiendo del mismo para el monitoreo y evaluación de la calidad de los servicios de atención médica. Además, dentro del ámbito de la investigación en el momento en el que el “paciente solicita ayuda para curarse y deposita su confianza en el médico, deposita también... la información acerca de su persona, la cual va a permitir avanzar el conocimiento para el bien de los futuros enfermos”, (Garduño Espinosa, 2006) lo cual contribuye a la sociedad, al mismo tiempo se puede hablar de hábitos o costumbres establecidos en una sociedad localizada en cierta zona geográfica, gracias a las métricas originadas desde los expedientes clínicos.

Por lo anterior, se puede decir que entre las principales actividades que se deben contemplar para alcanzar la función social para con el expediente clínico se encuentran las siguientes:

- Valor didáctico o docente para las carreras afines al campo de la salud, así como también para ser utilizado para la realización de investigaciones científicas.
- Es utilizado para la recopilación de estadísticas de relevancia nacional y para procesos técnicos contables como, por ejemplo, para la determinación del costo de los servicios de salud ofrecidos, tales como el valor de los días de estancia hospitalaria.

Para contemplar con claridad la función social que le corresponde al acceso del expediente clínico vale la pena resaltar que “las entidades gubernamentales pueden convertirse en depositarias permanentes de información personal, ya que por las funciones legales que se le han atribuido sería prácticamente imposible que se desprendieran de determinada información”. (Robledo Verduzco, 2006) Sin embargo, el hecho de que sean custodios permanentes de información personal no les otorga la distinción de propietarios de dicha información, ya que es el ciudadano el que ha delegado en el Estado las facultades que le confieren calidad de representante.

Una vez visualizado un panorama general respecto a la propiedad del expediente clínico, se considera que no le pertenece ni al médico, ni a la institución, ni al paciente; ya

que el médico tiene la responsabilidad de dar un servicio médico para la reposición de la salud del paciente a través de sus conocimientos y a su vez apoyado por la institución sanitaria. La institución tiene el papel de custodio de los expedientes clínicos de los pacientes y a su vez la responsabilidad de otorgar, si así lo requiere el paciente, una copia de su expediente clínico con el fin de mantenerlo informado sobre la evolución del estado de su salud.

Para hacer posible que se cumpla la función social señalada, se considera que la institución, el médico o equipo de salud y el paciente tienen responsabilidades documentales que deben cumplir. La responsabilidad documental del paciente es otorgar datos verdaderos en el interrogatorio que constituye el primer acercamiento para la construcción del expediente clínico. Posteriormente, el médico tratante y el equipo de salud deben alinearse con la NOM 004 para la integración correcta del expediente clínico. Así mismo, la institución tiene la responsabilidad de custodiar el acervo documental y este acervo documental debe estar ubicado en el Archivo clínico, en donde el archivista tiene la función de proporcionar los expedientes de manera oportuna y confiable, al mismo tiempo los hace accesibles para el médico o personal de diferentes niveles médicos, asimismo, es responsable de la formación, organización, guarda, manejo y coordinación de los expedientes clínicos.

2. El expediente clínico en la gestión clínica y planificación de recursos asistenciales

La gestión clínica consiste en el uso de los recursos intelectuales, humanos, tecnológicos y la planificación de recursos asistenciales, todo ello con miras a optimizar los resultados de la actividad clínica, esta última consiste en el cuidado de los enfermos, para ello se establece una relación con el conocimiento clínico, la mejora de los procesos asistenciales y la organización de las unidades clínicas.

Existen varias definiciones sobre la gestión clínica o sanitaria, para efectos de este texto nos basaremos en las expuesta por los doctores Peiró y Del Llano “la estrategia de mejora que permite sistematizar y ordenar los procesos de atención sanitaria de forma

adecuada y eficiente, sustentados en la mejor experiencia científica del momento y con la participación de los profesionales en la gestión para la toma de decisiones en torno al paciente”. (Peiró & del Llano Señarís, 2009) Con lo anterior se le otorga al profesional médico una responsabilidad social y sanitaria de acuerdo a su toma de decisiones en ese proceso.

La gestión clínica habitualmente es realizada primeramente por el médico tratante desde la valoración, diagnóstico del paciente, el plan terapéutico y dura mientras se mantiene la relación médico-paciente, en este proceso el médico tratante moviliza los recursos que se requieren hasta conseguir que mejore el estado de salud del paciente. Con lo anterior algunos autores establecen una integración para con...

La dirección de las organizaciones sanitarias con consecuencia sobre el propio diseño organizativo, la evaluación permanente de la actividad asistencial y la implicación de los profesionales en la gestión de los recursos utilizados en la atención de sus enfermos. (Pérez Lázaro, Pérez Cobo, García Alegría, & F., 1999)

La gestión clínica se puede visualizar desde tres niveles expuestos en la siguiente tabla:

Gestión de la asistencia sanitaria individual	Gestión de los procesos asistenciales	Gestión de la unidad o de la utilización de los recursos
<p>-Se basa en la eficacia de esta primera decisión profesional.</p> <p>-Es importante considerar, en este nivel de decisiones, el aumento de la demanda de cuidados de enfermería motivado por la evolución demográfica y los cambios en los patrones epidemiológicos que han modificado el perfil de pacientes del hospital.</p>	<p>-Tiene que ver con la efectividad clínica y con la mejora en la gestión de los procesos tanto asistenciales como administrativos.</p> <p>-El análisis y la mejora continuada de los procesos asistenciales (lo que viene denominándose “reingeniería”) es una herramienta esencial.</p>	<p>-Dentro de la gestión clínica es imprescindible asumir este nivel de decisiones para poder hablar de responsabilidad sobre la eficiencia.</p> <p>-Los profesionales que se incorporen a una unidad con autonomía de gestión tendrán que plantearse de qué forma consiguen optimizar la eficacia, la efectividad y la eficiencia de</p>

		sus decisiones para lograr mejores resultados.
--	--	--

Tabla 13 Extraído de (Pérez Lázaro JJ, et al, (2000)

La intervención que tiene el expediente clínico sobre la gestión clínica y la planificación de recursos asistenciales funciona como una herramienta primordial para la ejecución de las actividades antes mencionadas, ya que ejerce un papel importante pues la información que contiene, cuando se presenta de forma agregada, facilita datos que permitirán la planificación de los recursos y la evaluación de resultados, por lo cual la “información clínica puede desempeñar un papel muy importante en la mejora de la calidad y de la asistencia sanitarias”. (Carnicero Giménez de Azcárate, De la historia clínica a la historia de salud electrónica, 2003)

Ahora bien, en la gestión clínica no solamente se ven involucrados la propia organización y el equipo sanitario, sino que también existe cierta participación del ciudadano, lo cual se conceptualiza como “una nueva forma de institucionalización de las relaciones, basada en una mayor implicación de los ciudadanos y sus asociaciones cívicas, tanto en la formulación como en la ejecución y el control de las políticas públicas”. (Zárate, 2010) Cabe recordar que la participación ciudadana se ve inmersa como elemento de la gobernanza, junto con la transparencia y la rendición de cuentas, por lo cual se resalta aún más el papel que ejerce la gestión clínica como función social teniendo de base el expediente clínico, siendo este último un representante de los servicios sanitarios ofrecidos por la institución sanitaria.

Con lo anterior, se puede establecer que el expediente clínico sirve como fuente primaria y herramienta de gestión clínica de los servicios sanitarios para la mejora de la eficacia, la efectividad y la eficiencia de éstos. “Los elementos que integran a la gestión clínica son el conocimiento estructurado de las necesidades en salud de la población atendida, la utilización del mejor conocimiento científico disponible, un modelo de práctica integrado y participativo, y el uso de herramientas de evaluación”. (Gómez Martínez, y otros, 2017)

Ahora bien, como se mencionó en los capítulos anteriores, el valor administrativo que está estrechamente relacionado con la propia gestión clínica del expediente tiene un peso

asistencial, para ello el expediente clínico cuenta con información actualizada, clara y veraz, sobre los procedimientos, exploraciones, pacientes hospitalizados o ambulatorios, altas, etc.

El expediente clínico tiene un carácter administrativo, esto es así toda vez que en todas las organizaciones se tiene la necesidad de formalizar sus acciones institucionales, ya que éstas permiten garantizar la continuidad de su gestión. Con ello se deja constancia del ejercicio de sus funciones y actividades a través de registros documentales. Estos documentos, tienen, en primera instancia valores administrativos. Partiendo de la función administrativa del expediente clínico es posible obtener información estadística, además del proceso asistencial, económico y legal del enfermo.

Los fines administrativos constituyen la interacción “[...] entre unidades operativas de los tres niveles de atención para facilitar el envío-recepción-regreso de pacientes, con el propósito de brindar atención médica oportuna, integral y de calidad”. (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012) Es decir, se pretende conseguir lo que se denomina *Gestión Sanitaria y Documentación Clínica*, que según autores como Mercedes Tejero, consiste en la interacción entre la Admisión (emisor de datos), el Archivo (receptor de datos), la Atención al Paciente y la Calidad-Información. (Tejero Álvarez, 2003). Este conjunto de interacciones se refleja con mayor claridad en el siguiente diagrama de flujo de la historia clínica, y al mismo tiempo muestra el importante papel que tiene el archivo clínico.

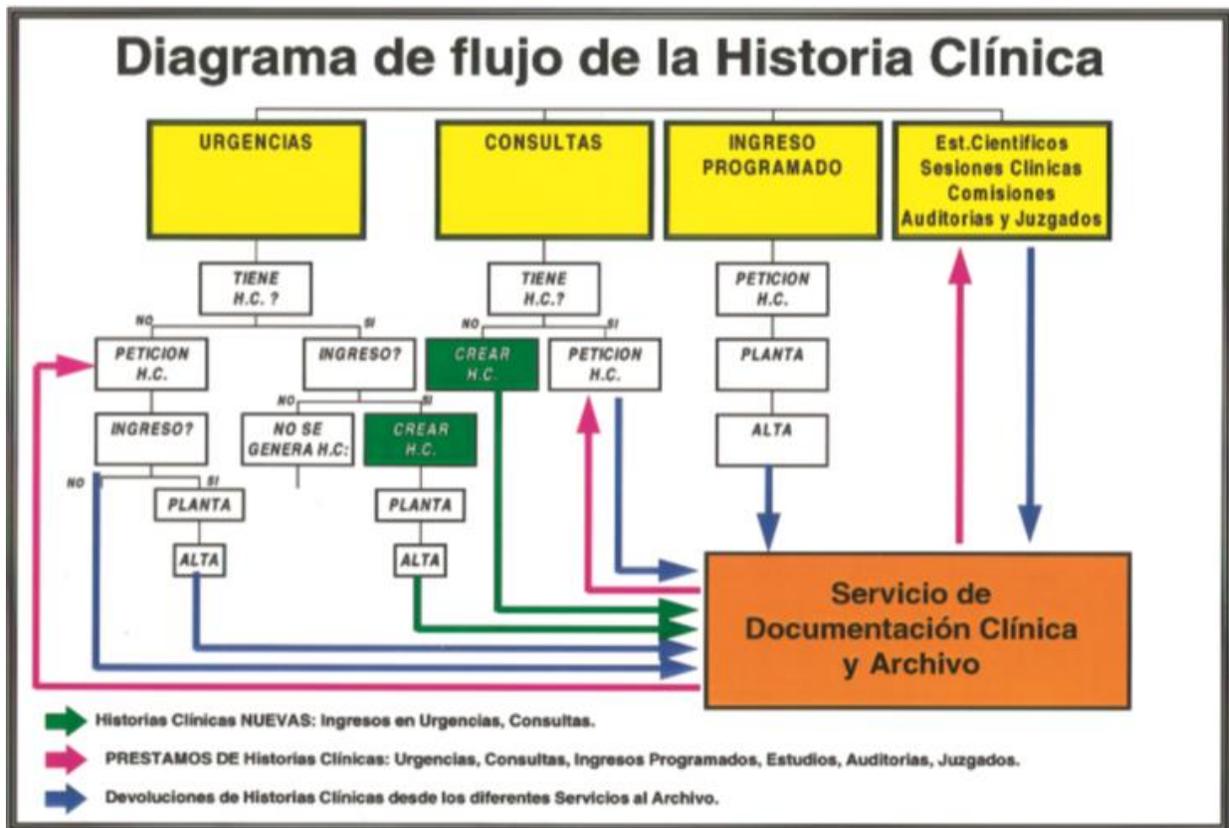


Tabla 14 Diagrama de Flujo de la historia clínica (Tejero, 2003)

Cabe recordar que la interacción mencionada anteriormente parte de que el:

Archivo es un servicio hospitalario receptor de datos, ya que la recepción de las Historias Clínicas (HHCC) desde todo el hospital conlleva una recepción de datos, de los que se obtendrá una Información Clínica mediante la Codificación, y una Información Científica mediante los Estudios Científicos que realizan los médicos con las HHCC. Pero estos datos obtenidos no se emiten a todo el hospital por vía informática, a diferencia de lo que sucede con los datos de Admisión. (Tejero Álvares, 2003)

Por último, otros especialistas como Ornelas Aguirre hacen mención de que el valor administrativo del expediente clínico contribuye a la administración hospitalaria al incluirse los registros documentales del proceso asistencial, económico y legal del enfermo. (Ornelas Aguirre, 2013)

En conclusión es importante recalcar que el papel que ejerce el expediente clínico para con la gestión clínica y planificación de recursos asistenciales se integra principalmente

por te elementos relacionados entre sí, el primer acercamiento de la gestión clínica lo tiene el médico tratante en el cual se integra por la valoración, diagnóstico del paciente, el plan terapéutico y dura mientras se mantiene la relación médico-paciente, en este proceso el médico tratante provee los recursos que se requieren para conseguir que mejore el estado de salud del paciente.

El segundo elemento a contemplar y que se involucra es la dirección quien a través de del propio diseño organizativo de la organización sanitaria se encarga de regular y controlar a través de una evaluación permanente de la actividad asistencial y la implicación de los profesionales en la gestión de los recursos utilizados en la atención satinaría.

Por último, el tercer elemento que interviene es el paciente ejerciendo su participación ciudadana que al mismo tiempo se encuentra inmersa como elemento de la gobernanza, junto con la transparencia y la rendición de cuentas, por lo cual se resalta aún más el papel que ejerce la gestión clínica como función social teniendo de base el expediente clínico, siendo este último un representante de los servicios sanitarios ofrecidos por la institución sanitaria.

3. El expediente clínico en lo jurídico legal

El expediente clínico es un documento en donde se recaban una serie de datos relacionados con las actividades del equipo de salud y el paciente, proceso por el cual se investigan los datos familiares, el estado de salud actual del paciente para establecer un diagnóstico y posteriormente un tratamiento en base a los datos recabados, por ello el expediente clínico tiene un valor científico, administrativo y jurídico que resalta la importancia en la ejecución de las actividades en el sector de la salud.

La función jurídica y legal del expediente clínico es ser testimonio documental de la asistencia prestada. Con ello cabe recordar lo visto en capítulos anteriores, el expediente clínico mantiene una regulación tanto deontológica como legal, datos indispensables que no se deben dejar de lado. El primer tipo de regulación se basa en el “Código de Deontología Médica Profesional, y la segunda, al no existir una ley positiva específica que la regule, la

encontramos en disposiciones legales dispersas que hacen referencia a ella directa o indirectamente”. (Crisa Criado del Río, 1999) Tales leyes establecidas por la Secretaría de Salud, mismas que se mencionaron en el capítulo dos en el momento en el que se habló de la regulación jurídica y legal del expediente clínico.

Se debe tener presente que el expediente clínico debe tener ciertas características que se requieren para la atención sanitaria, el fin de que los expedientes clínicos cuenten con dichas características es utilizar la información expuesta en el documento para:

- Contribuir a la identificación y a la cuantificación de los problemas de salud y sus factores relacionados.
- Controlar la eficiencia de los recursos y la eficacia de las decisiones y acciones de salud.
- Detectar la evolución de los problemas y evaluar el impacto que sobre los mismos puedan tener dichas decisiones y acciones. (Castillo, 2004)

Ahora bien, en México la norma que regula estas características es la NOM 004 del expediente clínico, con lo anterior cabe resaltar los siguientes aspectos del expediente clínico:

- La historia clínica debe contener todos los datos relativos a la salud de una persona, es decir, que no habrá historias separadas por programa o especialidad
- Se debe incorporar la información correspondiente a la atención tanto preventiva como curativa y de rehabilitación brindada a una persona
- La historia clínica es un documento para atención individual
- La historia clínica es única en la Institución, esto es, que cada paciente tendrá una historia dentro de la institución, cualquiera que sea el servicio o especialidad que brinde la atención. (Castillo, 2004)

Cabe recordar que tanto el médico como el equipo sanitario están expuestos a acciones judiciales por parte del paciente de acuerdo a sus derechos. Sin embargo, los que tratan sobre el expediente clínico, de acuerdo a la carta de los derechos generales de los pacientes, son los siguientes: (Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 2012)

1. **Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz:** El paciente, o en su caso el responsable, tienen derecho a que el médico tratante les brinde información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento; se exprese siempre en forma clara y comprensible; que la información que se brinde sea oportuna, con el fin de favorecer el conocimiento pleno del estado de salud del paciente y sea siempre veraz, ajustada a la realidad.
2. **Decidir libremente sobre su atención:** El paciente, o en su caso el responsable, tienen derecho a decidir con libertad, de manera personal y sin ninguna forma de presión, aceptar o rechazar cada procedimiento diagnóstico o terapéutico ofrecido, así como el uso de medidas extraordinarias de supervivencia en pacientes terminales.
3. **Otorgar o no su consentimiento válidamente informado:** El paciente, o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnósticos o terapéuticos, a procedimientos que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado en forma amplia y completa en qué consisten, de los beneficios que se esperan, así como de las complicaciones o eventos negativos que pudieran presentarse a consecuencia del acto médico, incluyendo las situaciones en las cuales el paciente decida participar en estudios de investigación o en el caso de donación de órganos.
4. **Ser tratado con confidencialidad:** El paciente tiene derecho a que toda la información que exprese a su médico, se maneje con estricta confidencialidad y no se divulgue más que con la autorización expresa de su parte, incluso la que derive de un estudio de investigación al cual se haya sujetado de manera voluntaria; lo cual no limita la obligación del médico de informar a la autoridad en los casos previstos por la ley.

Es importante recordar que en páginas anteriores se habló del acceso mencionando quiénes tienen derecho a acceder al expediente clínico y bajo qué criterios (investigadores, docentes, paciente), eso sin dejar a un lado que el expediente clínico es un documento privado, sometido a reserva, que únicamente puede ser conocido por terceros, previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.

5. **Contar con facilidades para obtener una segunda opinión:** El paciente tiene derecho a recibir por escrito la información necesaria para obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud
6. **Contar con un expediente clínico:** El paciente tiene derecho a que el conjunto de los datos relacionados con la atención médica que reciba sean asentados en forma veraz, clara, precisa, legible y completa en un expediente que deberá cumplir con la normativa aplicable y cuando lo solicite, obtener por escrito un resumen clínico veraz de acuerdo al fin requerido.

La confección del expediente clínico es obligatoria ante la ley, ya que “contribuye a proteger los intereses legales del paciente, la institución y el equipo de salud. Es decir, el manejo adecuado de la historia clínica podrá proporcionar evidencia sobre la responsabilidad”. (Castillo, 2004) La mala elaboración de un expediente clínico puede producir que se piense erróneamente o no, sobre algún tipo de negligencia que esté cometiendo el médico tratante o algún elemento del equipo de salud que interviene en la elaboración del expediente clínico.

7. **Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida:** El paciente tiene derecho a ser escuchado y recibir respuesta por la instancia correspondiente, cuando se inconforme por la atención médica recibida de servidores públicos o privados. Asimismo, tiene derecho a disponer de vías alternas a las judiciales para tratar de resolver un conflicto con el personal de salud.

Sumado a lo anterior, existen otro tipo de aspectos legales que involucran al expediente clínico, ya sea en su totalidad o parcialmente (historia clínica), éstos son los siguientes:

Información y consentimiento del interesado

Anteriormente se hacía mención de la existencia de responsabilidades documentales que tiene el médico tratante y el equipo sanitario que realiza notas en el expediente clínico,

estas responsabilidades radican principalmente en ser responsables de la integridad y exactitud del expediente clínico, sin embargo, la responsabilidad de que ocurra esto es del médico tratante, ya que de manera individual debe hacer sus anotaciones y observaciones de manera oportuna, clara, completa y exacta; y de forma colectiva, debe revisar las aportaciones realizadas por el resto del equipo sanitario y señalar posibles anomalías en los resultados establecidos por ellos.

Es importante tener en cuenta que si el paciente no cuenta con la información precisa y correcta existe la probabilidad de que el médico abuse de cierto poder que se le es otorgado para la toma de decisiones referente al tratamiento que se debe aplicar, es aquí en donde el propio médico puede hacer uso de la medicina defensiva, en la cual se pretenden atar cabos por medio de procedimientos quirúrgicos o estudios costosos cuyo objetivo es evitar alguna posible demanda al hospital o a su persona por negligencia médica.

Cabe recordar que lo anterior está fuera de los principios éticos de la medicina, por ello, en la convención de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, fue aprobado el *Juramento Médico*, en donde menciona: velar con sumo interés y respeto la vida humana, desde el momento de la concepción y, aún bajo amenaza, no emplear conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas. (Castillo, 2004) A lo anterior se suma otro elemento a nivel jurídico-legal que se debe agregar al expediente clínico, que es el consentimiento informado.

Acceso al paciente

Para abordar este tema se dedicó todo el capítulo anterior, sin embargo vale la pena recalcar que como función social la legibilidad tiene un impacto directo con el acceso al expediente clínico, donde se involucra a la investigación y a los modelos existentes que se desarrollan partiendo del expediente clínico para el monitoreo y evaluación de la calidad de los servicios de atención médica.

Además, dentro del ámbito de la investigación en el momento en el que el “paciente solicita ayuda para curarse y deposita su confianza en el médico, deposita también... la

información acerca de su persona, la cual va a permitir avanzar el conocimiento para el bien de los futuros enfermos”, (Garduño Espinosa, 2006) lo cual contribuye a la sociedad, al mismo tiempo se puede hablar de hábitos o costumbres establecidos en una sociedad localizada en cierta zona geográfica, gracias a las métricas originadas desde los expedientes clínicos.

Así mismo, de acuerdo con las normas y leyes que involucran al expediente clínico, es responsabilidad de la institución sanitaria el otorgar, si así lo requiere el paciente, una copia de su expediente clínico íntegra con el fin de mantenerlo informado sobre la evolución del estado de su salud.

Comunicación de datos a terceros

Ahora bien, debido a que el expediente clínico tiene un importante valor jurídico-legal, ya que es un elemento probatorio en los casos de responsabilidad médica profesional, por lo tanto, es:

“el elemento que permite la evaluación de la calidad asistencial tanto para la valoración de la conducta del médico como para verificar si cumplió con el deber de informar, de realizar la historia clínica de forma adecuada y eficaz para su finalidad asistencial, puesto que el incumplimiento de tales deberes también constituye causa de responsabilidad profesional”. (Jiménez, 2016)

Existe una comunicación de datos clínicos los cuales constituyen al expediente clínico, esta información pasa a terceros en los siguientes casos:

1. Jueces y Tribunales, el Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal y el Tribunal de Cuentas.
2. Investigación y docencia, si bien previa despersonalización de los datos
3. Para el ejercicio de funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitarias.

Debido a que en los apartados anteriores ya se ha hablado sobre la investigación, docencia y planificación sanitaria, a continuación, se omitirá la explicación de los mismos.

Para lograr establecer una comunicación del expediente clínico a los tribunales de justicia antes se debe establecer la importancia del valor jurídico-legal de dicho documento y para ello es inevitable no contemplar el campo legal de la propia responsabilidad médica, por ello se hace mención de algunas leyes de México respecto al campo médico-legal y el proceder del mismo.

En el artículo 17 de la constitución política, se establece que está prohibido hacer justicia por la propia mano por lo que a través de los tribunales los individuos tienen el derecho a que se les de justicia, y dichos tribunales “estarán expeditos para impartirla en los plazos y términos que fijen las leyes, emitiendo sus resoluciones de manera pronta, completa e imparcial.” (Cámara de diputados H. Congreso de la Unión, 2018)

Ahora bien, para que un juicio en relación a la negligencia de la responsabilidad médica se lleve a cabo se requiere de un conjunto de pruebas, entre las que se encuentra el expediente clínico, primeramente “la prueba no consiste en averiguar sino en verificar” (Sentís, 1947) pues, averiguar, es “inquirir la verdad hasta descubrirla” (RAE, 2019), mientras que verificar es “comprobar [...] la verdad de algo” (RAE, 2019), por lo tanto la prueba consiste en contrastar lo dicho con los hechos, los cuales son comprobados a través del expediente clínico.

Aunado a lo anterior la razón por la cual las pruebas esclarecen las perspectivas que involucran a los interesados en un juicio es porque el “juez no averigua los hechos controvertidos en el proceso de responsabilidad médica, pues esto equivaldría a indagar por la aplicación adecuada de las teorías y los métodos o procedimientos médicos, los cuales desconoce, sino que verifica las versiones que las partes tienen respecto a los mismos.” (Woolcott, 2015), esto último basado en pruebas.

Ahora bien, las pruebas se visualizan desde dos perspectivas en donde “las partes procesales (demandante, demandado y tercero interviniente) [...] probar se refiere a indagar, buscar, investigar, mientras que para el juez probar consiste en el deber de verificar, comprobar y tener por cierto un hecho. En este sentido, las partes prueban y el juez comprueba” (Muñoz, 2001)

Dicho lo anterior, la obligación de la entidad prestadora del servicio de salud y la obligación que tiene el médico tratante para con el paciente se deriva de un contrato, el contrato de prestación de servicios profesionales y la afiliación de la entidad prestadora del servicio de salud, y evidentemente involucra los deberes legales y éticos del médico, y por lo tanto surgen responsabilidades del médico para con la sociedad y en particular con su paciente. (Domínguez, 2007)

Luego entonces el proceso de responsabilidad médica entendido este como “el medio legal en el que una persona busca se repare y satisfaga las consecuencias de los actos médicos u omisiones, frente a riesgos evitables en el ejercicio de la profesión y que estén previstos en la ley (Rodríguez & Borges, 2008)

De haber cometido el médico un delito por negligencia médica u otro tipo de cuestión, el artículo 228 del Código Penal Federal establece lo siguiente:

Artículo 228.- Los profesionistas, artistas o técnicos y sus auxiliares, serán responsables de los delitos que cometan en el ejercicio de su profesión, en los términos siguientes y sin perjuicio de las prevenciones contenidas en la Ley General de Salud o en otras normas sobre ejercicio profesional, en su caso:

I.-Además de las sanciones fijadas para los delitos que resulten consumados, según sean dolosos o culposos, se les aplicará suspensión de un mes a dos años en el ejercicio de la profesión o definitiva en caso de reincidencia; y

II.-Estarán obligados a la reparación del daño por sus actos propios y por los de sus auxiliares, cuando éstos obren de acuerdo con las instrucciones de aquéllos. (Poder Ejecutivo Federal., 2018)

Existen dos tipos de obligaciones por medios y por resultados, las cuales ayudan a determinar cuándo hay o no algún tipo omisión en cuanto a la ejecución y valorar así el grado de irresponsabilidad que se realiza por parte del equipo de salud o el propio médico tratante.

[...] La obligación es de medios cuando el deudor solamente ha de poner estos con la diligencia requerida para el logro de un resultado cuya realización él no garantiza. Tal es la del médico que debe cuidar a su paciente sin que tenga que responder de la curación de esté [...] La obligación es de resultado cuando la obtención de este queda incluida en el objeto de aquella. [...] (Ospina, 2008)

Por lo tanto para que se someta a juicio un acto médico se deben contemplar los objetivos de las obligaciones de los médicos a través ya sea de los procedimientos, técnicas médicas (obligación por medios) o bien siendo el objetivo el resultado de un procedimiento médico, con lo anterior el médico no deja de tener la responsabilidad de que el proceso sanitario se haga correspondientemente bien.

Se ha estado hablando sobre la responsabilidad médica jurídica, sin embargo, cabe aclarar que el médico está sometido a dicha responsabilidad en casos de negligencia, impericia e imprudencia.

La negligencia consiste en el incumplimiento de los principios básicos y necesarios para la ejecución de la profesión, es decir que teniendo conciencia de lo que se debe hacer, no se hace, o al revés, que sabiendo lo que no se debe hacer, lo hace. Dicho de otra manera, existe cuando en determinada situación el médico no actúa como lo haría cualquiera de sus colegas con los conocimientos y habilidades requeridas, en igualdad de circunstancias. La Impericia, es la carencia de las habilidades o conocimientos básicos, indispensables para ejercer determinada arte o profesión. (Garay, 2009)

Y por último la imprudencia consiste en afrontar un riesgo sin haber tomado las debidas precauciones para evitar sus posibles consecuencias, procediendo con apresuramiento innecesario, sin considerar los inconvenientes que podrían resultar de esa acción u omisión. Imprudencia es el ir más allá de los límites razonables (Garay, 2009)

Ahora bien, existen tres tipos de responsabilidad jurídica, civil y administrativa, en las tres se confiere diferente sanción todo dependiendo del delito cometido. Sobre la responsabilidad jurídica ya se hizo mención anteriormente. Así pues, la responsabilidad civil del médico se refiere:

A la obligación legal de la reparación económica del daño causado por una mala praxis [mala práctica]. Conforme a la legislación sanitaria, la atención médica debe llevarse a efecto de acuerdo con los principios científicos y éticos con que la *lex artis*⁵ médica orienta su práctica. Si un prestador de servicios de salud causa algún daño a un paciente por no apegarse a la *lex artis* establecida para el caso concreto, incurre en responsabilidad civil. (Fuente Del Campo & Rios Ruíz, 2018)

La responsabilidad administrativa se inicia con una queja a partir de la cual integran el expediente del quejoso. Hasta este punto puede haber posibilidades de una conciliación. De no ocurrir, el procedimiento continuará, emitiéndose finalmente una resolución. La resolución puede liberar de responsabilidad al prestador de servicios de salud; en caso contrario, se emite una recomendación o una sanción: suspensión, destitución, inhabilitación temporal o definitiva y/o pago de daños y perjuicios. (Fuente Del Campo & Rios Ruíz, 2018)

Ahora bien, las causas atribuibles a demanda al médico es debido a la mala praxis⁶ la cual se ocasiona debido a errores, los cuales se visualizan con claridad en la siguiente tabla:

Diagnósticos	<ul style="list-style-type: none"> • Error o retardo en el diagnóstico • Fallo en la indicación de pruebas pertinentes • Fallo al actuar en base a los resultados de pruebas realizadas • Indicación de pruebas terapéuticas inadecuadas
Terapéutico	<ul style="list-style-type: none"> • Cuidado inadecuado o no indicado • Error en el método o dosis de administración de medicamentos • Error en la administración del tratamiento

⁵ Conjunto de prácticas médicas aceptadas generalmente como adecuadas para tratar a los enfermos en la actualidad. (Universidad de Navarra, 2019)

⁶ Aquel tratamiento malo, erróneo o negligente que resulta en daño, sufrimiento innecesario o muerte del enfermo, debido a ignorancia, negligencia, impericia, no seguimiento de reglas establecidas o intento criminal doloso. (Lascaiz Jiménez, 2000)

	<ul style="list-style-type: none"> • Realización errónea de cirugía, procedimientos o pruebas • Retraso evitable de tratamiento o respuesta a pruebas anormales
Preventivos	<ul style="list-style-type: none"> • Fallo por no indicar tratamiento profiláctico⁷ • Indicaciones profilácticas inadecuadas • Inadecuado seguimiento del tratamiento
Otros	<ul style="list-style-type: none"> • Fallo en el equipo • Fallo en la comunicación

Tabla 14 Tipos de errores que conducen a la mala praxis (Bañuelo Delgado, 2018)

Ahora bien, las causas que ocasionan la existencia de la mala praxis se presentan a continuación:

Situaciones comunes	Situaciones no tan obvias	Situaciones en casos concretos
<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica mal confeccionada (la más frecuente). • Profesional mal capacitado, poco actualizado, mal dormido y hasta mal alimentado. • Interrogar al paciente y escucharlo atentamente es imprescindible para su diagnóstico y tratamiento. • Mala relación médico-paciente (causa que generalmente motiva la queja). • El marco de la relación debe ser cuidado por todos, cumplir la ley, definido por el profesional e identificado y respetado por el paciente, familiares y allegados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Maltrato por falta de equipamiento o equipamiento en mal estado. • Maltrato por falta de honestidad del profesional. • Falta de honestidad del paciente, familiar o responsable. • Maltrato por reducción del tiempo de atención del paciente. • Falta de registros o alteración de registros en la historia clínica. • Maltrato al familiar del paciente o de la persona a cargo del mismo. • Maltrato subsecuente al incumplimiento o mal cumplimiento del paciente a la prescripción. • Falsificación de drogas y medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sometimiento del paciente a riesgo innecesario. • Agravamiento o muerte del paciente por falta de calidad en la atención. • Presencia de lesiones injustificadas. • Obtención de remuneraciones fraudulentas. • Realización de prácticas o suministro de insumos notoriamente inapropiados. • Presencia de actos de violencia física y/o moral. • Incumplimiento de obligaciones, de medios, seguridad y en su caso, de resultados. • Realización de actos médicos sin la previa validación de comisiones y/o comités de investigación y/o ética.

⁷ Preservar o proteger de una enfermedad o un mal.

		Transgresión a normativas prohibitivas (ejemplo: aborto o eutanasia no permitidos por la legislación).
--	--	--

Tabla 15 Situaciones de la mala praxis Diseño propio datos de (Bañuelo Delgado, 2018)

La tabla anterior expone claramente las situaciones de la mala praxis del médico, sin embargo el médico no es completamente responsable de que la mala praxis se genere, si no que la responsabilidad se divide en cuatro, evidentemente se involucra al médico tratante, el equipo de salud involucrado a lo largo del proceso de salud en el que se involucra al paciente, siendo este responsable de los datos otorgados en el momento de su ingreso; la institución sanitaria es responsable de regular y controlar las legislaciones institucionales y hacer que se cumplan y coincidan con las normativas ya sean nacionales o internacionales, aunado a lo anterior todas las características mencionadas en la tabla se ven reflejadas a lo largo del expediente clínico.

Con lo expuesto anteriormente se concluye la importancia como proveedor de información que tiene el expediente clínico en cuestiones referentes a lo legal o jurídico, con lo que se ve sometido el expediente clínico a ser una figura admitida y regulada por las normas legales dictadas en los campos del derecho sanitario y de la regulación en materia de protección de datos, las leyes para la regulación del expediente clínico son impuestas por la secretaria de salud, al mismo tiempo la regulación del mismo tipo documental también es normalizado por medio de la NOM-004-2012 del expediente clínico.

Por último cabe resaltar las responsabilidades legales establecidas para con el expediente clínico que engloban la garantía de la reserva y confidencialidad de la información clínica que tiene este tipo documental, dicha información contenida pega en tres ámbitos, el ámbito penal, cuyo delito principal es el simple acceso no autorizado a datos reservados de carácter personal, el ámbito civil o patrimonial en cual la vulneración de la confidencialidad constituye un daño moral indemnizable y al mismo tiempo haciendo referencia algún tipo de negligencia por lo que la reparación económica del daño causado por una mala praxis [mala práctica] (Bañuelo Delgado, 2018) ; lo anterior estipulado de acuerdo a la legislación

sanitaria, cabe recordar que la atención médica debe llevarse de acuerdo con los principios científicos y éticos que orienta a la propia práctica médica.

Y por último el ámbito administrativo donde por medio de un proceso el cual inicia por medio de una queja, tratándose de resolver el conflicto de las partes de manera eficiente para llegar a un acuerdo por lo que puede llegar a emitirse una recomendación o una sanción: suspensión, destitución, inhabilitación temporal o definitiva y/o pago de daños y perjuicios.

4. El expediente clínico para la calidad asistencial

La última función social del expediente clínico corresponde a la asistencia sanitaria, la cual consiste en brindar servicio en cada uno de los niveles sanitarios cuyas necesidades son diferentes, así como los individuos que intervienen en los procesos por ello deben tener acceso a la información necesaria para lograr tomar las mejores decisiones de acuerdo en la situación en la que se encuentre el paciente.

Entre los antecedentes de la calidad asistencial vale la pena destacar lo mencionado por Calderón Moreno (2005), que en el año de 1912 en Estados Unidos con la creación de American College of Surgeons (ACS) que en 1920 crea un programa de estandarización de los hospitales, cuyos parámetros mínimos que todo hospital debía cumplir para pertenecer al ACS serían:

- Estructura del hospital
- Composición del personal sanitario
- Cualificación del mismo
- Existencia de historia clínica
- Existencia de un archivo etc. (Calderón Moreno, 2005)

Aunado a lo anterior al expediente clínico le corresponde el papel de auxiliar al responsable de la atención sanitaria, para el seguimiento de los procesos tomados referente al estado de salud del paciente y como instrumento de comunicación entre los miembros del equipo de salud y la institución que interviene en la atención del paciente. (Castillo, 2004)

Ahora bien, la razón por la cual el médico es motivado a elaborar el expediente clínico y continuarla a lo largo del tiempo es debido al requerimiento de una prestación de servicios sanitarios por parte del paciente.

Para efectos de este texto se entenderá calidad asistencial como “aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes" (Donabedian, 1980) cabe resaltar que existen otras tantas definiciones importantes, tales como la propuesta por la International Organization for Standardization (ISO) definió que : "Calidad es el grado en que las características de un producto o servicio cumplen los objetivos para los que fue creado" (International Organization for Standardization., 1989). Con la definición anterior es evidente que a través de una serie de indicadores y descriptores determinados se puede medir el nivel de calidad asistencial de una institución sanitaria.

Cabe aclarar que importante la existencia de una comunicación fluida entre el servicio de documentación o bien el Archivo clínico con el resto de las áreas y profesionales del hospital, y al mismo tiempo junto con la dirección se deben establecer acuerdos de normalización de los documentos, orden del expediente clínico y aspectos relacionados con el mismo, tomando en cuenta las normas y leyes nacionales e internacionales. (Calderón Moreno, 2005)

Debido a que el expediente clínico es considerado por las normas deontológicas y por las normas legales, tales como la NOM-004-2012 del expediente clínico, al mismo tiempo como derecho del paciente derivado del derecho a una asistencia médica de calidad. Ya que es evidencia de la relación médico-paciente así como un registro de la actuación médico-sanitaria prestada al paciente, es decir todos aquellos procesos que se realizaron entorno a la atención dada al paciente; el estudio y valoración del expediente clínico permite establecer el nivel de calidad asistencial prestada. (Velito & Tejada Soriano, 2010)

A continuación, se hace mención de los componentes de la calidad asistencial según lo expuesto por Donabedian:

Componente técnico	Componente interpersonal	aspectos de confort
Aplicación de la ciencia y de la tecnología en el manejo de un problema de una persona de forma que rinda el máximo beneficio sin aumentar con ello sus riesgos.	Basado en el postulado de que la relación entre las personas debe seguir las normas y valores sociales que gobiernan la interacción de los individuos en general. Estas normas están modificadas en parte por los dictados éticos de los profesionales y las expectativas y aspiraciones de cada persona individual.	Son todos aquellos elementos del entorno del usuario que le proporcionan una atención más confortable.

Tabla 16 Diseño propio, Componentes de la calidad asistencial (Donabedian, 1989)

La calidad asistencial pretende conseguir armonía con la práctica clínica, la excelencia de ésta y la satisfacción de quien la recibe, para ello se debe alcanzar dos perspectivas de la calidad, la calidad científico-técnica y la calidad relacional, la primera hace referencia a “la efectividad de la práctica clínica a la eficacia que la ciencia ha demostrado, y de emplear la más eficiente [...]” (Rodríguez Pérez & Grande Armesto, 2014), en esencia la calidad científico-técnica se enfoca a la manera en la que se ejecutan los procesos técnicos de la asistencia sanitaria. En cuanto a la calidad relacional es “la capacidad del sistema para comunicarse con quienes reciben los servicios. Se fundamenta en el respeto, entre otros, de los principios de ética asistencial y de los valores y preferencias de las personas que reciben la asistencia.” (Rodríguez Pérez & Grande Armesto, 2014)

En la documentación clínica, en donde se ve reflejado el expediente clínico es en donde el profesional de la información debe de extraer la información contenida del EC, cuya información no se puede dar por hecho a través de suposiciones estrictamente la información contenida en dicho documento debe estar presente de forma explícita, es decir, lo escrito es lo que se tomará en cuenta para establecer un nivel de calidad asistencial.

La calidad asistencial se verá reflejado siempre y cuando el expediente clínico sea de calidad, sin embargo, se debe de recordar que una buena calidad asistencial no siempre queda reflejada en el expediente clínico, ya que existen inconvenientes que llevaran a tener un expediente clínico incompleto debido a “[...] una incompleta recogida de datos, la especialización, que cada vez recoge campos más fragmentados, la falta de revisión (del expediente clínico) en el servicio y cierto descuido en la inclusión y en el ordenamiento de los documentos” (Tejero Álvarez, 2003).

Los elementos anteriores interfieren para determinar el nivel de calidad asistencial que ofrece una institución sanitaria, de ser considerado como elemento fundamental para la evaluación de la calidad asistencial el expediente clínico con deficiencias en cuanto a formato, contenido, etcétera, los resultados de la calidad evidentemente serán malos.

Cabe aclarar que, si bien el expediente clínico da una perspectiva referente a la calidad asistencial de la entidad sanitaria, esto no quiere decir que únicamente se engloba a dicho documento, sino que se debe de visualizar un panorama general teniendo en cuenta a otros aspectos tales como:

- Sistema de información y sus características
- Sistema de codificación de enfermedades CIE-9-MC
- Codificación de diagnósticos y procedimientos.
- Conocer el sistema de clasificación de enfermedades por grupos homogéneos de GRD (Grupo Relacionado por el Diagnóstico). (Calderón Moreno, 2005)

Dentro de las dos vertientes que constituyen la calidad asistencial en su conjunto se encuentra vinculada el expediente clínico, que como lo hemos estado mencionando a lo largo de este texto es un claro reflejo del conjunto de actividades que se realiza por parte del equipo médico, a su vez es evidente reflejo de la “[...] conducta del médico (para constatar) si cumplió con el deber de informar, de realizar la historia clínica de forma adecuada y eficaz para su finalidad asistencial [...]” (Velito & Tejada Soriano, 2010) ya que el no cumplir con normas y deberes estipuladas conforman una falta de responsabilidad profesional médico.

Para garantizar la calidad del expediente clínico se requiere un proceso de análisis el cual consiste en:

	Descripción	Tipo de estudios
Análisis De La Estructura	Conjunto de recursos humanos y físicos de un centro; por lo tanto, estos recursos pueden ser evaluados por estudios	<ul style="list-style-type: none"> • Índices de frecuentación de consultas • Porcentaje personal sanitario/camas • Índices de ocupación de quirófanos • Número de pacientes/médico etc.
Análisis Del Proceso	El proceso comprende todas aquellas actividades relacionadas con la consecución de ese bien de consumo: la confección de la historia clínica, el establecimiento de un diagnóstico de enfermedad, la instauración de un tratamiento y el seguimiento posterior.	<ul style="list-style-type: none"> • Tasas de infecciones • Autopsias • Tratamientos prescritos • Calidad de la historia clínica
Análisis Del Resultado:	Son los estudios que mejor evalúan la calidad asistencial; sin embargo, son los más difíciles de realizar, pues son los que están más condicionados por los tipos de muestras utilizados en su elaboración.	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de morbilidad • Tasa de mortalidad • Grado de satisfacción del usuario.

Tabla 17 Diseño propio. Proceso de análisis para la calidad asistencial (Calderón Moreno 2005)

Ahora bien, para determinar el nivel de calidad que posee un archivo clínico, cuyo resguardo son los expediente clínicos, se deben de determinar los indicadores o bien criterios de control aplicables dentro del sistema; a continuación se presentan algunos de los indicadores que se deben de considerar para lograr determinar la calidad asistencial sanitaria.

Indicador	Descripción	Elementos
Disponibilidad del expediente clínico	Consiste en el porcentaje de historias clínicas que el Archivo facilita, del total de las que se le pide cada día.	a) Censo de historias clínicas actualizado. Índice de HHCC dentro. 2. Índice de HHCC fuera. 3. Índice de HHCC reclamables (superado el tiempo de préstamo). 4. Índice de errores de localización de la HC. 5. Tasa de errores en el archivado manual. b) Elaboración periódica del movimiento de las historias clínicas.
Elaboración periódica del movimiento de los EC	Recuento de los manuales por listados de los servicios peticionarios.	Actividad y el tráfico de entradas y salidas de las historias clínicas entre el archivo y los servicios del hospital

Tabla 18 Diseño propio, Indicadores de calidad para el Expediente clínico (Tejero Álvares, 2003)

Índices	Descripción
Índice del EC dentro.	Es el porcentaje de los EC que están dentro del Archivo, de todos los EC procesadas para préstamos. El índice debe ser de un 90% al menos.
Índice del EC fuera.	Es la relación entre el número de EC que están fuera del Archivo y la media diaria de salidas en los 12 meses precedentes. El estándar prefijado es de < 5, es decir no deberían estar fuera del Archivo un número de EC superior a 5 veces los EC que salen cada día.
Índice del EC reclamables.	Es la relación entre el número de EC reclamables y la media diaria de salidas del Archivo en los 12 meses precedentes. El plazo de reclamación lo marca el propio Archivo.

Índice de EC reclamables.	Es la relación entre el número de EC reclamables y la media diaria de salidas del Archivo en los 12 meses precedentes. El plazo de reclamación lo marca el propio Archivo.
Tasa de errores de archivado manual.	Es la proporción entre los EC mal archivadas en el año y el número de HHCC archivadas en ese año. No debe superar el 2 %. El realizar este estudio resulta farragoso y ocupa excesivo tiempo de trabajo, ya que supone en realidad comprobar manualmente la ordenación total de las HHCC de un Archivo.

Tabla 19 Diseño propio, Índices de calidad del archivo clínico (Tejero Álvares, 2003)

Específicamente los indicadores anteriores son utilizados para medir el estado de calidad en el que se encuentra un archivo clínico, sin embargo existen otros indicadores que si bien no miden la calidad expresamente, si ayudan a visualizar un panorama claro sobre el estado en el que se encuentra el archivo clínico, a continuación hago mención de dichos indicadores.

- Controlar el tiempo de respuesta entre petición y suministro de la HC.
- Ejercer un control sobre dobles números de HC por paciente.
- Recabar el número de HHCC extraviadas al año.
- Hacer un control sobre el número de HHCC reclamables.
- Medir el número de reclamaciones que puedan hacer los servicios al Archivo.
- Recabar la opinión de los usuarios sobre la gestión de Archivo.
- Contabilizar los episodios codificados. Es un índice de control de las HHCC de pacientes ingresados.
- Medir la media de diagnósticos codificados por episodio.
- Contar con seguridad física en el Archivo, como controles de prevención de incendios.
- Contrastar periódicamente o cambiar las claves de acceso informático del personal de Archivo. (Tejero Álvares, 2003)
- Limitar el acceso al Archivo únicamente al propio personal de Archivo.

Entre los modelos para medir y acreditar la calidad asistencial a través de auditorías externas e internas, podemos destacar los siguientes debido a la importancia que tienen en el ámbito internacional:

- ISO 21500 (International Organization for Standardization) (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002)
- JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)
- EFQM (European Foundation for Quality Management)

Así mismo existe un conjunto de normas mexicanas que coadyuvan junto con las normas internacionales tales como la ISO 10005:2005, tales normas mexicanas son:

- NMX-CC-10005-IMNC-2006 Sistema de gestión de calidad- Directrices para los planes de calidad.
- NMX-CC-10013-2002 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad
- NMX-SAST-31000-IMNC-2016 Gestión de riesgos
- Modelo de Evaluación del Expediente Integrado y de Calidad (MECIC) de la NOM-004- SSA3-2012, la cual no hace solo mención de elementos descritos en la NOM-004-SSA3-2012, sino que habla sobre la custodia, el archivo y la integración de toda la documentación del paciente. (Carmona Mejía & Ponce Gómez, 2014)

Los estándares antes mencionados, incluyendo los internacionales y nacionales, tienen diferencias el uno del otro, estas diferencias son los “esquemas de requisitos, criterios, indicadores que se evalúan, finalidad y consecuencias de la evaluación y algunos aspectos de la metodología con que se realizan las evaluaciones” (Tejero Álvares, 2003) por ello se debe de analizar cada estándar junto con el contexto en el que se encuentra la institución sanitaria.

Ahora bien la evaluación de la calidad asistencial se lleva a cabo por medio de auditoría externa y/o interna, la cual se caracteriza por ser una actividad de monitorización,

es decir, comprobar la existencia o inexistencia de determinados requisitos y estándares mencionados anteriormente, así mismo en todo el proceso de la auditoria se termina un conjunto de indicadores en relación con el estándar o modelo con el que se está evaluando la institución sanitaria, con el fin último de determinar si se está o no en el nivel que deben estar, así mismo se identifica un conjunto de hallazgos, es decir, elementos ausentes o mal ejecutados con los cuales la institución debe de mejorar, si es que resultan problemáticos.

En general lo expuesto en este apartado gira en entorno en el papel que ejerce un buen expediente clínica junto con la buena calidad del archivo clínico con miras a visualizar el nivel de calidad asistencial en el que se encuentra una organización sanitaria, dichas instituciones deben elaborar un plan de calidad vinculado con cualquiera de los tres estándares mencionados anteriormente con el fin de conseguir una certificación de calidad, este proceso de evaluación involucra elementos tales como el “detectar de posibilidades de mejora, priorizar los problemas detectados, analizar las causas, definir criterios e implantar acciones de mejora.” (Tejero Álvares, 2003)

Conclusiones

El expediente clínico integra un conjunto de funciones sociales ya que por sí mismo es del interés de un grupo colectivo. Por ello las funciones sociales que tiene el expediente clínico son: servir a la docencia e investigación (tanto clínica como epidemiológica); a la gestión clínica y a la planificación de recursos asistenciales; a los fines jurídico-legales y; para el control de la calidad asistencial.

La primer función social que se aplica al expediente clínico y que se expuso en este último capítulo fue el valor didáctico o docente para las carreras afines al campo de la salud, así como también para ser utilizado para la realización de investigaciones científicas, esto último contribuye a la sociedad, donde las investigaciones pueden verse inmersas en los hábitos o costumbres establecidos en una sociedad localizada en cierta zona geográfica, gracias a las métricas originadas desde los expedientes clínicos.

Se hace énfasis en la contribución que tiene el expediente clínico electrónico en la relación de investigación-docencia, con dicho documento se tiene que los datos obtenidos a ser parte de un instrumento básico para la investigación biomédica, para la formación de estudiantes y al mismo tiempo a la formación médica continua de estos últimos. Entre los beneficios dados para con los docentes se encuentra el diseño de cursos con casos extraídos del expediente clínico electrónico y despersonalizados.

Ahora bien, existe una amplia gama de posibilidades favorables para los investigadores, con el surgimiento de la e-ciencia en la cual se establece una integración entre la literatura actual (que se vincula a través de Medline, Cancer Net, Conamad) y los expedientes clínicos electrónicos, cabe resaltar que la censura de los datos personales de los pacientes debe prevalecer en este tipo de procesos. Entre los beneficios para los investigadores vale la pena resaltar que puede contactar con las redes de colegas clínicos y biólogos moleculares que participan en comunidades virtuales e-ciencia relacionadas.

Para que se logren cumplir la función social a través de las actividades antes expuestas primero se requiere tener completa claridad respecto a las leyes que regulan al expediente clínico tanto en forma y contenido, como en el acceso y propiedad del mismo, posteriormente se requiere seleccionar aquella información que vale la pena ser conservada para ser utilizada con fines educativos, de investigación.

Así mismo, para hacer posible que el expediente clínico electrónico ejerza en su totalidad la función social entorno a la docencia e investigación, se considera que la institución, el médico o equipo de salud y el paciente tienen responsabilidades documentales que deben cumplir. La responsabilidad documental del paciente es otorgar datos verdaderos en el interrogatorio que constituye el primer acercamiento para la construcción del expediente clínico. Posteriormente, el médico tratante y el equipo de salud deben alinearse con la NOM 004 para la integración correcta del expediente clínico.

Así mismo, la institución tiene la responsabilidad de custodiar el acervo documental y este acervo documental debe estar ubicado en el Archivo clínico, en donde el archivista

tiene la función de proporcionar los expedientes de manera oportuna y confiable, al mismo tiempo los hace accesibles para el médico o personal de diferentes niveles médicos, así mismo, es responsable de la formación, organización, guarda, manejo y coordinación de los expedientes clínicos.

La siguiente función social a mencionar es el papel que ejerce el expediente clínico para con la gestión clínica y planificación de recursos asistenciales se integra principalmente por tres elementos relacionados entre sí, el primer elemento es el acercamiento de la gestión clínica que le corresponde al médico tratante en el cual se integra por la valoración, diagnóstico del paciente, el plan terapéutico y dura mientras se mantiene la relación médico-paciente, en este proceso el médico tratante provee los recursos que se requieren para conseguir que mejore el estado de salud del paciente.

El segundo elemento a contemplar y que se involucra es la dirección quien a través de del propio diseño organizativo de la organización sanitaria se encarga de regular y controlar a través de una evaluación permanente de la actividad asistencial y la implicación de los profesionales en la gestión de los recursos utilizados en la atención sanitaria.

Por último, el tercer elemento que interviene es el paciente ejerciendo su participación ciudadana que al mismo tiempo se encuentra inmersa como elemento de la gobernanza, junto con la transparencia y la rendición de cuentas, por lo cual se resalta aún más el papel que ejerce la gestión clínica como función social teniendo de base el expediente clínico, siendo este último un representante de los servicios sanitarios ofrecidos por la institución sanitaria.

La importancia que tiene el expediente clínico para ejercer la función legal del mismo, se ve reflejada siendo el proveedor de información que tiene el expediente clínico en cuestiones referentes a lo legal o jurídico, con lo que se ve sometido el expediente clínico a ser una figura admitida y regulada por las normas legales dictadas.

Las responsabilidades legales establecidas para con el expediente clínico que engloban la garantía de la reserva y confidencialidad de la información clínica que tiene este

tipo documental, dicha información contenida pega en tres ámbitos, el ámbito penal, cuyo delito principal es el simple acceso no autorizado a datos reservados de carácter personal, el ámbito civil o patrimonial en cual la vulneración de la confidencialidad constituye un daño moral indemnizable y al mismo tiempo haciendo referencia algún tipo de negligencia por lo que la reparación económica del daño causado por una mala praxis; lo anterior estipulado de acuerdo a la legislación sanitaria, cabe recordar que la atención médica debe llevarse de acuerdo con los principios científicos y éticos que orienta a la propia práctica médica.

Y por último el ámbito administrativo donde por medio de un proceso el cual inicia por medio de una queja, tratándose de resolver el conflicto de las partes de manera eficiente para llegar a un acuerdo por lo que puede llegar a emitirse una recomendación o una sanción: suspensión, destitución, inhabilitación temporal o definitiva y/o pago de daños y perjuicios.

Conclusiones generales

Entre los hallazgos alcanzados con la presente investigación se encuentra el establecimiento de una interrelación dada entre el acceso, la propiedad y las funciones sociales que proporciona la utilización del expediente clínico. Resumiendo lo anterior en el siguiente esquema:

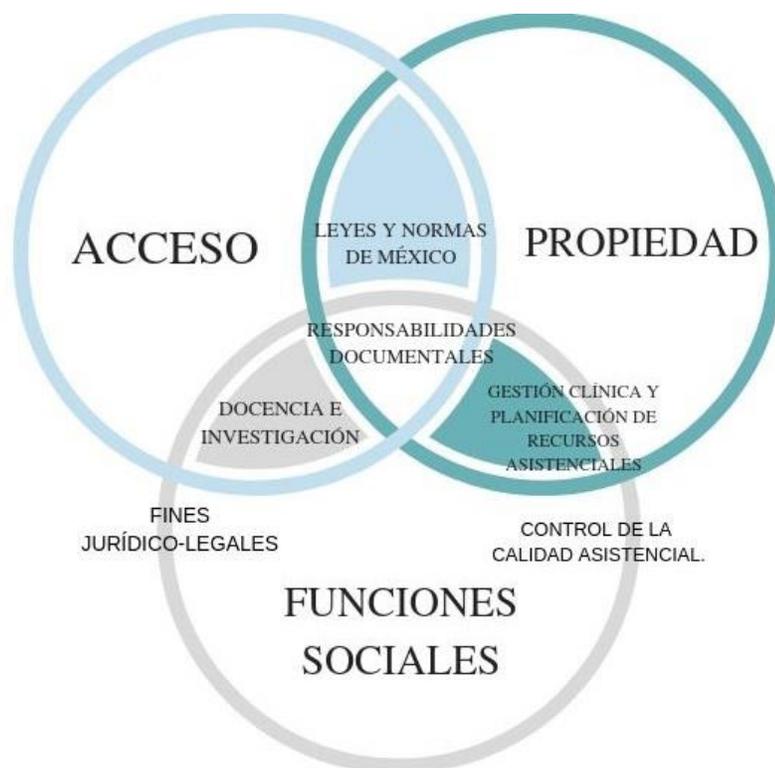


Ilustración 2 Elaboración propia (Monroy, 2019)

En un principio se visualizó un problema respecto a la resistencia de cumplir el derecho que tiene el paciente de poseer una copia íntegra de su expediente clínico, proporcionada por las instituciones sanitarias. Esta situación anómala se debe fundamentalmente a la incongruencia de tres disposiciones legales mexicanas que versan sobre el acceso: la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*, la *Norma oficial NOM-004-SSA3-2012* y la *Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica*. Las inconsistencias en ellas hacen que el acceso al expediente clínico se complique.

Las disposiciones legales mencionadas exponen el nivel de acceso al expediente clínico que se le permite al propio paciente ya sea en su totalidad, (*Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental*), parcialmente (*Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.*) o nulo (*Norma oficial NOM-004-SSA3-2012*), para ello se establece que el cumplimiento de dichas disposiciones está asociado con el nivel jerárquico de las leyes dentro del marco de obligatoriedad. En cuanto a la *Norma oficial NOM-004-SSA3-2012*, ubicada en el quinto nivel de esta jerarquía, el Congreso de la Unión estableció que Una ley federal tiene supremacía sobre una Norma Oficial Mexicana, siendo desde el 2003 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información la ley específica que protege los datos personales en posesión de los sujetos obligados en el ámbito federal y regula el acceso a los mismos, por parte de sus titulares o representantes. (IFAI, 2003)

Así mismo las disposiciones mencionadas no se encuentran en el mismo nivel jerárquico. Siendo así de un nivel superior una Ley Federal, incluso mayor a una Ley General y por lo tanto su cumplimiento debe ser acatado por encima de la NOM-004, teniendo en cuenta esto, el paciente tiene absoluto derecho a acceder y poseer una copia íntegra de su expediente clínico, situación que no sucede en la realidad.

Aunque se enfatice qué ley es la prioritaria a cumplir por encima de las demás, considero que se deberían de reformar tanto la *Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica* y la *Norma oficial NOM-004-SSA3-2012*, con el fin de que exista uniformidad con respecto al acceso nulo, parcial o total que tenga el paciente a su expediente clínico.

Otro factor importante que afecta al acceso del expediente clínico es la cuestión de la propiedad del mismo, ya sea el propietario el paciente, la institución sanitaria o bien el médico tratante siendo así que como menciona Robledo Verduzco (2006) las entidades gubernamentales pueden convertirse en depositarias permanentes de información personal,

ya que por las funciones legales que se le han atribuido sería prácticamente imposible que se desprendieran de determinada información.

Por lo tanto, se les da el papel de custodios de la información a dichas instituciones que producen y trabajan con la misma, sin embargo, el ser guardianes permanentes de la información personal no les otorga la distinción de propietarios de dicha información, ya que el ciudadano es el que ha delegado en el Estado, en el gobierno, facultades que le confieren calidad de representante.

Otro factor importante que afecta al acceso del expediente clínico es la cuestión de la propiedad del mismo, ya sea el propietario el paciente, la institución sanitaria o bien el médico tratante siendo así que como menciona Robledo Verduzco (2006) las entidades gubernamentales pueden convertirse en depositarias permanentes de información personal, ya que por las funciones legales que se le han atribuido sería prácticamente imposible que se desprendieran de determinada información.

Y como ya se mencionó en su momento, el médico tiene la responsabilidad de dar un servicio médico para la reposición de la salud del paciente a través de sus conocimientos y a su vez apoyado por la institución sanitaria; la institución tiene el papel de custodio del expediente clínico de los pacientes y a su vez la responsabilidad de otorgar, si así lo requiere el paciente, una copia de su expediente clínico con el fin de mantenerlo informado sobre la evolución del estado de su salud.

La propiedad del expediente clínico considero que no le pertenece ni al médico, ni a la institución, ni al paciente, sin embargo también digo que a pesar de no ser propietarios tienen responsabilidades documentales importante cada uno de los entes involucrados; la responsabilidad documental del paciente es otorgar datos verdaderos en el interrogatorio que constituye el primer acercamiento para la construcción del Expediente Clínico, posteriormente el médico tratante y el equipo de salud debe alinearse con la NOM 004 para la integración correcta del EC. Así mismo la Institución tiene la responsabilidad de custodiar el acervo documental y este acervo documental corresponde al Archivo clínico, en donde el

archivista tiene la función de proporcionar los expedientes de manera oportuna y confiable, al mismo tiempo los hace accesibles para el médico o personal de diferentes niveles médicos así mismo es responsable de la formación, organización, guarda, manejo, coordinación de los Expedientes Clínicos.

Ahora bien, el expediente clínico integra un conjunto de funciones sociales ya que por sí mismo es del interés de un grupo colectivo. Por ello las funciones sociales que tiene el expediente clínico son: servir a la docencia e investigación (tanto clínica como epidemiológica); a la gestión clínica y a la planificación de recursos asistenciales; a los fines jurídico-legales y; para el control de la calidad asistencial.

Bibliografía

- Aguirre-Gas, H., & Vázquez-Estupiñán, F. (2006). El error médico. *Cir Ciruj*, 495-503.
- Álvares, M. T. (2003). *Documentación clínica y archivo*. España: Díaz de Santos.
- Archivo General de la Nación (AGN). (16 de Abril de 2012). *Instructivo para elaborar el Cuadro general de clasificación archivística*. Obtenido de <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:http://www.agn.gob.mx/menuprincipal/archivistica/pdf/instructivoCuadroClasificacion06072012.pdf>
- Arrow, K. J. (1963). Uncertainty and the welfare economics of medical care. *ICE: Revista de economía*, 47-64.
- Bañielos Desgado, N. (2005). Expediente Clínico. *Comisión Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico del Estado de Nayarit*, 1-10.
- Bañuelo Delgado, N. (2018). La mala práctica. *CONAMED*, 1-7.
- Calderón Moreno, A. (2005). La Calidad Asistencial en la Documentación Sanitaria. *Enferm Docente*, 28-32.
- Calvo Soriano, G. (2003). La Medicina en el antiguo egipto. *Pediatrica*, 44-50.
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (5 de Julio de 2010). *Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares*. Obtenido de www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf
- Cámara de diputados H. Congreso de la Unión. (2018). *CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS*. México: Diario Oficial de la Federación.
- Canosa Penaba, J. (1992). Problemática del archivo de las historias clínicas y propuesta de soluciones. *Informática más salud*, 64-70.
- Carmona Mejía, B., & Ponce Gómez, G. (2014). Evaluación del expediente clínico integrado de calidad en pacientes de cirugía programada. *CONAMED*, 117-127.
- Carnicero Giménez de Azcárate, J. (2003). *De la historia clínica a la historia de salud electrónica*. España: Sociedad Española de Informática de la Salud.
- Carnicero Giménez de Azcárate, J. (2003). *De la historia clínica a la historia de salud electrónica*. España: Sociedad Española de Informática de la Salud.
- Carrillo, F. L. (2005). *La responsabilidad profesional del médico en México*. México: Porrúa.
- Castillo, N. R. (2004). Aspectos medicos legales. *Rev Colomb Gastroenterol*, 100-108.

- Chong Chong, L. M. (2003). Expediente clínico electrónico. *CONAMED*, 61-78.
- Ciervas Camacho, J. J., Burgo Fernández, I. L., & Pérez Fernández, M. (1987). *La historia clínica*. En: *Ciervas Camacho, Juan Javier coordinador): Los sistemas de registros en la atención primaria de la salud*. Madrid: Días de Santos.
- Collazos Soto, M. (2016). *Criminología, ciencia, ecepticismo*, 1-11. Obtenido de <http://www.marisolcollazos.es/Sociologia-complemento/pdf/SOC02.pdf>
- CONAMED. (2018). Información estadística sobre inconformidades atendidas en la comisión nacional de arbitraje médico 2016-2017. México.
- Conde, F., & Pérez, A. C. (1995). La investigación cualitativa en salud pública. *Revista Española de Salud Pública*, 145-149.
- Congreso de Colombia. (27 de Febrero de 1981). Ley 23 de 1981. Colombia.
- Congreso de Colombia. (Julio de 2014). *Ley 594 de 2000*. Recuperado el 13 de Marzo de 2017, de Ley General de Archivos: http://www.mintic.gov.co/portal/604/articulos-15049_documento.pdf
- CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. (30 de Abril de 2009). LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN. México, México.
- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. (15 de Diciembre de 2011). LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. México, Distrito Federal, México: Diario Oficial.
- Da Costa Carballo, C. M. (1997). Otros documentos: la historia clínica. *Documentación de las Ciencias de la Información*, 41-63.
- Da Costa Carballo, C. M. (1997). Otros documentos: la Historia Clínica. *Documentación de las ciencias de la información*, 41-63.
- De Lorenzo, S. A. (1977). *Deontología, derecho y medicina*. España: Ilustre Colegio de Médicos de Madrid.
- del Río M. T., C. (1999). *Aspectos médico legales de la Historia Clínica*. Madrid: Colex.
- Díaz Novás, J., & Gallego Machado, B. (2005). La interconsulta y la referencia. *Rev Cubana Med Gen Integr*, 3-4.
- Dirección General de Información en la Salud, SSA. (9 de Septiembre de 2018). *Sires Certificados en la NOM-024-SSA-2012*. Obtenido de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/iis_nom024.html

- Dirección General de Información en Salud. (2011). Manual del expediente clínico. Distrito Federal, México: Secretaria de Salud.
- Domínguez, A. (2007). *Derecho Sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*. Valladolid: Lex nova.
- Donabedian, A. (1980). *The definition of quality and approaches to its assessment*. Michigan.: Ann Arbor.
- Enciclopedia de los Municipios y Delegaciones de México. (2006-2009). *Estado de México*. Obtenido de Almoloya de Juárez: <http://siglo.inafed.gob.mx/enciclopedia/EMM15mexico/municipios/15005a.html>
- Entralgo P, L. (1998). *La historia clínica*. Madrid: Triacastela.
- Entralgo P., L. (1970). *La medicina hipocrática*. Barcelona: Alianza.
- Entralgo P., L. (1978). *Historia de la medicina*. Barcelona: Salvat.
- eres Criado del Río, M. (1999). Aspectos médico-legales de la historia clínica. *Med Clin*, 24-28.
- Espinosa Brito, A. D. (2010). Algunos comentarios sobre el expediente clínico. *MediSur*, 219-221.
- F., C., & Pérez, A. C. (1995). La investigación cualitativa en Salud Pública. *Revista Española de Salud Pública*, 145-149.
- Fernández, M. Á. (Octubre de 2009). *Historia Viva*. Recuperado el 17 de Febrero de 2017, de El Archivo en la Historia: http://www.islabahia.com/arenaycal/2009/164_octubre/miguel_angel_164.asp
- Fombella Posada, J., & Cereijo Quinteiro, J. (2012). Historia de la historia clínica. *Galicia Clínica*, 21-26.
- Fuente Del Campo, A., & Rios Ruíz, A. (2018). El ejercicio de la Medicina y su entorno legal. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, 1-10.
- Garay, O. (29 de Junio de 2009). *Treinta años de mala praxis médica*. Obtenido de <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=60662>
- García Rojo, M., & Martín Sánchez, F. (2003). *El impacto de la historia clínica electrónica en la investigación y la docencia*. España: CONGANAT.
- Garduño Espinosa, J. (2006). Funciones del expediente clínico. *CONAMED*, 27-28.

- Gargantilla Madera, P. (2011). *Breve Historia de la Medicina: Del Chamán a la gripe A*. Argentina: Nowtilus.
- Garrido, E., Cabello, B., Galende, D., Riesgo, F., Rodríguez, B., & Polentinos, C. (2012). Investigación y protección de datos personales en atención primaria. *Atención primaria*, 172-177.
- Gómez Martínez, E., Pastor Moreno, G., Pérez Coral, O., Iriarte de los Santos, T., Mena Jimenez, Á. L., Escudero espinosa, C., . . . Martín Barato, A. (2017). Análisis de las buenas prácticas de participación ciudadana en las unidades de gestión clínica del Servicio Andaluz de Salud. *Gaceta Sanitaria*, 139-144.
- González, A. L. (Mayo de 2009). Valor del Expediente clínico en el examen pericial. *Programa interno X Curso de Actualización en Anestesiología en Ginecología y Obstetricia*. México.
- IFAI. (2003). *Recursos de revisión 315/03 y 314/03*. México: IFAI. Obtenido de <http://www.ifai.org.mx/resoluciones/anual.php>
- INAI. (2015). *Principios y deberes en materia de Protección de Datos Personales*. México: Espacio de Formación Multimodal.
- INEGI. (1996). *Estado de México división territorial de 1810 a 1995*. Obtenido de http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/integracion/pais/divi_terri/1810-1985/mex/MEXICO.pdf
- InnovaRed. (20 de 03 de 2015). *Red Nacional de Investigación y educación de Argentina*. Obtenido de <https://www.innova-red.net/acerca-de/e-ciencia>
- Instituto de acceso a la información pública del distrito federal. (Septiembre de 2017). *Manual de autoformación en administración de documentos y gestión de archivos*. Obtenido de <http://www.infodf.org.mx/capacitacion/publicacionesDCCT/manual3archivo/ManualArchivo.pdf>
- Instituto de Transparencia, Acceso a la Información Pública, Protección de Datos Personales y Rendición de Cuentas de la Ciudad de México. (08 de Febrero de 2018). *Info*. Obtenido de <http://www.infodf.org.mx/index.php/protege-tus-datos-personales/%C2%BFqu%C3%A9-son-los-datos-personales.html>
- Instituto Mexicano del Seguro Social. (2013). *Procedimiento del expediente clínico*. México.

- International Organization for Standardization. (1989). *Terms and definitions. Quality*. ISO-15489, N. I. (15 de Septiembre de 2001). *Información y Documentación, Gestión de Documentos*. Recuperado el 12 de Marzo de 2017, de Generalidades: Parte 1: [http://www.informacionpublicapgr.gob.sv/descargables/sia/normativa-internacional/GESTexto1\(CS\).pdf](http://www.informacionpublicapgr.gob.sv/descargables/sia/normativa-internacional/GESTexto1(CS).pdf)
- Jaén García, L. F. (2006). *Sistema Nacional de información archivística como modelo de unificación de archivos*. Costa Rica: Universidad de Costa Rica.
- Jefatura del Estado de España. (14 de Noviembre de 2015). Ley 41 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. España.
- Jiménez, D. (2016). *Legal Medic*. Obtenido de <http://legalmedic.mx/noticias/acciones-preventivas/la-historia-clinica-aspectos-eticos-legales/>
- Lascariz Jiménez, G. (2000). Mala praxis: Responsabilidad del profesional en medicina. *Medicina legal de Costa Rica*, 9-11.
- Llanio Navarro, R., & Perdomo González, G. (1992). *Propedéutica Clínica y Fisiopatología*. La Habana: Ciencias Medicas.
- Lupa Nasielsker, S., Yacaman Handal, R., Martínez Jiménez, E., & Ruelas Ross, V. (2015). La relevancia del expediente clínico para el quehacer médico. *Anales médicos*, 237-240.
- M. A., L. (2000). Problemas médico legales en el manejo de la Historia Clínica. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 39-47.
- Maloberti, P. (2014). LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA. *Universidad de Buenos Aires*, 22-28.
- Martínez Cabrera, M. B. (2011). *Estudio sobre el Archivo Clínico*. Málaga: FESITESS ANDALUCÍA.
- Ministerio de Salud. (2008). *Política Nacional de Salud*. Obtenido de <http://www.minsa.gob.ni/planificacion/politica.html>
- Moctezuma, M. (Noviembre de 2008). Boletín de la academia mexicana de cirugía. Distrito Federal, México: Academia mexicana de cirugía.

- Morgado Bode, Y. L., Rodríguez González, A., Yero Travieso, T. S., Manso Álvarez, I., & Alonso Clavo, M. (2014). Aspectos metodológicos del pase de visita docente asistencial. *Portales Medicos*, 1-3.
- Muniagurria, A. J. (2004). Algunas apreciaciones sobre el método clínico. *Dr.J.R.Villavicencio*, 23-25. Obtenido de http://www.villavicencio.org.ar/pdf/023_Algunas_apreciaciones_sobre_el_Metodo_Clinico.pdf
- Muñoz, L. (2001). *Fundamentos de la prueba judicial civil*. Barcelona: JM Bosch.
- Murillo Tostado, C., Ruvalcaba Murillo, A., Robles Díaz, J. A., & Murillo Bonilla, L. M. (2017). El Expediente Clínico y Los Sistemas de. *Instituto Panvascular de Occidente*, 50-58.
- Narro Robles, J. (2006). Las Consecuencias del acceso: ¿Medicina defensiva o medicina asertiva? *Conamed*, 32-34.
- Nasielsker Lupa, S., Yacaman Handal, R., Martínez Jiménez, E., & Ruelas Ross, V. (2015). La relevancia del expediente clínico. *Anales Médicos*, 237-240.
- Olaeta, E. R. (2001). La importancia del expediente clínico. *Rev Hosp. J. Mex.*, 95-103.
- openEHR Foundation. (03 de Marzo de 2019). *openEHR*. Obtenido de <http://www.openehr.org>.
- Ornelas Aguirre, J. M. (2013). *El expediente clínico*. México: El manual moderno.
- Ospina, G. (2008). *Régimen general de las obligaciones*. Bogotá: Temis.
- Palacios Román, H. R. (20 de Noviembre de 1999). *TRATADOS INTERNACIONALES. SE UBICAN JERÁRQUICAMENTE POR ENCIMA DE LAS LEYES FEDERALES Y EN UN SEGUNDO PLANO RESPECTO DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL*. Obtenido de Suprema Corte de Justicia de la Nación: <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Paginas/DetalleGeneralV2.aspx?ID=192867&Clase=DetalleTesisBL>
- Palazón Mayoral, R. M. (2006). La definición de arte. En R. M. Palazón Mayoral, *Antología de la estética en México, siglo XX* (págs. 101-103). México: coordinación de humanidades.

- Paredes Sierra, R., & Rivero Serrano, O. (2003). Medicina defensiva: Tercera Parte. En O. Rivero, & M. Tanimoto, *El ejercicio actual de la medicina*. (pág. 158). México: Siglo XXI.
- Patitó, J. A. (2000). *Medicina Legal*. Buenos Aires: Centro Norte.
- Peiró, S., & del Llano Señarís, J. (2009). *Diccionario de Gestión Sanitaria para Médicos*. España: Fundación Abbot.
- Pérez Lázaro, J., Pérez Cobo, G., García Alegría, J., & F., D. G. (1999). Futuro de la Gestión Clínica. *Gestión hospitalaria*, 114-120.
- Poder Ejecutivo Federal. (2018). *Código Penal Federal*. México: Secretaría de Gobernación.
- RAE. (25 de Abril de 2019). *Diccionario de la real academia español*. Obtenido de <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
- Ramírez Deleón, J. A. (2007). Los procesos documentales y archivísticos: Concepto, Método e Instrumentos. En I. d. Federal (Ed.), *Manual de Autoformación En Administración de Documentos y Gestión de Archivos* (págs. 91-123). México: Metadata, Consultoría y Servicios de Comunicación.
- Ramírez Deleón, J. A. (Diciembre de 2011). Metodología para el diseño y Formulación de Sistemas de Clasificación y Ordenación Archivística. *Cuadernos de la serie Gestión de Documentos y Administración de Archivos*. México: Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. (IFAI).
- Ramírez Deleón, J. A. (2011). Metodología para la organización de sistemas institucionales de archivos. Archivos de trámite, concentración e históricos: Cuadernos de la serie Gestión de documentos y Administración de Archivos. México: IFAI.
- Ramírez Deleón, J. A. (Diciembre de 2011). Metodología para la organización de sistemas institucionales de archivos: Archivos de trámite, de concentración e históricos. *Cuadernos de la serie Gestión de Documentos y Administración de Archivos*. México: Instituto deferal de acceso a la información y protección de datos (IFAI). Obtenido de Cuadernos de la serie Gestión de Documentos y Administración de Archivos.
- Robledo Verduzco, A. G. (2006). Propiedad del expediente clínico. *CONAMED*, 11-12.

- Rodríguez Moreno, M. C. (2013). Protocolos de trabajo y mejores prácticas para la gestión de archivo. *Guía de conservación preventiva para documentos de archivo*. Chile: Archivo Nacional de Chile.
- Rodríguez Pérez, M. P., & Grande Armesto, M. (2014). *Calidad asistencial: Concepto, dimensiones y desarrollo operativo*. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad.
- Rodríguez, R., & Borges, J. (2008). Algunas reflexiones sobre el proceso de responsabilidad medica desde el punto de vista medico legal. *Revista Electrónica de Portales Medicos*, 7-10.
- Salvador, N. G. (2009). *Expediente Clínico*. México: CINVESTAV.
- Sánchez Henarejos, A., Fernández-Alemána, J. L., & Toval, A. (Febrero de 2014). Guía de buenas prácticas de seguridad informática en el tratamiento de datos de salud para el personal sanitario en atención primaria. *Atención Primaria*, 214-222.
- Sánchez-González, M., Jorge, Tena-Tamayo, C., Campos-Castolo, E. M., Hernández-Gamboa, L. E., & Rivera-Cisneros, A. E. (2005). *Medicina defensiva en México: una encuesta exploratoria para su caracterización*. México: Cir Ciruj.
- Schellenberg, T. (1987). La apreciación de los documentos públicos modernos. En S. T.R, *Archivos modernos, principios y técnicas* (pág. 250). México: Archivo General de la Nación.
- Secretaría de Salud / Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. (29 de Junio de 2012). Norma oficial mexicana NOM-004-SSA3-2012. México, Distrito Federal, México: H. Congreso de la Unión.
- Secretaría de Salud. (2004). Lineamientos para el manejo del expediente clínico. Distrito Federal, México.
- Secretaría de Salud. (09 de Octubre de 2007). Ley General de Salud. Distrito Federal, México.
- Secretaría de Salud. (4 de Marzo de 2010). Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010. Distrito Federal, México: Diario Oficial de la Federación.
- Secretaría General de Gobernación. (27 de Enero de 2017). Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Ciudad de México, México: H. Congreso de la Unión.
- Sentís, S. (1947). *La prueba*. Buenos Aires: EJEA.

- Stiefel, M., Shaner, A., & Shaefer, S. (2006). The Edwin Smith Papyrus: the birth of analytical thinking in medicine and Otolaryngology. . *Laryngoscope* , 182-188.
- Tejero Álvares, M. (2003). *Documentación clínica y archivo*. España: Díaz de Santos.
- Tena Tamayo, C., & Ramírez Ramírez, A. (2006). Regulación Jurídica de los datos clínicos en México (Acceso del paciente a su expediente clínico). *Revista CONAMED*, 4-14.
- U.S. Department of Health & Human Services. (02 de Marzo de 2019). *The Office of the National Coordinator for Health Information Technology* . Obtenido de <https://www.healthit.gov/>
- Universidad de Navarra. (2019). *Diccionario Médico*. España: Universidad de Navarra.
- Valdés Martín, S., & Gómez Vasallo, A. (2006). *Temas de pediatría*. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas.
- Vallarta Plata, J. G. (2002). *El municipio en México*. Obtenido de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/1/348/22.pdf>
- Vargas Sánchez, K., Pérez Castro, J. A., & Soto Arreola, M. O. (2015). Cumplimiento de los indicadores del Modelo de evaluación del expediente clínico integrado y de calidad (MECIC). *CONAMED*, 149-159.
- Velito, A. S., & Tejada Soriano, S. R. (2010). La Historia clínica como instrumento de calidad. *Auditoria medica hoy*, 1-26.
- Walne, P. (Diciembre de 1986). *La administración moderna de archivos y la gestión de documentos: El Prontuario Ramp*. Obtenido de <http://unesdoc.unesco.org/images/0006/000679/067981so.pdf>
- Woolcott, O. (2015). La indemnización de las víctimas de riesgos médicos allende los límites tradicionales de la responsabilidad civil. *Revista Criminalidad*, 61-74.
- Zárate, A. O. (2010). ¿Por qué esa obsesión con la participación ciudadana? *Alcalá la Real*, 29-50.