

La historia clínica como documento legal de control para la ética y bioética.

The medical record as a legal document of control for ethics and bioethics

<https://doi.org/10.5281/zenodo.17782801>

AUTORES: Lic. María Cecibel Márquez, Msc^{1*}

Lic. Elsa Bernal Martínez, Mgs²

Est. Mercedes Medina Rocafuerte³

Est. Axel Vera Cavero⁴

DIRECCIÓN PARA CORRESPONDENCIA: mveram@utb.edu.ec

Fecha de recepción: 26/ 09/ 2025

Fecha de aceptación: 11/ 11/ 2025

RESUMEN

La Historia Clínica es un documento médico-legal fundamental que registra de manera detallada y ordenada la información de salud de un paciente. El tipo de investigación es exploratorio, basado en revisión bibliográfica, con enfoque cualitativo, utilizando instrumentos como una ficha bibliográfica y la técnica de observación analítica para el examen detallado de los contenidos obtenidos. Donde se pudo concluir que la historia clínica es vital para la ética y bioética en el ejercicio del profesional de salud ya que debe ser privado, solo accesible para

¹<https://orcid.org/0000-0003-1486-9279>, Magister en Gerencia de Servicios de Salud, Universidad Técnica de Babahoyo, mveram@utb.edu.ec.

²<https://orcid.org/0000-0002-8385-6597>, Máster en Urgencias Médicas en Atención Primaria, Universidad Técnica de Babahoyo, ebernal@utb.edu.ec.

³Universidad Técnica de Babahoyo, mmedinar@fcs.utb.edu.ec

⁴Universidad Técnica de Babahoyo, avera877@fcs.utb.edu.ec

profesionales autorizados y su escritura exacta previene fallos con repercusiones legales, actuando como evidencia en situaciones de responsabilidad médica.

Palabras clave: *Historia clínica; Documento legal; Ética; Bioética.*

ABSTRACT

The medical record is a fundamental medical-legal document that records a patient's health information in a detailed and organized manner. The research was exploratory, based on a bibliographic review, with a qualitative approach, using a bibliographic record and analytical observation techniques for a detailed examination of the obtained contents. It was concluded that the medical record is vital to the ethics and bioethics of healthcare professionals. It must be private, accessible only to authorized professionals, and its accurate writing prevents errors with legal repercussions, serving as evidence in medical liability situations.

Keywords: *Medical record; Legal document; Ethics; Bioethics.*

INTRODUCCIÓN

La historia clínica es un documento normativo y legal fundamentado en principios éticos y bioéticos que permite registrar el estado clínico del paciente y constatar los procedimientos que se le realizan (Hurtado, 2023).

Este documento es de responsabilidad de todo profesional sanitario durante sus actividades asistenciales, cuya adecuada redacción y conservación aseguran el respeto a los derechos fundamentales, por lo tanto, se convierte en una prueba imprescindible como evidencia en todo procesos administrativo y judicial lo que puede implicar culpabilidad o exoneración de una práctica cuestionada por parte del paciente a los profesionales sanitarios (Coba Quintana et al., 2024).

Desde la ética profesional se exige precisión y transparencia en su elaboración, implica principios como la justicia, no maleficencia y autonomía, incorporando la confidencialidad en la decisión informada del paciente (Antomás y Huarte del Barrio, 2011). Este estudio tiene como objetivo analizar la historia clínica desde el contexto legal y bioético, ya que, según

(Buenaño Taboada y Castillo Galvis, 2023) es un instrumento clave de control y garantía tanto para el paciente como para el profesional de salud.

METODOLOGÍA

La presente investigación es de tipo exploratorio, basado en revisión bibliográfica, con enfoque cualitativo. Se analizaron fuentes secundarias de artículos científicos, normativas institucionales y tesis, seleccionados por su relevancia y validez académica, las fuentes se obtuvieron de “Google Académico”, “SciELO” y “Dialnet”; Se incluyeron 10 artículos de acceso libre que abordan la bioética en la historia clínica, se excluyeron 19 porque no cumplían con los criterios requeridos.

El análisis temático se estructuró en torno a los principios bioéticos y legal, se utilizó como instrumento una ficha bibliográfica y la técnica de observación analítica para el examen detallado de los contenidos, no se requirió aprobación ética, pero se garantizó el rigor metodológico y la autoría.

RESULTADOS

<i>Titulo del artículo</i>	<i>Resultados del artículo</i>	<i>Argumentación crítica</i>
La historia clínica como instrumento médico-legal probatorio. Autores: Lorena María Coba Quintana; Jorge Santiago Vallejo Lara; Fredy Roberto Hidalgo Cajo; Silvia Verónica Vallejo Lara, 2024, Ecuador <i>Revista Habanera de Ciencias Médicas.</i>	La historia clínica es el documento médico-legal donde queda registrada la evidencia del trabajo realizado con los pacientes por parte del personal de salud. La principal utilidad de este documento es para la labor asistencial al paciente para la mejora en la calidad de atención y la toma de decisiones clínicas.	La historia clínica es el principal instrumento médico-legal probatorio en el ámbito de los servicios de salud. Con el auge de la telemedicina, el uso de la historia clínica electrónica y servicios médicos en línea crece la vulnerabilidad de los pacientes y usuarios, por lo que urge tener un marco legal regulatorio sólido que conceda a la historia clínica el verdadero valor para el personal de la salud.
Dificultades para la aplicación de la historia	La Historia Clínica Digital como registro médico	Se ha evidenciado que más allá de las consideraciones técnicas,

<p>clínica digital. Autor: Jonathan Emilio Hurtado Jiménez, 2023, Ecuador <i>Universidad Técnica de Machala (UTMACH)</i>.</p>	<p>electrónico, busca mejorar la eficiencia y calidad de la atención médica al proporcionar acceso rápido y seguro a la información del paciente junto con la identificación del paciente, su historial de salud, síntomas, signos clínicos, procedimientos de diagnóstico, tratamientos, medicamentos.</p>	<p>factores interrelacionados, como la resistencia al cambio, la interoperabilidad, la capacitación del personal y la seguridad de datos, desempeñan roles fundamentales en el fracaso o el éxito de la implementación de la HCD. La HCD no es simplemente una implementación tecnológica, sino un cambio cultural y operativo en la atención médica.</p>
<p>Responsabilidad médica-civil ante la omisión de información en la historia clínica. Autores: Karla Estefanía Buenaño Taboada; Sergio Hernando Castillo Galvis, 2023, Ecuador <i>Revista religación</i>.</p>	<p>La historia clínica es un documento que registra todos los procedimientos médicos realizados a un paciente y facilitar su atención, por lo que este debe ser completo. La omisión de información puede tener consecuencias negativas para los pacientes y los profesionales médicos, por lo que también se utiliza como evidencia en casos legales.</p>	<p>El cumplimiento de las normas legales y los principios éticos garantiza una atención médica de alta calidad y promueve la confianza y la seguridad en la relación médico-paciente</p>
<p>La historia clínica como prueba documental: Un análisis del sistema colombiano. Autores: Juan Diego Sigüenza Rojas; Andrés Esteban Jaimes, 2021, Ecuador <i>Dialnet</i>.</p>	<p>La historia clínica Es imprescindible como prueba documental en procesos por actos de salud.</p>	<p>Es un documento donde se encuentra consignada toda la información del paciente, cualquier evaluación y procedimiento médico que no se haya establecido en la historia clínica se toma como si esta nunca se hubiese realizado. Debido a que se encuentra información del estado de salud del paciente es importante mantener la reserva y la confidencialidad.</p>

<p>Estandarización de las historias clínicas únicas y su incidencia en los servicios de atención médica en la red pública integral de salud en la ciudad de guayaquil.</p> <p>Autores: Gavilánez Ramos; Fernando Félix, 2020, Ecuador</p> <p><i>Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.</i></p>	<p>La estandarización de la historia clínica y su incidencia es una herramienta primordial en todo proceso médico ya que detalla de manera clara y cronológica toda la sintomatología y los eventos ocurridos a lo largo de la vida del paciente.</p>	<p>La historia clínica es un instrumento médico único que debe ser estandarizado y consolidado para una mejor comprensión por parte del médico sobre la condición real del paciente. Teóricamente existe una basta y extensa bibliografía respecto a la historia clínica a lo largo de la historia, poco en realidad ha sido lo que hemos avanzado como estado para la automatización de esta herramienta pese a la existencia de leyes, políticas y normas reglamentarias vigentes que determinan el manejo, uso y existencia de esta fuente de información.</p>
<p>Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud, El Ministerio de Salud Pública, Subrogante, 2015, Ecuador</p> <p><i>Ministerio de Salud Pública.</i></p>	<p>El Reglamento en el artículo 7, 9, 12, 14, 25, 26 y 27 informa que los documentos de salud como las historias clínicas que contienen información sobre el paciente, no se podrá autorizar para fines diferentes a los concernientes a la atención de los/las usuarios/as, excepto en el caso de que cuyo uso haya sido autorizado por el paciente para fines de investigación o docencia, donde la identidad del usuario no deberá ser revelada. El personal autorizado deberá guardar total confidencialidad de la</p>	<p>Se establece que los documentos con información de salud, incluyendo historias clínicas, resultados de exámenes, imagenología, tarjetas de registro de atenciones médicas con indicación de diagnóstico y tratamientos, deben ser reservados y con total confidencialidad. Esto es obligado a todos los interventores o representantes legales.</p>

	información contenida en la historia clínica.	
La historia clínica médica como documento médico legal. Autores: Raidel González Rodríguez; Juan Cardentey García, 2015, Cuba <i>SciELO</i> .	La historia clínica médica desempeña un papel fundamental en la calidad de la atención médica y es vital en la interrelación entre los diferentes niveles de atención. Su confección puede ser atribuido al desconocimiento, beneficios o perjuicios derivados de un contenido incompleto	La historia clínica médica es aquella que refleja de forma fidedigna todas las características clínicas del paciente y su evolución periódica. Es importante que los médicos interioricen la necesidad de reflejar todo el pensamiento profesional, durante la atención del paciente, para lograr mayor calidad de la misma.
Confidencialidad e historia clínica. Autor: J. Antomás; S. Huarte del Barrio, 2011, España <i>SciELO</i> .	La confidencialidad es un principio ético que supone la cesión de información personal del paciente que está ligado a normas legales que obligan al secreto profesional, y la historia clínica por lo sensible de la información requiere protección y su irresponsabilidad puede conllevar a sanciones legales.	Como futuros profesionales de la salud, es indispensable comprender que la confidencialidad no es solo una obligación legal, sino un principio ético, muchas veces se subestima la importancia de mantener en reserva la información contenida en la historia clínica, la misma que refleja no solo el estado de salud del paciente, sino también la calidad del acto médico.
Ley orgánica de salud Ley 67, Registro Oficial Suplemento 423. Ministerio de Salud Pública, 2006, Ecuador <i>Ministerio de Salud Pública</i> .	De acuerdo con el ordenamiento jurídico del Estado Ecuatoriano, el artículo 7 literal f) de la Ley Orgánica de Salud (2006), la historia clínica es única y se redacta en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella	La historia clínica debe ser un registro claro, concreto y legible donde toda información contenida debe ser confidencial.

	contenida y a que se le entregue su epicrisis.	
Historia Clínica. Juan Martínez Hernández, 2006, España <i>Asociación Española de Bioética y Ética Médica.</i>	La Ley define la historia clínica, aclara la propiedad de la historia clínica y recoge las características de acceso y custodia, así como la privacidad y confidencialidad de la historia clínica.	Debemos tratar al paciente y la información obtenida según lo establecido por la ley y los principios bioéticos, asegurando siempre el bienestar del paciente.

DISCUSIÓN

Los hallazgos encontrados en esta investigación evidencian la postura de diversos autores sobre el valor de la historia clínica como documento médico-legal.

De acuerdo con el ordenamiento jurídico del Estado Ecuatoriano, el artículo 7 literal f) de la Ley Orgánica de Salud (2006), la historia clínica es única y se redacta en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis. En este contexto, autores como Hurtado (2023), Coba Quintana et al. (2024) y Buenaño Taboada y Castillo Galvis (2023) afirman que la historia clínica documenta de manera escrita, gráfica y detallada todo acerca del estado de salud del paciente, por ende, se convierte en un documento médico, científico, legal, económico y humanístico que muestra el objetivo principal de la relación médico y paciente: curación y alivio. Constituye la "caja negra" capaz de alegar toda la verdad donde exonera o implica culpabilidad en el juicio al médico. Además, tiene un importante carácter docente por lo que se impone al profesorado la responsabilidad de velar por el correcto desempeño de los practicantes (alumnos, internos y residentes).

Por lo tanto, González Rodríguez y Cardentey García (2015) y Buenaño Taboada y Castillo Galvis (2023) especifican que una historia clínica ilegible, desordenada y con omisiones de información, perjudica tanto a médicos como a todo personal sanitario que intervenga en ella, además de contribuir desfavorablemente al proceso evolutivo del paciente. El proceso asistencial y docente también puede dificultarse por los errores que se deriven de una

inadecuada interpretación de los datos clínicos. Esto puede conducir a una atención de mala calidad y afectar la salud y el bienestar del paciente. Además, puede socavar la relación médico-paciente y socavar la confianza en el sistema de salud. En cuanto a la responsabilidad civil, la falta de una correcta historia clínica puede dar lugar a acciones legales por parte del paciente. Se puede responsabilizar a un profesional médico por negligencia médica si se determina que la falta de información adecuada en el registro médico ha dañado al paciente. Esto puede conducir a reclamaciones legales, daños monetarios y daños a la reputación. Sin perjuicio, que por sí solo los errores en el diligenciamiento en sí mismo conlleven algún tipo de sanción, más allá del ámbito ético.

Antomás y Huarte del Barrio (2011), Buenaño Taboada y Castillo Galvis (2023) señalan que la protección de los datos sanitarios contenidos en la historia clínica se implican varios principios deontológicos, destacando a la sobriedad en consignar únicamente la información realmente necesaria para la atención sanitaria. Esta debe ser concreta, clara y precisa, utilizando nomenclatura y siglas internacionales. No se deben emplear abreviaturas que puedan generar confusión en otros profesionales de la salud, la transparencia en la gestión y acceso a la historia clínica (también para el paciente), la responsabilidad, íntimamente ligada con la no maleficencia por las consecuencias para el paciente de errores u olvidos en el registro o la difusión de datos privados y la protección universal de todos los datos de todos los pacientes en todos los centros.

En consecuencia, la omisión de información en la historia clínica atenta contra los principios éticos y profesionales de las autoridades sanitarias. Esta en relación con lo afirma Martínez Hernández (2006) “privacidad y confidencialidad implican respeto a la autonomía de la persona y el establecimiento de la relación médico-paciente, como bases sobre las que diseñar todo el proceso de estudio de la enfermedad, sobre la cual, a su vez, será necesario tomar decisiones que requerirán un previo consentimiento informado”.

El artículo 27 del Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud según acuerdo del MSP (2015) menciona que sólo podrán acceder a los datos de identificación de los pacientes el personal inmerso en la cadena sanitaria que requiera conocerlos, como por ejemplo aquel destinado a actividades de agendamiento, recepción, estadística, gestión de referencia-contrarreferencia; en procesos de derivación, registros de

transporte, traslado de historias clínicas, en definitiva en actividades que por su naturaleza manejan dicha información también deberá ser archivado. A esta información sólo podrán tener acceso quienes tuvieran necesidad de ella en función de su actividad laboral, (control de calidad, registro estadístico, análisis epidemiológico, unidad derechos humanos y género, entre otros).

Confirmando lo expresado por Sigüenza Rojas y Jaimes (2021) y Gavilánez Ramos (2020), el acceso a la historia clínica la tiene el personal de la cadena sanitaria y las instituciones que mantienen estadísticas oficiales para el control de natalidad, mortalidad y enfermedades catastróficas para que el estado tome decisiones sobre la erradicación de alguna enfermedad ya sea a nivel nacional o en una determinada población donde encuentren un brote.

El artículo 9, 12 y 14 del Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud según acuerdo del MSP (2015), señalan que todo personal operativo y administrativo del Sistema Nacional de Salud que tenga acceso a la información de los pacientes durante sus funciones como médicos, psicólogos, odontólogos, trabajadoras sociales, obstetricas, enfermeras, además de auxiliares de enfermería y personal de estadística deberán reservar de manera indefinida dicha información, excepto en el caso de que cuyo uso haya sido autorizado por el usuario para fines de investigación o docencia, donde la identidad del usuario deberá ser protegida y no ser revelada por ningún motivo.

El artículo 25 y artículo 26 del Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud según acuerdo del MSP (2015) especifican que cualquier intercambio de información entre el personal sanitario relativa a datos de salud del paciente en particular, se lo hará de forma privada, sin que se pueda incluir datos identificativos de los pacientes en conversaciones en ámbitos públicos, comunicaciones telefónicas o electrónicas, por tanto, la transferencia de información y documentación en las entregas de guardia deberá ser realizada únicamente entre los profesionales de la salud encargados, en un espacio favorable para guardar la confidencialidad.

Destacando lo que Antomás y Huarte del Barrio (2011) mencionan en su estudio, en nuestro medio en ocasiones se desconoce o no se da importancia a la confidencialidad, sin plantearse

las repercusiones que puede tener su quebranto, donde dos principios se encuentran comprometidos: la autonomía y la no maleficencia. Conversaciones de ascensor, comentarios en el centro de trabajo, en el transporte público o descuidos al dejar a la vista documentación con información de pacientes son situaciones que se dan en el medio hospitalario. Informar en lugares inadecuados como pasillos o sin consultar al propio paciente, también son prácticas difíciles de erradicar. Costumbres como buscar o pedir a un compañero información sobre conocidos o comentar en casa la situación de amigos de la familia deberían pasar a ser casos excepcionales.

Martínez Hernández (2006) sostiene que, si al paciente lo tratamos en justicia, con respeto a su autonomía, procurando su beneficencia y no la maleficencia, estaremos aplicando los principios de la Bioética, y la información que el paciente nos transmite más la que nosotros obtenemos en el proceder asistencial deben recibir el mismo tratamiento.

Por lo tanto, el secreto profesional es imprescindible en el desempeño profesional, en la incipiente disciplina de enfermería se redacta en 1893 el “Juramento de Florence Nightingale” en honor a la considerada fundadora de la enfermería moderna, que todavía vivía por aquel entonces. En él se lee “Consideraré confidencial toda información personal que me sea revelada y todos los asuntos familiares de los que tenga conocimiento en el ejercicio de mi profesión.” También hace alusión a ello el Consejo Internacional de Enfermeras desde 1953 (Antomás y Huarte del Barrio, 2011).

CONCLUSIONES

- La Historia Clínica es un registro médico-legal indispensable que documenta minuciosamente los datos de salud del paciente, siendo vital para la ética y bioética en el ejercicio del profesional de salud ya que debe ser privado, solo accesible para profesionales autorizados.
- Su escritura exacta previene fallos con repercusiones legales, actuando como evidencia en situaciones de responsabilidad médica y salvaguardando la privacidad del paciente, incluyendo también al consentimiento informado para preservar su autonomía.
- Por tener un carácter docente es responsabilidad de las universidades formar una cultura de compromiso en el manejo adecuado de datos clínicos por el personal de salud, lo que va a permitir garantizar una atención segura, ética y humana.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Antomás, J., & Huarte del Barrio, S. (28 de enero de 2011). *Confidencialidad e historia clínica. Consideraciones ético-legales.*
<https://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v34n1/revision2.pdf>

Buenaño Taboada, K. E., & Castillo Galvis, S. H. (2023). *Responsabilidad médica-civil ante la omisión de información en la historia clínica.* Religación:
<https://revista.religacion.com/index.php/religacion/article/view/1105>

Coba Quintana, L. M., Vallejo Lara, J. S., Hidalgo Cajo, F. R., & Vallejo Lara, S. V. (2024). *La historia clínica como instrumento médico-legal probatorio.* Dialnet: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9649067>

El Ministerio de Salud Pública, Subrogante. (29 de enero de 2015). *Reglamento De Información Confidencial En Sistema Nacional De Salud.* MSP:
<https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.-5216-Reglamento-de-informacion-confidencial-en-SNS.pdf>

Gavilánez Ramos, F. F. (21 de Febrero de 2020). Estandarización De Las Historias Clínicas Únicas Y Su Incidencia En Los Servicios De Atención Médica En La Red Pública Integral De Salud En La Ciudad De Guayaquil.:
<http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/14221/1/T-UCSG-POS-MGSS-274.pdf>

González Rodríguez, R., & Cardentey García, J. (27 de mayo de 2015). *La historia clínica médica como documento médico legal.* scielo:
<http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v37n6/rme110615.pdf>

Hurtado, J. (2023). *Dificultades para la aplicación de la historia clínica digital.*
https://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/21858/1/E-12952_HURTADO%20JIMENEZ%20JONATHAN%20EMILIO.pdf

Martínez Hernández, J. (2006). *Historia Clínica*. aeboetica.org:
<https://aeboetica.org/rtf/04-BIOETICA-59.pdf>

Ministerio de Salud Pública. (22 de diciembre de 2006). *Ley orgánica de salud Ley 67, Registro Oficial Suplemento 423*. Ministerio de Salud Pública:
<https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>

Sigüenza Rojas , J., & Jaimes , A. E. (2021). La historia clínica como prueba documental: Un análisis del sistema colombiano y ecuatoriano. *Iustitia Socialis.* , *VI*(1).