





La historia clínica como instrumento médico-legal probatorio

Clinical history as a medical-legal evidentiary instrument

Lorena María Coba Quintana¹ , Jorge Santiago Vallejo Lara¹ , Fredy Roberto Hidalgo Cajo¹ ,
Silvia Verónica Vallejo Lara^{1*} 

¹Universidad Nacional de Chimborazo. Chimborazo, Ecuador

*Autor para la correspondencia: svallejo@unach.edu.ec

Cómo citar este artículo

Coba Quintana LM, Vallejo Lara JS, Hidalgo Cajo FR, Vallejo Lara SV: Cáncer de pene, A propósito de un caso. Rev haban cienc méd [Internet]. 2024 [citado]; Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/5714>

Recibido: 08 de agosto de 2023

Aprobado: 15 de enero de 2024

RESUMEN

ABSTRACT

Introducción: La historia clínica es el documento médico-legal donde queda registrada la evidencia del trabajo realizado con los pacientes por parte del personal de la salud. La principal utilidad de este documento es para la labor asistencial, no obstante, también tiene valor para la docencia e investigación.

Objetivo: Sintetizar la literatura disponible sobre la historia clínica como instrumento médico-legal probatorio.

Material y Métodos: Se realizó una revisión sistemática en las bases de datos Dimensions, Medline, SciELO, Lilacs, en el sitio OMS IRIS y en el buscador google académico. Se utilizaron diferentes descriptores en ciencias de la salud y palabras clave para la estrategia de búsqueda. Se estudiaron las variables: Co-ocurrencia de Palabras Clave; temática abordada en los artículos; elementos jurídicos sobre confidencialidad y secreto profesional en América Latina.

Resultados: Hubo un predominio del idioma inglés con 17 artículos para un 42,5 %, seguido por artículos en lenguaje español con 14, representando el 35 %. La fuente de información que más registros aportó fue Dimensions con 19 registros para un 49,5 %. Los países más productivos fueron Indonesia, Estados Unidos de América y Ecuador con 11, 4 y 3 estudios respectivamente. Según la clasificación temática los más frecuentes fueron la gestión electrónica o documental y el valor probatorio de la historia clínica.

Conclusiones: 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, administrativo, instituciones y en especial a los pacientes.

Introduction: The clinical history is the medical-legal document where the evidence of the work carried out with patients by health personnel is recorded. The main use of this document is for healthcare work, however, it also has value for teaching and research.

Objective: To synthesize the available literature on clinical history as a medical-legal evidentiary instrument.

Material and Methods: Forty-five-year-old male patient, white, single, illiterate, farmer who was born and lives in Babahoyo Canton. He reported personal pathological history of frequent urinary sepsis and phimosis for many years. He was seen in a general outpatient clinic due to the presence of a penile skin lesion that grew slowly for two years. Antibiotics were prescribed but the growth did not stop and he had a discharge like cauliflower-shaped tumor area. He was referred to the Urology department where a biopsy of the tumor was performed, the result of which was penile squamous cell carcinoma. He underwent radical surgical treatment.

Results: There was a predominance of the English language with 17 articles for 42.5%, followed by articles in the Spanish language with 14, representing 35%. The information source that provided the most records was Dimensions with 19 records for 49.5%. The most productive countries were Indonesia, the United States of America and Ecuador (11, 4 and 3 studies, respectively). According to the thematic classification, the most frequent were electronic or documentary management and the evidentiary value of the clinical history.

Conclusions: With the rise of telemedicine, the use of electronic medical records and online medical services increases the vulnerability of patients and users, which is why it is urgent to have a solid legal regulatory framework that grants medical records the true value for health personnel, administrative personnel, institutions and especially patients.

Keywords:

Medical Records/legislation & jurisprudence; clinic history; legal; ethical; legal.

Palabras Claves:

Registros Médicos/legislación & jurisprudencia; historia clínica; jurídico; ético; legal.



INTRODUCCIÓN

La historia clínica (HC) es el documento médico-legal donde queda registrada la evidencia del trabajo realizado con los pacientes por parte del personal de la salud. Todas las acciones y servicios brindados durante la estancia del paciente en la institución sanitaria quedan recogidas en este documento, así como la información relacionada con sus datos personales y antecedentes de salud. Este documento sirve de guía para llevar un seguimiento de la evolución histórica de la salud del paciente, y puede ser usada en cualquier institución donde estos acudan.^(1,2,3)

La principal utilidad de este documento es para la labor asistencial, no obstante, también tiene valor para la docencia e investigación, en tanto se haga un adecuado uso de sus datos para estudios de casos e investigaciones clínicas, siempre respetando los principios éticos. Igualmente tiene valor para la evaluación de la calidad del servicio asistencial, en la labor administrativa y en el ámbito médico-legal.

En este último aspecto, entre sus principales características están: es un documento con acceso limitado; es un registro de procedimientos y cuidados asistenciales; es de obligatoria ejecución como respaldo legal a la actuación del personal sanitario; evidencia legal en casos de reclamación por responsabilidad asistencial; testimonio documental sobre la actuación asistencial y conducta profesional; entre otros.^(4,5,6)

El incumplimiento o la no realización de la historia clínica, puede tener repercusiones legales para los involucrados, entre las que destacan: mala actuación médico-asistencial; problemas en la administración de los servicios asistenciales; responsabilidad por perjuicios al paciente, a la institución o a la administración; riesgo médico-legal. Por tanto, el no cumplimiento en la realización de este documento puede traer consecuencias tanto para el personal sanitario, como para sus directivos, la institución e incluso para el sistema nacional de salud. De ahí la importancia de tener conciencia de lo que representa en el ámbito asistencial el cumplimiento correcto de este instrumento.^(7,8,9)

La Historia clínica ha ido evolucionando con el tiempo, pasando del formato tradicional de papel a las historias clínicas electrónicas, las cuales surgieron fundamentalmente para ayudar a los profesionales y a las instituciones de salud a mejorar la gestión de los datos de los pacientes, no obstante, estos registros sanitarios no suelen almacenarse con la misma estructura en diferentes organizaciones sanitarias, lo que dificulta la interoperabilidad de la información entre las diferentes instituciones sanitarias.⁽¹⁰⁾

Más recientemente surgieron los registros personales de salud, que son aquellos registros médicos relacionados con la atención de un paciente que son gestionados por el propio paciente, es decir, archivos que contienen datos de salud de cada paciente, pero, a diferencia de las historias clínicas electrónicas, son administrados por el propio paciente.⁽¹¹⁾ Estas nuevas formas de gestión de datos de las historias clínicas, aunque son de amplio uso a nivel global, no siempre son aceptadas por los conflictos éticos que pueden presentarse, debido a lo que representa la historia clínica para los pacientes, los profesionales, los directivos y las instituciones de salud.

Aunque existen investigaciones que abordan esta temática desde diferentes dimensiones, los autores se proponen contestar las siguientes preguntas de investigación: ¿Cuáles son los países más prolíferos en producción científica relacionada con la historia clínica como instrumento médico-legal probatorio?; ¿Cómo se comporta la productividad científica por años?; ¿Cuál será la clasificación temática de los artículos incluidos en la investigación?; ¿Cuál será el tratamiento jurídico de la historia clínica como documento médico-legal público o privado en los diferentes países incluidos en esta investigación?

Por tanto, el **objetivo** de esta investigación es sintetizar la literatura disponible sobre la historia clínica como instrumento médico-legal probatorio

MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio clasifica como mixto o cuanti-cualitativo. Para el desarrollo de la temática, la historia clínica como instrumento médico legal, se utilizó la metodología Prisma-2020 para revisiones sistemáticas.

Se identificó el descriptor y calificador en español: Registros Médicos/legislación & jurisprudencia y su correspondiente homólogo en inglés: *Medical Records/ legislation and jurisprudence*, para algunas fuentes de información se combinaron con las palabras clave: historia clínica, jurídico, ético, legal, mediante operadores booleanos AND y OR, según el recurso de información utilizado.

La recuperación de artículos en sitios académicos se realizó durante todo el mes de marzo del 2024. Se contemplaron solamente los últimos 10 años de fecha de publicación. Las fuentes de información fueron: motores de búsqueda, bases de datos bibliográficas y bibliotecas virtuales en línea mundiales y regionales. Google académico, Dimensions, Repositorio institucional para compartir información de la Organización Mundial de la Salud (IRIS PAHO), Pubmed/Medline, Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS) y Scientific Electronic Library Online (SciELO.org), fueron los recursos de información elegidos para la revisión.

Para seguir la metodología Prisma se realizaron las siguientes acciones:

Etapas de identificación (Tabla 1)

En esta etapa se definió la ecuación de búsqueda que mejor tributaba en cada recurso de información a los resultados más pertinentes. Solo llamar la atención que en Pubmed/Medline se probó con varios descriptores: "medical records department, hospital/legislation and jurisprudence"[MeSH Terms] OR "medical records/legislation and jurisprudence"[MeSH Terms], sin embargo, la más efectiva es la que se plasma en la tabla 1 con tan solo un descriptor y su calificador: "Medical Records/legislation and jurisprudence"[Mesh].

En Dimensions, Google académico y SciELO regional se utilizaron descriptores y palabras clave asociados ya que, al ser recursos de información multidisciplinarios, con temáticas diversas, el proceso de indexación respondió más a una variada polisemia, que a descriptores de disímiles vocabularios controlados.

En LILACS, para la búsqueda avanzada se utilizó al igual que en Medline el descriptor de Ciencias de la Salud, esta vez en español: Registros médicos, en aquellos artículos que como asunto principal versaran sobre pacientes, confidencialidad, bioética o derechos del paciente.

Todos los registros recuperados (144) se importaron al gestor de referencias EndNote X8 conformando una biblioteca electrónica de donde se eliminaron 4 registros duplicados. Quedaron 140 registros que pasaron al proceso de descarte de la siguiente etapa.

Tabla 1: Recurso de Información con su ecuación de búsqueda y filtros, cantidad de artículos recuperados		
Recurso de información	Ecuación de búsqueda y Filtros utilizados	Artículos recuperados
OMS IRIS		1
Dimensions	("clinic history" OR "clinical history" OR "clinical record" OR "Medical Records") AND legal Filtros: Free text in title and abstract Publication Year: "2024 OR 2023 OR 2022 OR 2021 OR 2020 OR 2019 OR 2018 OR 2017 OR 2016 OR 2015 OR 2014" Fields of Research (ANZSRC 2020): "48 Law and Legal Studies OR 4804 Law In Context OR 4807 Public Law" Open Access "4203 Health Services and Systems"	56
Google académico	"instrumento médico legal" OR "documento médico legal" "historia clinica"	23
Pubmed/Medline	"Medical Records/legislation and jurisprudence"[Mesh] Filtros: últimos 10 años 2014-2024, Tipo de artículos: Classical Article, Meta-Analysis, Review, Systematic Review	33
LILACS	mh:("Registros Médicos") AND (fulltext:("1" OR "1" OR "1" OR "1" OR "1" OR "1") AND db:("LILACS") AND mj:("Pacientes" OR "Confidencialidad" OR "Bioética" OR "Derechos del Paciente")) AND (year_cluster:[2014 TO 2024])	26
SciELO.org	(ab:("Registros Médicos" OR "Historia clinica")) AND (ti:(legal OR ley OR etica OR juridico)) Filtros: 2014-2024, Área temática: Ciencias de la Salud	5
Total de artículos al inicio		144
Registros duplicados		4
Total de artículos al final		140

Etapas de cribado

En este momento se practicó la lectura técnica de los 140 artículos, consistente en observación de correspondencia del tema de búsqueda, con título, resumen y palabras claves. Se excluyeron entonces 87 registros y quedaron 53 para ser sometidos a evaluación. En el proceso de descarga de los artículos se detectaron 3 artículos en revistas que precisaban de suscripción y pago para hacerse miembro de estas y poder realizar la descarga, por lo que fueron eliminados. Para la próxima etapa quedaron tan solo 50 artículos, potenciales a ser elegidos como los más pertinentes para la sistematización.

Etapas de elegibilidad

En esta fase se realizó una lectura más profunda y crítica de los artículos, consistente en la lectura hasta el acápite metodológico y se aplicaron los siguientes criterios:

Criterios de inclusión: Artículos originales; artículos de opinión; Meta-Análisis y revisiones de literatura.

Criterios de exclusión: Artículos que abordaran temáticas específicas de un servicio o especialidad de salud; estudios con una pobre explicación metodológica, insuficiente para la replicabilidad o reproductibilidad.

Los autores se plantearon de manera consensuada responder a los siguientes ítems dentro de la lectura crítica, para analizar de forma individual la rigurosidad metodológica de los artículos:

- Claridad en el problema y propósito de la investigación
- Detallar la revisión de la literatura previa sobre el tema y el contexto
- Narrativa metodológica comprensible de la investigación

Luego de aplicar los criterios y evaluación de los ítems, de manera individual, se procedió al debate grupal del resultado de esta última etapa; donde fueron descartados 10 artículos. Quedaron un total de 40 artículos, aceptados y declarados como pertinentes para la revisión.

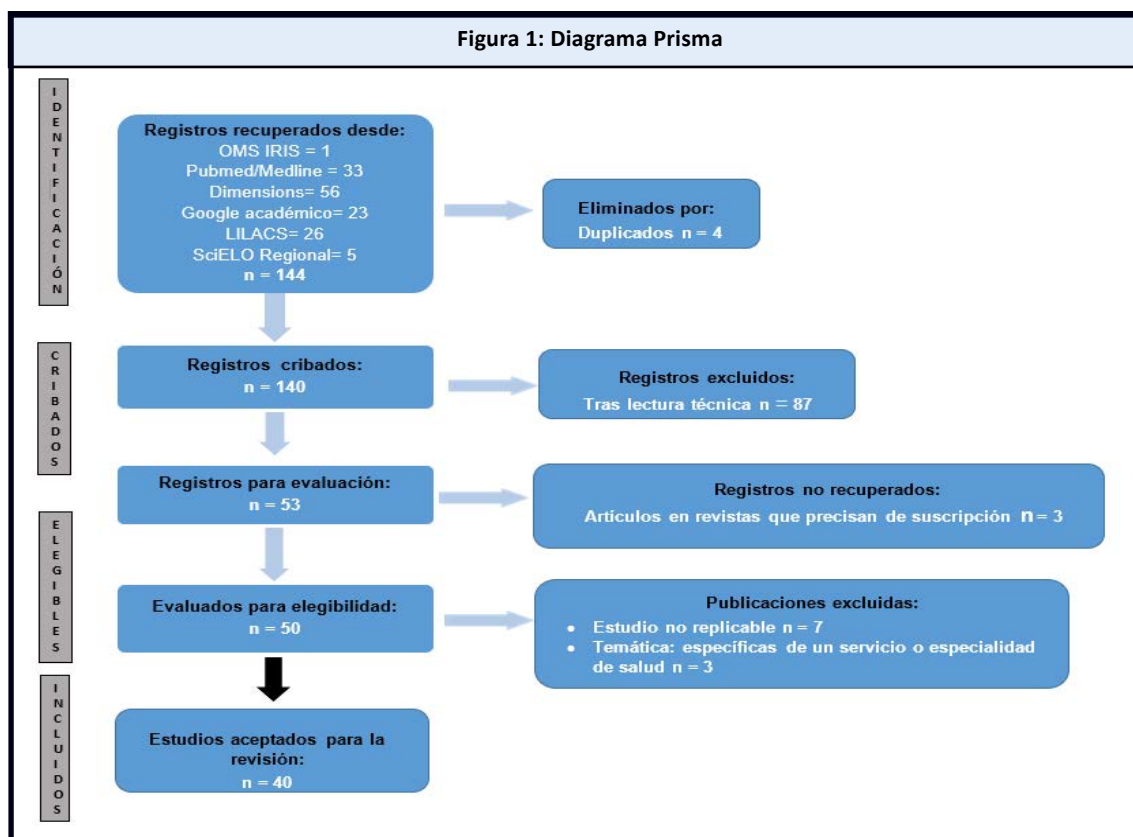
Los 40 registros fueron normalizados, entrando a cada uno de ellos en la Biblioteca EndNote X8 y completando los datos que le faltaban a alguna de las referencias. Se exportó la biblioteca al formato RIS y se realizó un mapa bibliométrico con las palabras clave con la herramienta VOSviewer versión 1.6.18. La productividad por años y por países se tabuló y graficó con Excel, mediante datos extraídos de la Biblioteca EndNote.

La lectura crítica de los artículos elegidos para la revisión, permitió establecer las siguientes variables de estudio:

- Co-ocurrencia de Palabras Clave: estudio de las apariciones conjuntas, de dos términos en el campo de palabras clave (Keywords) para identificar la estructura conceptual y temática de un dominio científico.
- Productividad por países: Países más prolíferos en la temática de estudio, a partir de las fuentes de información abordadas y los artículos pertinentes, amparados en los criterios de elegibilidad.
- Productividad por años: Años de mayor producción científica del 2014 al 2024 y tendencia en el tiempo.
- Temática abordada en los artículos: Producción científica sobre Historia clínica de acuerdo a las temáticas; estándares internacionales para la implementación de HC electrónica, gestión electrónica y documental, o como valor probatorio.
- Elementos jurídicos sobre confidencialidad y secreto profesional en América Latina.

RESULTADOS

La figura 1 muestra el diagrama para la selección y descarte de los artículos incluidos en esta revisión sistemática.



Caracterización de los artículos elegidos

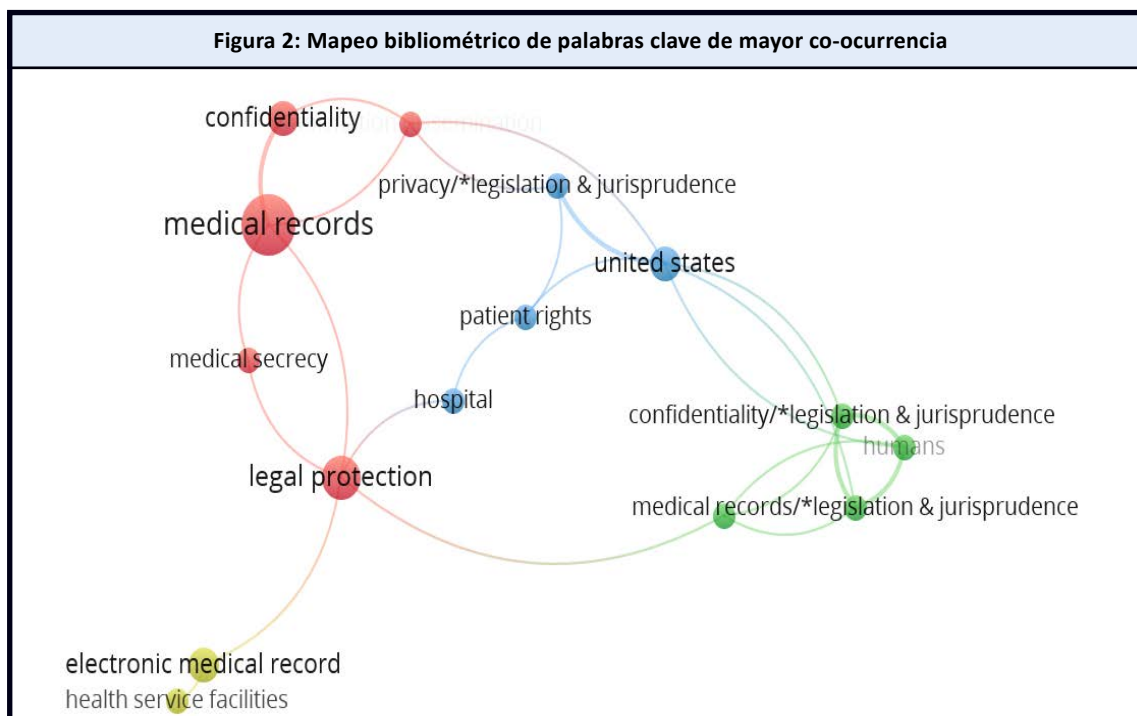
Hubo un predominio del idioma inglés con 17 artículos para un 42,5 %, seguido por 14 artículos en español, representando el 35 %. En indonesio 4 publicaciones, para un 10 %. En portugués y ruso 2 artículos cada uno, con un peso del 5 %, y una publicación en bosnio, lo que representa el 2,5 %.

La tipología de artículos fue variada y se clasificaron según las categorías que ofrece la versión con que se trabajó de EndNote X8. De forma abreviada se resumen en: artículo de opinión,⁽¹⁾ carta al editor,⁽²⁾ artículos originales,^(4,5,6,7,8,9,10) regulación legal,⁽¹¹⁾ revisiones,^(12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36) informes o reportes técnicos,^(37,38) tesis.^(39,40) (Tabla 2) Por otra parte, la fuente de información que más registros aportó fue Dimensions con 19 registros para un 49,5 % y fue la que más normalización de los datos precisó al exportarla al EndNote X8. Google académico aportó 9 artículos y luego le siguió Medline con 5 registros, LILACS con 4, OMS/IRIS con 2 y finalmente SciELO regional, con solo 1 artículo. (Tabla 2)

Tabla 2: Total de artículos incluidos en la revisión según tipo de artículos y fuente de información			
Tipos de artículos	No.	%	Número de Cita
Artículo de opinión	1	2,5	1
Carta al Editor	1	2,5	2
Artículos Originales	8	20,0	3,4,5,6,7,8,9,10
Regulación legal	1	2,5	11
Artículos de revisión	25	62,5	12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36
Informes o reportes técnicos	2	5,0	37,38
Tesis	2	5,0	39,40
Total	40	100	
Fuentes de información	No.	%	
Dimensions	19	49,5	
Google académico	9	22,5	
Medline	5	12,5	
Lilacs	4	10	
OMS IRIS	2	5	
SciELO Regional	1	2,5	

Co-ocurrencia de Palabras clave

En la figura s se aprecian cuatro clusters, donde se destacan 15 de los términos más utilizados como palabras clave.



Fuente: Datos bibliográficos de la Biblioteca EndNote X8

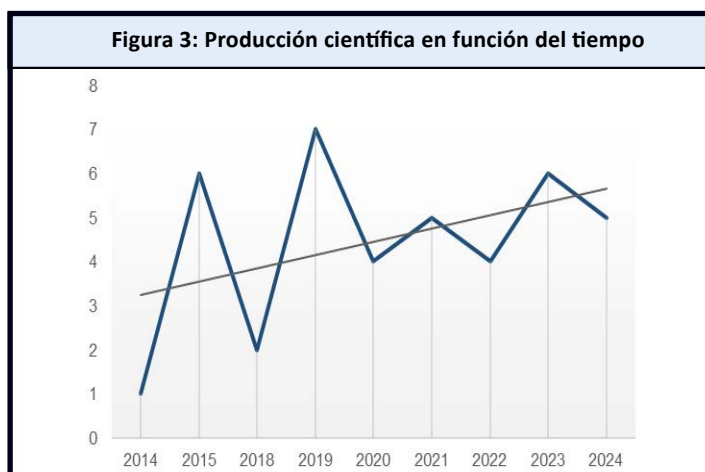
Productividad por países

La Tabla 3, muestra los países de mayor productividad científica en este estudio. Indonesia se destacó como el país de mayor productividad con 13 publicaciones, de ellas 11 solo con autores de su país^(5,6,15,19,20,26,28,31,33,35,36) y 2 más en colaboración con Marruecos⁽⁹⁾ e Irán.⁽²⁵⁾ Las temáticas más abordadas en sus trabajos son los registros médicos electrónicos y la protección legal de los mismos. Estados Unidos Americanos (EUA) le siguió a Indonesia en productividad con 5 artículos, 4 de autoría nacional^(7,12,17,32) y 1 artículo⁽¹⁰⁾ en colaboración con Argentina. En tercer lugar, Ecuador tributó tres publicaciones,^(2,8,23) recuperadas mediante el motor de búsqueda de Google académico.

Tabla 3: Producción científica por países	
Países	No.
Indonesia	11
EUA	4
Ecuador	3
Brasil	2
Cuba	2
Ucrania	2
Colombia	1
Francia	1
India	1
México	1
Perú	1
Chile	1
Rusia	1
Serbia	1
España	1
Argentina / EUA	1
Chile / Colombia	1
Indonesia / Iran	1
Indonesia / Marruecos	1
Rusia / Bielorusia	1
OMS / OPS	2
Total	40

Productividad por años

La producción científica por años, más allá de las variaciones que sugiere el proceso riguroso y sistemático de descarte, se puede apreciar un comportamiento ascendente a través del tiempo. (Figura 3)



Años	2014	2015	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total
Frecuencia	1	6	2	7	4	5	4	6	5	40

Temática abordada en los artículos

Las temáticas tenían puntos de encuentro, en aquellos casos donde se abordaban varias temáticas, los artículos fueron incluidos en tantas como fuera necesario^(7,15,25,31,32,36,37,38,39,40) ya que pueden ser fuente de consulta por otros autores. (Tabla 4)

Tabla 4: Caracterización temática de la producción científica en los artículos elegidos.			
Temáticas *	No.	%	Referencias
Gestión electrónica o documental	23	57,5	5, 6, 7 , 9, 11, 12, 15 , 16 , 17, 18, 19, 20, 22, 25 , 28, 31 , 32 , 35, 36 , 37 , 38 , 39 , 40
Valor probatorio de la HC	23	57,5	1, 3, 4, 8, 10, 13, 14, 15 , 21, 23, 24, 25 , 26, 27, 29, 30, 31 , 32 , 33, 34, 36 , 39 , 40
Estándares para la implementación de HC electrónica	5	12,5	2 , 7 , 16 , 37 , 38

Nota aclaratoria: Clasificación= Producción científica de las unidades de análisis de acuerdo a las temáticas: estándares internacionales para la implementación de HC electrónica, gestión electrónica y documental, o valor probatorio de la HC.*

*Las referencias en **negritas** se relacionan con artículos que abordaban varias temáticas.*

Elementos jurídicos sobre confidencialidad y secreto profesional en América Latina

La tabla 5 representa un compendio de la normativa jurídica identificada en los artículos recuperados y designados como pertinentes para esta revisión sistemática.

Tabla 5: Normativa jurídica sobre confidencialidad y secreto profesional en América Latina en los artículos elegidos				
País	Regulación	Año	Detalles	Ref
Ecuador	Ley de derechos y amparo del paciente	1995/2008	La información relacionada con el procedimiento médico es confidencial	10, 23
	Ley 77	2006	Toda persona tiene derecho a la confidencialidad respecto de la información contenida en su historia clínica.	
	Reglamento de información confidencial en el sistema nacional de salud	2015	Los profesionales de salud cumplirán con el deber del secreto médico y guardarán silencio sobre toda información que lleguen a conocer en el curso de su actuación profesional.	
Argentina	Constitución (art. 43)	1994	Derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos en bancos de datos públicos o privados, cuando los mismos sean falsos o causen discriminación	10, 38
	Ley 17132 (art. 11)	1967	El secreto profesional no puede darse a conocer	
Brasil	Ley 13709	2018	La privacidad de las personas titulares de los datos personales sensibles está protegida por la ley.	10, 30, 38
	Decreto-Ley 3689 (art. 207)	1941	Tienen prohibido declarar las personas que, por razón de su función, ministerio, oficio o profesión, deban guardar secreto , a no ser que, liberadas por el interesado, quieran dar su testimonio	
Chile	Ley 19828 (art. 2); (art. 24).	1999	Los datos sensibles están protegidos por la ley y son reservados	10, 14, 38
	Ley 19628 (art. 24).	1999	Quien divulgue datos sensibles será castigado con las sanciones que impone la ley	
Colombia	Ley 23	1981	Los informes de la historia clínica son confidenciales y podrán ser conocidos con autorización del paciente. El conocimiento que los auxiliares del médico tienen sobre ella no es violatorio de este derecho.	10, 18, 23, 38,
	Decreto 3380/81 reglamentario de la Ley 23	1980	El médico está obligado a guardar el secreto profesional salvo en los casos contemplados por disposiciones legales.	
Cuba	Resolución 1 (art. 122); (art. 179).	2007	El personal de la institución de salud está obligado al uso reservado de los datos . Cada institución deberá garantizar la seguridad informática y la protección de datos	10, 24
	Resolución 135 (art. 66).	1983	El personal del policlínico tiene la obligación de mantener reserva sobre el contenido de la historia clínica , siendo sancionable la falta de discreción .	
México	Ley NOM-1685SA1	1998	El paciente debe ser tratado con confidencialidad y que 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	10, 13,
	Ley NOM-004-SSA3	2012	Datos proporcionados al personal de salud, por el paciente o por terceros, debido a que son datos personales son motivo de confidencialidad , en términos del secreto médico profesional .	
Paraguay	Resolución S.G N°146 (art. 6 y 7).	2012	La confidencialidad es un deber del profesional de salud	10, 38
	Ley 836 (art. 307).	1980	Los profesionales, técnicos y auxiliares en ciencias de la salud serán pasibles de sanción ante la violación voluntaria del secreto profesional	
Perú	Ley 26842 (art. 15).	1997	Toda persona usuaria de los servicios de salud tiene derecho a exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que establece la ley	10, 11, 38
	Constitución (art. 2).	1993	Es considerado como derecho fundamental de la persona	
Uruguay	Ley 18331 (art. 11).	2008	Es deber garantizar la seguridad y confidencialidad (art. 10) de los datos y hacer uso reservado de ellos	10, 38
	Código Penal. (art. 302).	1933	Quienes violen el secreto vinculado a su profesión , empleo o comisión, serán penados por lo que determina la ley	
Venezuela	Ley 38579	1998	Trato confidencial de información médica	10, 38
	Código Penal	2000	Divulgación sin justo motivo que causa perjuicio	

Fuente: Referencia 10, triangulada con otras fuentes de información elegidas dentro de los artículos pertinentes

Nota aclaratoria: Solo se plasmaron en esta tabla datos legislativos de países de Latinoamérica.

DISCUSIÓN

En cuanto a la variedad de idiomas de publicación hubo un amplio espectro, lo cual prueba que la temática tiene amplia difusión. La lectura técnica de los artículos, como mirada preliminar, induce a los autores a decir que el proceso de transformación digital y la transición hacia los registros electrónicos en salud, es una de las razones propulsoras de la amplia cobertura geográfica de la temática, de ahí la variedad en los idiomas de los artículos recuperados.

En relación a la tipología de artículos (tabla 2) incluidos en esta investigación, la mayoría de ellos (62,5 %) son de revisión, lo que expresa el interés de los investigadores por recopilar las evidencias publicadas en esta temática, sin embargo, llama la atención que solo el 20 % fueron artículos de resultados de investigación original. A pesar de ser un tema muy importante, por la relevancia que tiene la HC como instrumento médico-legal, y las constantes modificaciones dentro del marco regulatorio que puede provocar el surgimiento y evolución de la HC electrónica, los autores consideramos que son pocas las investigaciones originales, lo que expresa una brecha en el campo de investigación que deberá ser cubierta con nuevos estudios tanto a nivel mundial como regional.

La cantidad de documentos incluidos en la investigación se corresponde con el alcance de la fuentes de información consultada (tabla 2), siendo Dimensions, base de datos de cobertura mundial, la que más artículos aportó a este estudio con casi el 50 %. Otras fuentes regionales aportaron menos. Esto está en correspondencia con la amplia variedad de países de los estudios incluidos en esta investigación, donde los más representados fueron Indonesia, EUA y Ecuador con 11, 4 y 3 estudios respectivamente, sin embargo, hubo representación de 21 países, lo mismo con investigaciones propias del país como en colaboración. Este resultado habla a favor del interés que existe en los investigadores en el mundo entero por esta temática, aún insuficiente, a criterio de los autores de esta investigación, pero muy necesaria y pertinente según los resultados encontrados.

En la figura 2, el cluster sombreado en rojo, es el de mayor preponderancia, en este se destaca el descriptor *medical records* (registro médico), como el de mayor frecuencia, a su vez establece relaciones con los términos: *confidentiality* (confidencialidad), *information dissemination* (difusión de la información), *medical secrecy* (secreto médico) y *legal protection* (protección legal). Este último término enlaza con otros dos clusters.

Los investigadores denominan como segundo clúster, el sombreado en azul que ocupa una posición central. Hospital es uno de los términos en este dominio, siendo además, entre las instituciones de salud, la más reportada, cuando se habla de la gestión de los registros médicos. Otro término que continúa el enlace es *patient rights* (derechos del paciente), que enlaza con el descriptor y uno de sus calificadores *Privacy/legislation & jurisprudence* (Privacidad/ legislación & jurisprudencia). El último término de enlace en este cluster es United States (Estados Unidos), como país que se referencia en las palabras clave.

El tercer clúster aparece también enlazado al nodo legal protection – término del primer cluster- este se conforma, por tan solo dos términos: *electronic medical record* (registro médico electrónico) y *health service facilities* (instalaciones de servicios de salud). El cuarto y último clúster mapeado, está enlazado a United States (Estados Unidos), los términos que lo componen son: *confidentiality/legislation & jurisprudence* (confidencialidad/legislación & jurisprudencia) y *medical record/legislation & jurisprudence* (registro médico/legislación & jurisprudencia).

Como se puede observar la temática central de casi todos los artículos incluidos en esta investigación es: registros médicos, ya sean físicos o electrónicos y su protección legal, con énfasis en la confidencialidad de la información como derecho del paciente, en el entorno hospitalario.

Indonesia fue el país más productivo. La confidencialidad, integridad, seguridad, disponibilidad, acceso e interoperabilidad de los registros médicos electrónicos son los puntos más neurálgicos hacia los que se enfocan las publicaciones en este país.^(9,15,20,28) Ante esta gran producción temática en Indonesia, se levantan desafíos éticos y legales como: la implementación de registros médicos electrónicos en la medicina personalizada,⁽³⁵⁾ y la insuficiente preparación del personal que gestiona los registros médicos electrónicos, lo cual repercute en la integridad de los datos.^(9,25,28)

Por otra parte, las leyes aún no han previsto disposiciones específicas relacionadas con la práctica médica a través de plataformas digitales de salud, delimitando la responsabilidad de las partes involucradas.⁽³¹⁾ Las regulaciones existentes no brindan la máxima protección para los datos personales de los pacientes, por su sectorialidad y dispersión en varias leyes y regulaciones.^(19,26,36) Aunque se aboga por la transformación digital en todos los sectores y el uso de los registros médicos electrónicos, estos tienen que utilizarse simultáneamente con los registros médicos convencionales, si no se considera un delito. Por último, los registros médicos electrónicos en el caso de la resolución de disputas médicas no pueden utilizarse como prueba.⁽³³⁾

En la literatura revisada y producida en EUA, permitió a los autores identificar las principales vulnerabilidades de la seguridad en la gestión de los registros médicos electrónicos de ese país,^(7,12,17,32) entre estas están:

- Algunas leyes específicas son dependientes de cada estado y es muy poco lo que se regula a nivel federal.
- El análisis de datos que implica el uso de información de salud agregada, frecuentemente anonimizada, representa un desafío para salvaguardar contra la reidentificación y divulgación no autorizada.
- Existe falta de prácticas significativas de notificación, consentimiento y autorización, pobres políticas de divulgación de datos, gobernanza de la información y capacidades de interoperabilidad inmaduras.

Ecuador resultó ser el tercer país con más publicaciones recuperadas e incluidas en la revisión ⁽³⁾. Los principales elementos aportados por autores nacionales son:

- Dentro de la protección legal de los datos personales generales, los específicos de salud y confidenciales, gana en importancia el proceso de anonimización o desidentificación.

- La anonimización es una herramienta que mitiga los riesgos que presenta la obtención y tratamiento de los datos personales, ocultando información sensible para no vulnerar los derechos del individuo y garantizar una investigación médica basada en la ética.⁽²⁾

- La historia clínica constituye el documento más privado que existe de una persona, pues unas de las características que lo reviste es la seguridad en sus datos, y no solo del paciente, sino también de todo el personal sanitario que haya intervenido en los procesos asistenciales.⁽²³⁾

- La omisión de información importante, incluida la falsificación de datos, puede tener consecuencias negativas para los pacientes y los profesionales médicos, por lo que también este se utiliza como evidencia en casos legales, y su integridad y precisión son esenciales en los tribunales.⁽⁸⁾

La figura 3 muestra como el año 2019 marca el pico más alto, momento en que comenzó a extenderse la pandemia por COVID-19. Esta enfermedad constituyó un catalizador del proceso de transformación digital, que trajo consigo, que un conjunto de servicios de salud pasara a ser brindados a distancia, sincrónica o asincrónicamente. Surgieron entonces un sinnúmero de plataformas de servicios en línea, formularios de datos de salud, de dudas, de consultas, etc., aspectos que potenciaron el uso de la atención médica en línea.

La línea de tendencia de la figura 3 muestra un claro crecimiento ascendente en los últimos años sobre la temática de la HC como instrumento médico-legal, pues es una era de avances tecnológicos y de inteligencia artificial, sin embargo, los riesgos de robo de información, de daños a la integridad humana y de ataques cibernéticos se pueden incrementar y la información de los registros médicos personales puede ser vulnerada y mal utilizada, lo cual atenta contra la calidad del servicio al paciente, la calidad institucional, la afectación de la moral individual, entre otros hechos que pueden tener repercusión en lo legal, aspectos que deberán tomarse en cuenta en cualquier análisis de riesgo.

La caracterización temática de los artículos (tabla 4), permitió comprobar que las investigaciones relacionadas con la gestión electrónica o documental de la historia clínica, y las de valor probatorio de la historia clínica, fueron las más representadas con 6 artículos cada una.^(25,31,32,36,39,40)

Con el surgimiento de la HC electrónica, se han incrementado los riesgos de la seguridad de los datos personales y de todos los registros electrónicos públicos y privados. La normativa jurídica ha quedado a la zaga, en tanto la tecnología avanza a un ritmo acelerado, lo cual entraña una mirada más aguda hacia las cuestiones éticas y legales que emanan de este contexto, por demás característico de cada región, país y localidad. Esta evolución acelerada de la tecnología ha obligado a los sistemas de salud a modificar la gestión de sus registros médicos, de ahí la implementación de la historia clínica electrónica, la cual ha sorteado grandes dificultades siendo imposible, hasta el momento, conseguir que esta logre ser un documento integral, sino segmentado, poniendo en entredicho su efectividad al momento de acceder a ella con el fin de brindar un diagnóstico y tratamiento asertivo, y sobre todo, creando inseguridades sobre la confidencialidad y reserva de la misma.⁽¹⁸⁾

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) declara además que entre las barreras que dificultan la adopción de sistemas de información para la gestión de los registros médicos electrónicos en salud en la región de Las Américas,⁽³⁸⁾ se destaca la falta de marcos regulatorios y legales. Las regulaciones, además, dependen del modelo del sistema de salud y del sistema de información en salud.

Una de las preocupaciones recurrentes al momento de planificar e implementar un registro médico electrónico es la protección de los datos personales, en particular los referidos a la salud, los cuales están enmarcados como datos sensibles en la mayoría de los países. Esta inquietud es percibida como una barrera para los registros médicos electrónicos, tanto por los proveedores de salud como por los pacientes.

La gestión de expedientes médicos se considera uno de los factores determinantes en la calidad de los servicios en las instituciones de salud, y se constituye en indicador a tomar en cuenta para la acreditación de la institución sanitaria.⁽³¹⁾

La línea temática de la Historia clínica como prueba documental, que resultó más abordada en mayor frecuencia en los artículos incluidos en este estudio, refleja el reconocimiento de este documento como un instrumento con fuerza legal que puede significar la absolución o la condena de quienes la confeccionen a conciencia o sin ella. 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).⁽¹⁾ Omitir información de los registros médicos puede tener consecuencias significativas, tanto para la calidad de la atención médica como para la responsabilidad médica. La falta de documentación adecuada puede afectar la toma de decisiones médicas, provocar errores en el diagnóstico o el tratamiento y dificultar la defensa en los juicios.⁽⁸⁾ La historia clínica, se puede considerar una herramienta fundamental en procesos judiciales, siendo esta, una prueba documental que es vital en procesos por actos de salud.⁽²³⁾

Aunque la función primordial es el manejo de los problemas de salud de un paciente que acude a consulta médica, secundariamente, puede permitir obtener datos epidemiológicos, contribuir a la docencia e investigación, evaluar resultados de tratamiento y calidad de la atención, servir de referencia para situaciones médico-legales y/o permitir la obtención de información científica.⁽¹⁴⁾

Una correcta HC (completa, ordenada, legible y actualizada) constituye una base importante en la que fundar las decisiones en materia de responsabilidad profesional, por ello, los denominados riesgos legales tienen una importante incidencia frente a su eficacia probatoria. Una HC irregular es un fuerte indicio en contra del planteo exculpatario del profesional actuante.⁽²⁴⁾ La historia clínica puede ser el mejor aliado o el peor enemigo del médico en un juicio. Constituye la "caja negra" donde se guarda la verdad, debiendo constar en ella cada una de las incidencias del proceso asistencial acaecido.⁽⁴⁰⁾

Con respecto al uso de estándares para la elaboración de la historia clínica electrónica, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Resolución WHA66.24 del 2013, sobre normalización e interoperabilidad en materia de ciber salud, insta a los países miembros a considerar la elaboración de un plan de implementación de estándares a nivel nacional y regional que incluya a los diferentes actores involucrados (autoridades, academia, proveedores de salud, etc.), para que de manera consensuada elijan los mejores estándares a ser adoptados, lo cual dependerá del costo, el nivel de uso en el país y en otras naciones, el aseguramiento de la interoperabilidad, el nivel de madurez del estándar y de la implementación del mismo.⁽⁷⁾

Existen varias iniciativas, a nivel internacional, que apuntan al establecimiento de un almacén de datos sanitarios (DWH) -health data warehouse, por sus siglas en inglés- y la integración de sistemas de información clínica dentro de la investigación clínica y los sistemas de salud pública. Este desarrollo proviene de un amplio consenso entre proveedores de salud, médicos e investigadores, de que compartir datos de salud es crucial para el desarrollo de la salud pública y la investigación clínica. Tienen como propósito superar problemas técnicos, de falta de estandarización e interoperabilidad entre sistemas de información clínica de salud.⁽¹⁶⁾

La OPS en su Consejo Directivo del año 2019, propuso un marco de acción para sistemas de información para la salud (IS4H), que contiene como eje central la historia clínica electrónica, aprobado por todos los países de la región de Las Américas. El fin de este proyecto es ayudar a los países a definir estrategias, políticas, estándares para sistemas interoperables e interconectados, y las mejores prácticas en la gestión de datos de salud para mejorar la toma de decisiones y el bienestar de su población.⁽³⁸⁾ Los IS4H y las estrategias nacionales de transformación digital en salud, se vinculan. Cada país, en colaboración con la OPS y su red de expertos, debe medir el nivel de madurez de sus sistemas de información, teniendo en cuenta los ejes centrales en los que se basa la propuesta: gestión de datos y tecnologías de la información, gestión y gobernanza, gestión e intercambio de conocimientos e innovación.⁽³⁸⁾ La interoperabilidad entre los IS4H responde a su vez a estándares ya establecidos y que han ganado notoriedad dentro de los sistemas de salud.

Entre los estándares más citados en las publicaciones elegidas están el "Integrating the Healthcare Enterprise" (Integración de las empresas del área de la salud-IHE), una iniciativa de los profesionales de la salud y la industria para mejorar la forma en que los sistemas informáticos comparten información. IHE promueve el uso coordinado de estándares establecidos como el estándar internacional de imágenes y comunicaciones digitales en medicina (DICOM) y Health Level Seven (nivel de salud 7-HL7) para brindar orientación sobre la transferencia y el intercambio de datos entre varios proveedores de atención médica. También el estándar Clinical Document Architecture (Arquitectura de documentos clínicos-CDA) en el ámbito de la sanidad definidos por la organización HL7 y el estándar logical observation identifiers names and codes (Identificadores lógicos de observación Nombres y códigos-LOINC) definido también por HL7, entre otros.⁽¹⁶⁾

El uso de los estándares en salud, dentro y fuera de las regulaciones, logra que estos se establezcan por consenso, dado que resultan útiles a las instituciones sanitarias. La utilización previa a las normativas correspondientes puede servir como base a las regulaciones que dictan luego los países, partiendo de las lecciones aprendidas de los casos de éxito.⁽⁷⁾

La interoperabilidad entonces está dada por la complejidad técnica, por la gran cantidad de datos (Big data) que emanan de la atención sanitaria y pasa por aspectos políticos que dificultan en ocasiones el desarrollo tecnológico, como la falta de apoyo gubernamental. Es imprescindible utilizar estándares para la interoperabilidad de los sistemas en los países de la región, para el desarrollo de los sistemas de registros médicos electrónicos y para la colaboración científica, bienestar social y atencional de las comunidades. Aun así, las modalidades de integración de sistemas de información para la salud y la investigación plantean nuevas cuestiones éticas, legales y sociales en relación con el desarrollo de datos personales de salud compartidos y la reutilización de datos personales informatizados con fines de investigación.

En relación a los elementos jurídicos sobre confidencialidad y secreto profesional en América Latina (tabla 5), la mayoría de los países cuentan con leyes que protegen los datos sensibles de pacientes. Otros tipos de regulaciones como la del intercambio de esa información y los procesos de auditoría de cómo se debe salvaguardar la información en salud no están legislados en la mayoría de los países.^(7,10)

Aunque en la literatura publicada sobre el tema, los autores destacan países que poseen leyes para la protección de datos personales, contrasta a su vez el bajo reporte en la literatura de países que poseen regulación sobre aspectos más técnicos, como la identificación de responsabilidades en el almacenaje, transferencia, desidentificación o anonimización y reidentificación y recuperación, en fin, la gestión de esos datos de forma segura. La confidencialidad y secrecía médica es de vital importancia para mantener la reserva de la información suministrada en la HC y es de tanta relevancia, que los países tomados como referente en este estudio (ver Tabla 4), todos tienen contemplados en sus disposiciones jurídicas estos derechos.

En Ecuador, de igual manera, se protegen los derechos a la intimidad del paciente y familiares, en cuanto a la información que se registra en la HC, con el conocimiento de que el paciente es el único, salvo en casos que la ley prevé, que autoriza si terceros pueden conocer de la información consignada en dicho documento.⁽²³⁾

A nivel mundial, la Organización de las Naciones Unidas proclama el derecho fundamental de protección de datos personales mediante la adopción, en 1948, de la Declaración Universal de Derechos Humanos, que señala en su Art. 12 que “Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación”.⁽¹¹⁾

CONCLUSIONES

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, administrativo, instituciones y en especial a los pacientes.

RECOMENDACIONES

La legislación que regula el uso de la historia clínica en el marco médico-legal, no solo debe mencionar los conceptos de confidencialidad y secreto profesional en el contexto de la salud digital, sino también detallar aspectos técnicos en materia de seguridad informática, por ejemplo, dónde y cómo se deben almacenar los datos, y quién es el responsable de almacenarlos y resguardarlos, entre otras, elementos que materializan la verdadera confidencialidad y garantizan el secreto profesional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. González Rodríguez R, Cardentey García J. La historia clínica médica como documento médico legal. *Revista Médica Electrónica* [Internet]. 2015 [Citado 15/02/2024];37(6):648-53. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242015000600011
2. Peñaherrera Yáñez J. Carta al Editor. Garantía en los procedimientos de anonimización de historia clínica. *Revista Médica-Científica CAMBIOSHECAM* [Internet]. 2023 [Citado 15/02/2024];22. Disponible en: <https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/article/download/908/710>
3. Naresh K, Sreedhar Reddy S, Kalyan VKVSN, Saranya H. An Analytical Study on Medicolegal Cases at a Tertiary Care Hospital. *Medico Legal Update* [Internet]. 2024 [Citado 15/02/2024];24(1):54-6. Disponible en: <https://app.dimensions.ai/details/publication/pub.1168935145>
4. Kratenko MV, Moroz VP. Difficulties of proof in medical malpractice cases: a comparative analysis of the law of Russia, Belarus and the EU member states. *Вестник Пермского университета Юридические науки* [Internet]. 2021 [Citado 15/02/2024]; (54):766-89. Disponible en: <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2021-54-766-789>
5. Prajitno S, Huda MK, Asmuni. Hospital Responsibilities in Storing Electronic Medical Record Documents. *JILPR Journal Indonesia Law and Policy Review* [Internet]. 2023 [Citado 15/02/2024];5(1):47-59. Disponible en: <https://ejournal.aissrd.org/index.php/jirpl/article/download/161/146>
6. Suyoko S. The management of medical report completeness for the legality of medical record documents at rsud krmt wongsonegoro (RSWN) Semarang City. *Visikes: Jurnal Kesehatan Masyarakat* [Internet]. 2021 [Citado 15/02/2024];20(2). Disponible en: <http://publikasi.dinus.ac.id/index.php/visikes/article/download/5069/2578>
7. Borbolla D, Becerra-Posada F, Novillo-Ortiz D. Marco legal para registros médicos electrónicos en la Región de las Américas: definición de dominios a legislar y análisis de situación. *Revista Panamericana de Salud Pública* [Internet]. 2019 [Citado 15/02/2024]; 43. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49758/v43e252019.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. Taboada KEB, Galvis SHC. Responsabilidad médica-civil ante la omisión de información en la historia clínica. *RELIGACIÓN Revista de Ciencias Sociales y Humanidades* [Internet]. 2023 [Citado 15/02/2024];8(38). Disponible en: <http://doi.org/10.46652/rgn.v8i38.1105>
9. Prilian Cahyani SHSAMH, Mohamed Ali El Fetouhi A. Responsibilities of Medical Practice through Digital Health Platforms. *Yuridika* [Internet]. 2024 [Citado 15/02/2024]; 39(1):97-110. Disponible en: <https://e-journal.unair.ac.id/YDK/article/download/43150/28003>
10. Alegre V, Álvarez MY, Bianchini A, Buedo P, Campi N, Cristina M, et al. Salud digital en América Latina: legislación actual y aspectos éticos. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2024 [Citado 15/02/2024];48. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/59521/v48e402024.pdf?sequence=1>

11. Directiva administrativa que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud en Perú [Internet]. USA: iapp; 2020 [Citado 15/02/2024]. Disponible en: <https://iapp.org/news/a/aprueban-directiva-administrativa-para-el-tratamiento-de-los-datos-personales-relacionados-con-la-salud-en-peru>
12. Kloss LL, Brodник MS, Rinehart-Thompson LA. Access and Disclosure of Personal Health Information: A Challenging Privacy Landscape in 2016-2018. Yearbook of medical informatics [Internet]. 2018 [Citado 15/02/2024];27(1):60-6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6115206/pdf/10-1055-s-0038-1667071.pdf>
13. Contreras-López CF. Actualidades de la legislación mexicana sobre el uso de datos personales en la atención médica y la confidencialidad como derecho del médico. Gaceta medica de Mexico [Internet]. 2018 [Citado 15/02/2024]; 154(6):693-7. Disponible en: https://www.gacetamedicademexico.com/files/gmm_6_18_694-698.pdf
14. Echeverría B C, Goic G A, Herrera CC, Quintana V C, Rojas O A, Ruiz-Esqvide G, et al. Algunas amenazas actuales a la confidencialidad en medicina. Rev méd Chile [Internet]. 2015 [Citado 15/02/2024];143(3):358-66. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872015000300011
15. Marwiyah. Analysis of legal review of medical information release to ensure the confidentiality of patient identity. Awang Long Law Review [Internet]. 2022 [Citado 15/02/2024];4(2):326-30. Disponible en: <https://ejournal.stih-awanglong.ac.id/index.php/awl/article/download/385/267>
16. Lamas E, Barh A, Brown D, Jaulent MC. Ethical, Legal and Social Issues related to the health data-warehouses: re-using health data in the research and public health research. Studies in health technology and informatics [Internet]. 2015 [Citado 15/02/2024];210:719-23. Disponible en: <https://ebooks.iospress.nl/pdf/doi/10.3233/978-1-61499-512-8-719>
17. Hall JL, McGraw D. For telehealth to succeed, privacy and security risks must be identified and addressed. Health affairs (Project Hope) [Internet]. 2014 [Citado 15/02/2024]; 33(2):216-21. Disponible en: <https://blogs.ischool.berkeley.edu/i290a-hcie-f14/files/2014/10/Health-Affairs-For-Telehealth-to-Succeed-Privacy-and-Security-Risks-Must-be-Identified-and-addressed.pdf>
18. López Marín MA, Montoya Gómez MI. Historia clínica única electrónica y derecho a la intimidad: ¿Compatibles o incompatibles? [Tesis Especialidad]. Colombia: Universidad Libre; 2019 [Citado 15/02/2024]. Disponible en: <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/19980/HISTORIA%20CLINICA%20UNICA%20ELECTR%C3%93NICA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
19. Redi A, Marlina L. Hospital Responsibilities Toward Patients In The Implementation Of Health Services. International Journal of Engineering Business and Social Science [Internet]. 2024 [Citado 15/02/2024];2(03):997-1008. Disponible en: <https://ijebss.ph/index.php/ijebss/article/download/117/382>
20. Novianti, Handar Subhandi B. Implementation of Electronic Medical Record System in Indonesia Viewed from the Perspective of Legal Certainty. International Journal of Engineering Business and Social Science [Internet]. 2024 [Citado 15/02/2024];2(04):1114-22. Disponible en: <https://ijebss.ph/index.php/ijebss/article/download/145/418>
21. Okishev BA. Implementation of Personal Data Protection in Medicine. Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL) [Internet]. 2022 [Citado 15/02/2024]; (4):120-6. Disponible en: <https://vestnik.msal.ru/jour/article/download/1723/1744>
22. Pandurov Z, Jovanović R. Keeping and storing health and medical records. Halo 194 [Internet]. 2020 [Citado 15/02/2024]; 26(2):88-93. Disponible en: <https://scindeks-clanci.ceon.rs/data/pdf/2334-6477/2020/2334-64772002088P.pdf>
23. Sigüenza JA, Quiñones AEJ. La historia clínica como prueba documental: un análisis del sistema colombiano y ecuatoriano. Iustitia Socialis: Revista Arbitrada de Ciencias Jurídicas y Criminalísticas [Internet]. 2021 [Citado 15/02/2024]; 6(1):440-66. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8965251.pdf>
24. Momblanc LC. La historia clínica en el proceso judicial por responsabilidad médica en Cuba. Alcance y valor probatorio. Opin Juríd [Internet]. 2021 [Citado 15/02/2024]; 20(42):423-45. Disponible en: <https://revistas.udem.edu.co/index.php/opinion/article/view/3374>
25. Erawati AD, Asadinejad SM, Asadinejad SM. Legal Consistency of Health Personnel in Making Medical Records. Jurnal Hukum Novelty [Internet]. 2022 [Citado 15/02/2024];13(2):189-201. Disponible en: http://journal.uad.ac.id/index.php/Novelty/article/download/23592/pdf_94
26. Basani CS. Legal Protection of Patient's Electronic Medical Record: Indonesian Legal Perspective. Dialogia Iuridica [Internet]. 2023 [Citado 15/02/2024];15(1):094-112. Disponible en: <https://journal.maranatha.edu/index.php/dialogia/article/download/7492/2673>
27. Baulin Y, Rohozhyn B, Vyshnevskaya I. Legal regulation of professional obligations of physicians in Ukraine. Wiadomosci lekarskie [Internet]. 2019 [Citado 15/02/2024];72(9 cz 2):1839-43. Disponible en: <https://doi.org/10.36740/wlek201909224>

28. Asyfia A, Mahendika D, Setyowati M. Medical Record Digitization Policy: Overview of the Health Minister Regulation Number 24 of 2022. *Consilium Sanitatis: Journal of Health Science and Policy* [Internet]. 2023 [Citado 15/02/2024];1(2):54-61. Disponible en: <https://journals.eduped.org/index.php/jhsp/article/download/227/243>
29. Lisnevská NO. Medical secrecy: the rights and responsibilities of participants of the medical process. *Infusion & Chemotherapy* [Internet]. 2020 [Citado 15/02/2024]; (3):172-4 . Disponible en: <https://infusion-chemotherapy.com/index.php/journal/article/download/195/189>
30. Araújo ATMA, Rechmann IL, Magalhães TA. O sigilo do prontuário médico como um direito essencial do paciente: uma análise a partir das normativas do Conselho Federal de Medicina. *Cad Ibero Am Direito Sanit* [Internet]. 2019 [Citado 15/02/2024]; 8(1):95-109. Disponible en: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/download/517/575>
31. Mariani MD. Perlindungan humkum terhadap rekam medis pasien di rumah sakit. *Jurnal Magister Hukum Udayana* [Internet]. 2015 [Citado 15/02/2024];4(2). Disponible en: <https://ojs.unud.ac.id/index.php/jmhu/article/download/17543/11486>
32. Moore W, Frye S. Review of HIPAA, Part 1: History, Protected Health Information, and Privacy and Security Rules. *Journal of nuclear medicine technology* [Internet]. 2019 Dec [Citado 15/02/2024];47(4):269-72. Disponible en: <https://tech.snmjournals.org/content/jnmt/47/4/269.full.pdf>
33. Anggraeni D, Ikhsan M. The Role of Electronic Medical Records as Evidence in Medical Disputes in Hospitals. *SOEPRA* [Internet]. 2020 [Citado 15/02/2024];5(2):311-22. Disponible en: <http://journal.unika.ac.id/index.php/shk/article/download/2428/1287>
34. Junges JR, Recktenwald M, Herbert NDR, Moretti AW, Tomasini F, Pereira BNK. Sigilo e privacidade das informações sobre usuário nas equipes de atenção básica à saúde: revisão. *Rev bioét* [Internet]. 2015 [Citado 15/02/2024];23(1):200-6. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/PPXmgX7PYZtfWwYxMV8sSsv/?lang=pt&format=pdf>
35. Budiyantri RT, Herlambang PM, Nandini N. Tantangan Etika dan Hukum Penggunaan Rekam Medis Elektronik dalam Era Personalized Medicine. *Jurnal Kesehatan Vokasional* [Internet]. 2019 [Citado 15/02/2024];4(1):49-54. Disponible en: <https://jurnal.ugm.ac.id/jkesvo/article/download/41994/23852>
36. Hutabarat DTH, Zebua R, Sitorus RA, Subakti FA, Ramadhani H, Mangunsong J, et al. The urgency of legal protection against the implementation of electronic information technology-based medical records in regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 269 of 2008. *Journal of humanities social sciences and business (JHSSB)* [Internet]. 2022 [Citado 15/02/2024];1(4):59-68. Disponible en: <https://ojs.transpublika.com/index.php/JHSSB/article/download/234/213>
37. World Health Organization. Regional Office for E. Digital Health in the European Region: the ongoing journey to commitment and transformation. [Internet]. Copenhagen: World Health Organization. Regional Office for Europe; 2023 [Citado 15/02/2024]. Disponible en: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289060226>
38. Organización Panamericana de la Salud. Portales de pacientes seguros, interoperables y con datos de calidad. Technical reports. [Internet]. Washington: OPS; 2021 [Citado 15/02/2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54910>
39. Mesa Maldonado MA. El acto médico a la luz de la telemedicina: ¿Es necesario actualizar el concepto? [Tesis de Maestría]. Chile: Pontificia Universidad Católica de Chile; 2019 [Citado 15/02/2024]. Disponible en: <https://repositorio.uc.cl/handle/11534/23664>
40. García-Villaraco Delgado B. Historia clínica como medio de prueba. Especial mención a la Historia Clínica Electrónica [Tesis de Maestría]. México: Universidad San Pablo; 2015 [Citado 15/02/2024]; Disponible en: <https://n9.cl/m9etm>

Financiamiento

No existen fuentes de financiamiento externo

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Lorena María Coba Quintana: Conceptualización; curación de datos; análisis formal; adquisición de fondos; investigación; metodología; validación; visualización; redacción - borrador original; redacción - revisión y edición.

Jorge Santiago Vallejo Lara: Conceptualización; curación de datos; análisis formal; adquisición de fondos; investigación; software; visualización; redacción - borrador original; redacción - revisión y edición.

Fredy Roberto Hidalgo Cajo: Conceptualización; curación de datos; análisis formal; adquisición de fondos; investigación; recursos; supervisión; visualización; redacción - borrador original; redacción - revisión y edición.

Silvia Verónica Vallejo Lara: Conceptualización; curación de datos; análisis formal; adquisición de fondos; investigación; metodología; administración de Proyecto; visualización; redacción - borrador original; redacción - revisión y edición.

Todos los autores participamos en la discusión de los resultados y hemos leído, revisado y aprobado el texto.