

BIBLIOGRAFIA

1. HAYWOOD VB, HEYMANN HO. Night guard vital bleaching. Quintessence International. 1989; 20: 173-176.
2. NATHASON D. Blanqueamiento dental vital: Consideraciones sobre la sensibilidad y la pulpa. Archivos de Odontología. 1998; 14(2): 119-123.
3. HAYWOOD VB. Blanqueamiento vital con cubeta nocturna: conceptos e investigaciones actuales. Archivos de Odontología. 1998; 14(2): 94-102.
4. SWIFT EJ, PERDIGAO J. Effects of bleaching on teeth and restorations. Comp Contin Educat Dent. 1997; 19(8): 815-820.
5. TJAM AHL, CHAN CA. The polish ability of posterior composites. J Prosthet Dent. 1989; 61: 138-146.
6. ASMUSSEN E. Factors affecting the color stability of restorative resins. Acta Odontológica Escandinava. 1983; 41: 11-18.
7. BURROW MF, MACKINSON OF. Color change in light cured resins exposed to daylight. Quintessence International. 1991; 22: 447-452.
8. BAILEY SJ, SWIFT EJ. Effects of home bleaching products on composite resins. Quintessence International. 1992; 23(7): 489-494.
9. WATTANAPAYUNGKUL P, YAP AU. Effects in-office bleaching products on surface finish of tooth-colored restorations. Operative Dentistry. 2003; 28(1): 15-19.
10. VAN GROENING G, JONGEBLOED W, ARENDS J. Composite degradation in vivo. Dental materials. 1986; 2: 225-227.
11. DIETSCHI D, CAMPANILE G, HOLZ J, MEYER JM. Comparison of the color stability of ten new-generation composites. Dental Materials. 1994; 10: 353-362.
12. PARAVINA RD, ONTIVERIOS JC, POWERS JM. Curing-dependent changes in color and translucency parameter of composite bleach shades. Journal of Esthetic and Restorative Dentistry. 2002; 14(3): 158-166.
13. MONAGHAN P, LIM E, LAUTENSCHLAGER E. Effects of home bleaching preparations on composite resin color. Journal of Prosthetic Dentistry. 1992; 68: 575-578.

UNIVERSIDAD DE SEVILLA
 FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

LA HISTORIA CLÍNICA EN CIRUGÍA BUCAL Adaptación a la Ley 41/2002

por

DANIEL TORRES LAGARES * EUGENIO CORDERO ACOSTA **
 M^a ÁNGELES SERRERA FIGALLO * CARMEN C. CORZO CAÑETE ***
 PEDRO INFANTE COSSÍO **** JOSÉ LUIS GUTIÉRREZ PÉREZ *****

SEVILLA

RESUMEN: La ley 41/2002, de 14 de noviembre, (vigente desde el 15 de mayo de 2003) surge como instrumento necesario para adaptar de nuestra normativa al nuevo eje de las relaciones clínico-asistenciales: el respeto a la autonomía del paciente, y actualiza importantes aspectos hasta entonces deficitariamente regulados: el derecho a la información sanitaria, la intimidad, la historia clínica, los deberes formales del personal sanitario y las instrucciones previas. El ámbito de aplicación de la ley se extiende tanto a la sanidad pública como a la privada y en la misma medida al ámbito hospitalario como extrahospitalario. Tanto en uno como en otro entorno son exigibles los mismos niveles de responsabilidad. Su cumplimiento exige la adopción por parte del personal sanitario de protocolos y rutinas de trabajo adaptados a la nueva norma. Por ello presentamos este artículo que tiene un doble objetivo. De una parte informar de los preceptos que aborda la ley 41/2002; y de otro, aproximar al odonto-estomatólogo que realiza preferentemente Cirugía Bucal, proponiendo una serie de documentos y pautas que aseguren su cumplimiento.

PALABRAS CLAVE: Ley, Aspectos legales, Jurisprudencia, Cirugía Oral, Consentimiento informado.

ABSTRACT: The law 41/2002 went into effect may 15 2003. This new law focuses in patient's rights and duties, clinical information and documents, clinical relationships, informed consent and living testament. This legal text involves both, public and private health institutions and practice. New protocols and clinical guides will be necessary in order to avoid legal responsibility. The aim of this paper is twofold: firstly, to inform about the law. Secondly, to present a new clinical history form (valid in oral surgery) adapted to this new reality.

KEY WORDS: Law, Legal aspects, Jurisprudence, Oral Surgery, Informed Consent.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, las profesiones sanitarias han asistido al desplazamiento del centro de gravedad de las relaciones clínico-asistenciales, desde el principio de beneficencia hacia el de autonomía de la voluntad. El primero (que había presidido las mismas desde la época hipocrática) justificaba el acto terapéutico en sí

mismo: de la actuación facultativa únicamente podían derivar efectos beneficiosos para el paciente, el cual se limitaba a asistir pasivamente a un procedimiento que no precisaba de él más que su colaboración necesaria. El segundo, sin embargo, supone la aceptación de la voluntad del paciente, libremente expresada, de someterse (o no) a tal acto terapéutico (salvo en los casos expresamente previstos por la ley), una vez ha sido adecuadamente informado. En cierto modo supone asumir el traslado del protagonismo desde el facultativo hacia el paciente.

La aceptación de este nuevo enfoque no ha

(*) Becario FPI.

(**) Profesor Asociado de Prótesis Estomatológica. Licenciado en Derecho. Master en Derecho Sanitario.

(***) Profesora Colaboradora de Cirugía Bucal.

(****) Profesor Asociado de Cirugía Bucal.

(*****) Profesor Titular Vinculado de Cirugía Bucal. Director del Master en Cirugía Bucal.

estado exenta de situaciones de conflicto, y ha requerido un cambio cultural fundamentalmente del personal sanitario que en las más de las ocasiones ha asistido pasivamente a la formulación de la nueva doctrina por parte de los operadores jurídicos.

En este nuevo escenario, la Historia Clínica, aún conservando todo su valor en lo referente a

su vertiente clínica propiamente dicha, ha visto reforzada su utilidad como instrumento médico-legal. Se trata de reflejar no únicamente el proceso clínico, sino el asistencial en el sentido amplio, que incluye el conjunto de pruebas del cumplimiento de las prescripciones legales referentes al respeto de los derechos de los pacientes.

ANTECEDENTES NORMATIVOS

Si bien la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril) se ocupaba en algunos de sus preceptos de regular la Historia Clínica (artículos 10, 11 y 61) desde hacía tiempo tanto los operadores jurídicos como los profesionales y los gestores sanitarios habían venido advirtiendo la insuficiencia de la regulación en aspectos relacionados con la información, el consentimiento, la documentación o la confidencialidad de los datos entre otros. Las numerosas lagunas debían ser completadas mediante la interpretación y la integración de otras normas bien de ámbito nacional (ordenamientos civil, penal o administrativo), bien de ámbito comunitario, o, por último, el recurso a la jurisprudencia (LARIOS RISCO, D: Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica: aspectos jurídicos. Pag. 284. En: Cuadernos del Máster de Derecho Sanitario. Universidad Complutense. Madrid, 2003). La ratificación del Convenio de Oviedo (Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Bio-

logía y la Medicina. Instrumento de ratificación publicado en BOE nº 251 de 20 de octubre de 1999. en vigor desde el 1 de enero de 2002) puso de manifiesto la ya inaplazable necesidad de adaptación de nuestro ordenamiento. Por otro lado, las Comunidades Autónomas habían venido promulgando leyes propias sobre esta materia, con el riesgo de fragmentar aún más lo que debía ser un diseño dotado de una mínima uniformidad. Por último, ciertos aspectos de indudable repercusión en la práctica clínica eran objeto de regulación por normas sectoriales, como la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, cuya aplicación plantea no pocos problemas en el ámbito sanitario.

En este contexto surge la Ley 41/2002, básica (como tal ley básica, las Comunidades Autónomas deberán adaptarse a sus contenidos a la hora de promulgar sus propias regulaciones en esta materia. Así se garantiza un "mínimo común denominador normativo" que favorezca la homogeneidad y agregación del ordenamiento) reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica.

ESTRUCTURA DE LA LEY BASICA, EN PARTICULAR LA HISTORIA CLINICA

El objeto de la Ley es "la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, (El art. 17.5 dice: "Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen") en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica". Se estructura en seis capítulos (principios generales; el derecho de información sanitaria; derecho a la intimidad; el respeto a la autonomía del paciente; la historia clínica; el informe de alta) cuyos contenidos se relacionan de manera más o menos directa con la Historia Clínica; en ella deben quedar reflejadas todas las circunstancias asistenciales a

que se refieren los demás capítulos. De aquí su central importancia.

De entre las circunstancias más relevantes, en lo referido a la práctica de la cirugía oral, destacan las siguientes:

1) La obligación de informar al paciente de forma comprensible y adecuada para que pueda tomar decisiones libres y voluntariamente (art. 4.1). El contenido de la información se especifica en el artículo 10.

2) La obligación de obtener el consentimiento informado siempre por escrito en intervenciones quirúrgicas (art. 8.2).

3) La obligación de registrar por escrito o en el soporte técnico más adecuado todos los procesos asistenciales (art. 15.1).

4) La cooperación en la creación y manteni-

miento de la documentación clínica (art. 17.3).

5) La gestión y custodia de la documentación generada, en caso de que el profesional sanitario desarrolle su actividad de manera individual (art. 17.5).

6) Facilitar el acceso a la historia de los pacientes o sus representantes (art. 18.1) con las limitaciones establecidas en la ley.

7) La cumplimentación de protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa en relación con los procesos clínicos en que intervenga el profesional sanitario (art. 23).

8) En general, al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente (art. 1.6).

En la práctica, la nueva ley supone la juridificación de la Historia Clínica, cuya estructura se sustrae al criterio del personal sanitario para objetivarla: la historia contendrá, formal y necesariamente, aquél conjunto de documentos que la ley dice. A efectos de cirugía oral, habida

cuenta de que excepcionalmente se requiere hospitalización, dichos documentos son (art. 15.2; El art. 15.3 dispone que "La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella"):

a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.

b) La anamnesis y la exploración física.

c) La evolución.

d) Las órdenes médicas.

e) La hoja de interconsulta.

f) Los informes de exploraciones complementarias.

g) El consentimiento informado.

h) En su caso, el informe del anestesista.

i) En su caso, el informe de quirófano.

j) En su caso, el informe de anatomía patológica.

k) En su caso, la evolución y planificación de cuidados de enfermería.

l) El informe clínico de alta.

EL REGIMEN SANCIONADOR

La disposición adicional sexta se remite al régimen sancionador de la Ley General de Sanidad (capítulo VI del Título I) sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y profesional o estatutaria que proceda. Las infracciones se clasifican en leves, graves o muy graves, pudiendo

ser sancionadas con multa (desde un mínimo de 3.000 euros para infracciones leves, a 600.000 euros en las muy graves) o, en caso de infracción muy grave, cierre del establecimiento (clínica dental) por plazo máximo de cinco años.

JUSTIFICACIÓN

A la vista de lo expuesto, procede la formulación de un modelo de Historia Clínica, adaptado a las prescripciones de la Ley. Para ello, hemos partido de la Historia Clínica que, con anterioridad a la promulgación de la ley, se utilizaba en la Facultad de Odontología de la Universidad de Sevilla¹, centrándonos en la sección de Cirugía bucal. Han sido consultados otros textos médi-

co-legales de nuestra Facultad² y otras Facultades³, así como artículos y libros que se ocupan de esta materia⁴⁻¹⁰. Naturalmente, se ha procedido a la lectura exhaustiva del repetido texto legal.

Como resultado, se obtiene el modelo de Historia Clínica contenido en el Anexo que se inserta a continuación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. Boletín oficial del Estado, núm. 274 de 15 de noviembre; pp. 40126-40132.
2. Historia Clínica. Facultad de Odontología. Universidad de Sevilla. (no editado)
3. Consentimiento Informado. Facultad de Odontología. Universidad de Sevilla. (no editado)
4. Consentimiento Informado. Facultad de Odontología. Universidad de Barcelona. (no editado)
5. HERNÁNDEZ JM, TORRES D, BERINI L, GUTIÉRREZ JL. Protocolo en aspectos legales. En Protocolos y guías de práctica clínica en Cirugía Bucal. Sociedad Española de Cirugía Bucal. Sevilla, 2001.
6. MOYA V, ROLDÁN B, SÁNCHEZ JA. Odontología Legal y Forense. Ed. Masson, S.A. Barcelona, 1994.
7. LORENZO R, BASCONES A. El consentimiento informado en odontología. Ed. Editores Médicos S.A. Madrid 1996.
8. CHILENOS E. La historia clínica en Odontología. Ed. Masson S.A. Barcelona, 2002.
9. SÁNCHEZ CARO J, ABELLÁN GARCÍA, F. Derechos y deberes de los pacientes. Ed. Comares. Granada, 2003.
10. LARIOS RISCO D. Ley 41/2002 de 14 de noviembre: aspectos jurídicos. En: Cuadernos del Máster de Derecho Sanitario. Universidad Complutense. Madrid, 2003.

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____
NOMBRE : _____
APELLIDOS: _____

HISTORIA CLÍNICA

Conforme a la Ley 41/2002

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____

NOMBRE: _____

APELLIDOS: _____

CONFIDENCIAL

El contenido de esta historia es confidencial (art. 7). Ningún documento debe ser extraído. Su acceso y manejo debe ajustarse a la ley 41/2002

Página 1 de 11

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____
NOMBRE : _____
APELLIDOS: _____

HOJA CLINICO-ESTADISTICA

Nº HISTORIA CLÍNICA _____

NOMBRE : _____

APELLIDOS: _____

FECHA DE NACIMIENTO: ____/____/____ EDAD: ____ a ____ m

DOMICILIO ACTUAL: _____

POBLACIÓN: _____

PROVINCIA: _____ TELÉFONO: _____

IDENTIFICACIÓN DEL FACULTATIVO RESPONSABLE¹

Fecha de inicio del procedimiento	Nombre	Nº colegiado	Fecha de fin del procedimiento	Firma

¹ Véanse arts. 3 (inciso 10), y 4.3

Página 2 de 11

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____
NOMBRE : _____
APELLIDOS: _____

EXTRABUCAL: (Tumorción, Asimetría facial, Pliegues faciales, Color piel, Integridad, Sistema piloso, Mímica facial, Comisuras bucales, Región parotídea, Cuello, Región suprahioidea)

INTRABUCAL:
Labios, Lengua y Mucosas (Ver esquema de la lesión) _____
Dientes. (Ver odontograma) _____
Fondo de vestibulo _____
Orofaringe y suelo de boca _____
Frenillos y procesos alveolares _____

PALPACIÓN:
ATM (Fracturas, Chasquidos) _____
Puntos Valleix (Supra e infraorbitario y mentoniano.) _____
Región parotídea, lesiones ocupacionales, adenopatías _____

Valorar la presencia de zonas adheridas, consistencia y tamaño de la masa, temperatura y tipo de dolor que refiere el paciente.

PERCUSIÓN: _____

AUSCULTACIÓN (ATM) _____

PRUEBAS DE VITALIDAD: _____

MOVILIDAD DENTARIA (Ver periodontograma) _____

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS²

RADIOLOGÍA
Tipo de prueba _____ Fecha _____
Resumen del informe _____

RADIOLOGÍA
Tipo de prueba _____ Fecha _____
Resumen del informe _____

RADIOLOGÍA
Tipo de prueba _____ Fecha _____
Resumen del informe _____

² Art. 15.2: Los informes de las exploraciones complementarias, incluidos en la historia.

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____
NOMBRE : _____
APELLIDOS: _____

Página 5 de 11

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____
NOMBRE : _____
APELLIDOS: _____

TOMOGRAFÍA
Tipo de prueba _____ Fecha _____
Resumen del informe _____

TOMOGRAFÍA
Tipo de prueba _____ Fecha _____
Resumen del informe _____

RESONANCIA MAGNÉTICA
Tipo de prueba _____ Fecha _____
Resumen del informe _____

RESONANCIA MAGNÉTICA
Tipo de prueba _____ Fecha _____
Resumen del informe _____

OTRAS PRUEBAS FÍSICAS
Tipo de prueba _____ Fecha _____
Resumen del informe _____

OTRAS PRUEBAS FÍSICAS
Tipo de prueba _____ Fecha _____
Resumen del informe _____

ANALÍTICA
HEMATOLOGÍA: _____
ESTUDIO DE COAGULACION: _____
SALIVA: _____
MICROBIOLOGÍA: _____
BIOQUÍMICA: _____

ANATOMIA PATOLÓGICA
INFORME DE ANESTESIA _____
DIAGNÓSTICO DE SOSPECHA _____
DIAGNÓSTICO DE CERTEZA _____
PRONÓSTICO _____

Página 6 de 11

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____
NOMBRE : _____
APELLIDOS: _____

ANAMNESIS Y EXPLORACION FISICA

ANTECEDENTES FAMILIARES

ANTECEDENTES PERSONALES, ALERGIAS Y MEDICACIÓN

A. Enfermedades generales de interés _____

B. Alergias _____

C. Intolerancias a medicamentos _____

D. Intervenciones quirúrgicas anteriores _____

E. Medicación actual _____

EPISODIOS SIMILARES

¿Ha tenido antes alguna enfermedad semejante a la actual? _____

¿Cuándo y cómo evolucionó? _____

¿Qué otras dolencias ha sufrido? _____

COMIENZO Y EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD ACTUAL

Página 3 de 11

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____
NOMBRE : _____
APELLIDOS: _____

¿Cuándo comenzó? _____

¿Cómo comenzó? _____

¿Cómo ha evolucionado hasta la fecha? ¿La enfermedad transcurre por crisis, sigue un curso progresivo, regresivo o con brotes y remisiones? _____

ANAMNESIS POR APARATOS

STMA. CARDIOVASCULAR: Palpitaciones, disnea de esfuerzo, angina, IAM, marcapasos, edemas, HTA. _____

APARATO RESPIRATORIO: Diseña, tos expectoración, hemorragias, sibilancias, asma, TB, EPOC. _____

Hª ENDÓCRINO - METABÓLICA: Enfermedad tiroidea, diabetes. _____

ENFERMEDADES RENALES _____

ENFERMEDADES HEPÁTICAS: Hepatitis (Tipo y fecha de padecimiento) , otras hepatopatías. _____

TNOS DE COAGULACIÓN: Diátesis hemorrágica, sangrado excesivo en heridas mínimas, hematomas frecuentes, anemia. _____

ENFERMEDADES DEL SNC: Epilepsia, depresión, alteraciones del sueño. _____

ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: Úlceras, otras. _____

HÁBITOS: Alcohol, drogas, HIV. _____

MUJERES: Embarazo, alteraciones en la menstruación. _____

EXPLORACIÓN CLÍNICA

INSPECCIÓN:

GENERAL: Visión general del estado del paciente _____

Página 4 de 11

INFORMACION SUMINISTRADA AL PACIENTE³

FECHA	TIPO DE INFORMACION	FACULTATIVO	FIRMA

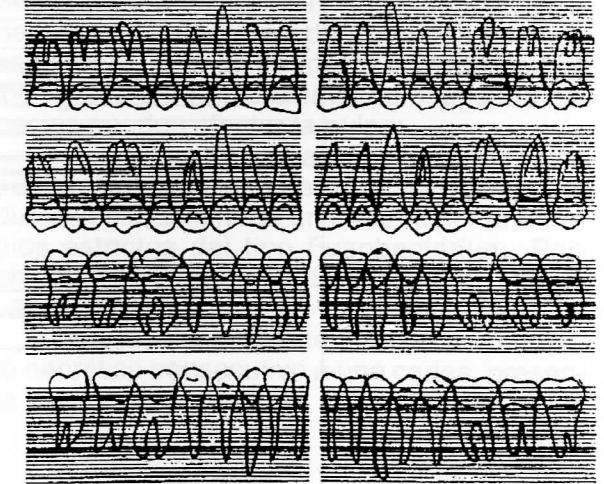
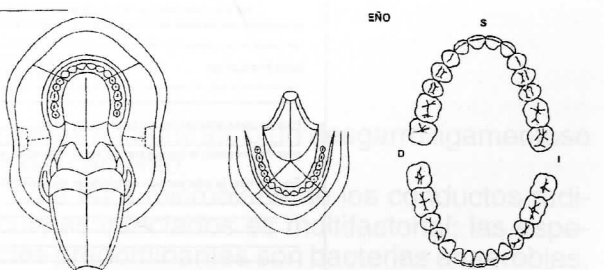
³ Hacer constar la fecha y resumen de la información suministrada, así como la negativa del paciente a ser informado, en su caso. Hacer constar el nombre del facultativo que informa en caso de ser distinto del facultativo responsable. El formulario de consentimiento informado debe estar incluido en la historia. (artículos 4 y 15.2)

Página 7 de 11

Nº HISTORIA CLÍNICA: _____
NOMBRE : _____
APELLIDOS: _____

Nota. En la Hoja de Evolución puede hacerse constar igualmente cualquier información suministrada al paciente o personas responsables.

HOJA DE ESQUEMAS



Página 8 de 11