

La historia clínica como instrumento médico y medio probatorio en procesos legales sanitarios

The medical record as a medical instrument and means of proof in legal health proceedings

Patricio Alexander Vaca Nájera & Jessica Paola Rosero Torres

DIMENSIÓN CIENTÍFICA

Enero - junio, V°7 - N°1; 2026

Recibido: 10-03-2026

Aceptado: 13-03-2026

Publicado: 16-03-2026

PAIS

- Ecuador, Quito
- Ecuador, Quito

INSTITUCION

- Investigador Independiente
- Investigador Independiente


CORREO:

✉ [patovaca2008@gmail.com](mailto:patovaca2008@gmail.com)

✉ [paola3219@hotmail.com](mailto:paola3219@hotmail.com)

ORCID:

 <https://orcid.org/0009-0004-6023-9432>

 <https://orcid.org/0009-0000-8372-3113>

FORMATO DE CITA APA.

Vaca, P. & Rosero, J. (2026). La historia clínica como instrumento médico y medio probatorio en procesos legales sanitarios. *Revista G-ner@ndo*, V°7 (N°1). Pág. 2989 – 3013.

Resumen

La historia clínica constituye uno de los instrumentos fundamentales en la práctica médica, al permitir el registro sistemático, cronológico y completo de la información relacionada con el estado de salud del paciente y las intervenciones realizadas durante la atención sanitaria. No obstante, en el contexto contemporáneo, este documento ha adquirido una relevancia creciente en el ámbito jurídico, al consolidarse como medio probatorio central en los procesos legales sanitarios, especialmente en casos de presunta responsabilidad profesional. El objetivo del presente estudio fue analizar críticamente la historia clínica desde su doble función: como instrumento médico y como medio probatorio en los procesos legales, identificando sus implicaciones éticas, jurídicas e institucionales. La investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, mediante una revisión bibliográfica narrativa de literatura científica y doctrinal publicada entre 2019 y 2025, consultando bases de datos académicas como Scopus, SciELO, DOAJ, Redalyc y Google Scholar. Los resultados evidencian que la historia clínica ha experimentado una transformación funcional, pasando de ser una herramienta clínica orientada al cuidado del paciente a convertirse en un dispositivo estratégico de defensa legal. Esta juridificación de la práctica médica ha generado distorsiones éticas, como omisiones, ambigüedades y reconstrucciones retrospectivas del registro, que afectan la veracidad del documento y debilitan la seguridad del paciente. Asimismo, se identificó una profunda asimetría de poder entre profesionales y pacientes respecto al control de la información clínica, lo que impacta negativamente en el acceso a la justicia. Se concluye que la historia clínica debe ser pensada no solo como un medio probatorio, sino principalmente como un acto ético y clínico, cuya correcta elaboración resulta esencial para fortalecer la calidad de la atención sanitaria y la legitimidad del sistema jurídico en salud.

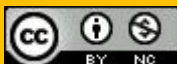
**Palabras clave:** Historia clínica; Responsabilidad médica; Prueba documental; Ética profesional.

Abstract

The medical record is a fundamental tool in medical practice, allowing for the systematic, chronological, and complete recording of information related to the patient's health status and the interventions performed during healthcare. However, in the contemporary context, this document has acquired increasing relevance in the legal field, becoming a central piece of evidence in healthcare-related legal proceedings, especially in cases of alleged professional liability. The objective of this study was to critically analyze the medical record from its dual function: as a medical instrument and as evidence in legal proceedings, identifying its ethical, legal, and institutional implications. The research was conducted using a qualitative approach, through a narrative literature review of scientific and doctrinal literature published between 2019 and 2025, consulting academic databases such as Scopus, SciELO, DOAJ, Redalyc, and Google Scholar. The results show that the medical record has undergone a functional transformation, evolving from a clinical tool focused on patient care to a strategic device for legal defense. This legalization of medical practice has generated ethical distortions, such as omissions, ambiguities, and retrospective reconstructions of the record, which affect the veracity of the document and weaken patient safety. Likewise, a profound power imbalance between professionals and patients regarding control of clinical information was identified, negatively impacting access to justice. It is concluded that the medical record must be rethought not only as a means of proof, but primarily as an ethical and clinical act, the proper preparation of which is essential to strengthening the quality of healthcare and the legitimacy of the legal system in health.



**Keywords:** Medical record; Medical liability; Documentary evidence; Professional ethics.



## Introducción

La historia clínica constituye uno de los documentos fundamentales dentro del ejercicio de las ciencias de la salud, al consolidarse como el registro sistemático, cronológico y completo de la información relacionada con el estado de salud de una persona, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos realizados, así como la evolución clínica durante la atención sanitaria. Desde la perspectiva estrictamente médica, este instrumento cumple una función esencial para garantizar la continuidad asistencial, la toma de decisiones clínicas seguras y la evaluación de resultados en salud. Su correcta elaboración refleja no solo la competencia técnica del profesional, sino también su compromiso ético con la veracidad, la transparencia y la seguridad del paciente (Buenaño & Castillo, 2023).

En los últimos años, el incremento de litigios por presunta mala práctica médica, vulneración de derechos del paciente y conflictos derivados de la atención sanitaria ha puesto en evidencia un fenómeno preocupante: la historia clínica ya no es concebida únicamente como un instrumento clínico, sino también como un mecanismo de defensa legal. En este contexto, algunos profesionales pueden verse tentados a omitir, modificar o reconstruir registros clínicos con el objetivo de minimizar su responsabilidad o justificar decisiones clínicas cuestionables, lo que desvirtúa gravemente la función médica del documento y compromete su valor ético y científico (Sigüenza-Rojas & Jaimes, 2021).

Desde la práctica asistencial, la historia clínica debería constituir un reflejo fiel del proceso diagnóstico y terapéutico. Sin embargo, diversos estudios advierten que la presión institucional, el temor a sanciones legales y la falta de cultura de registro clínico favorecen conductas como la elaboración incompleta de notas médicas, el uso de términos ambiguos, la modificación retrospectiva de datos o incluso la eliminación de información relevante.

---

Estas prácticas, además de vulnerar principios bioéticos como la veracidad y la no maleficencia, incrementan el riesgo de errores médicos y afectan directamente la seguridad del paciente (Radianti et al., 2020; Vukmir, 2024).

No obstante, la trascendencia de la historia clínica se amplifica cuando ingresa al ámbito jurídico. En los procesos judiciales relacionados con responsabilidad profesional, este documento adquiere la categoría de prueba documental preconstituida, elaborada con anterioridad al conflicto, lo que le otorga una presunción de autenticidad. Paradójicamente, esta misma característica convierte a la historia clínica en un objeto susceptible de manipulación, pues su contenido suele ser controlado exclusivamente por el personal sanitario o por la institución prestadora del servicio, generando una relación asimétrica frente al paciente (Márquez et al., 2025).

En el contexto latinoamericano, la jurisprudencia ha reiterado que la ausencia, alteración o deficiente elaboración de la historia clínica suele interpretarse en perjuicio del profesional demandado, bajo el principio de que “lo que no está escrito no existe”. Sin embargo, esta regla también revela una debilidad estructural del sistema: la excesiva dependencia judicial de un documento que puede ser técnica y éticamente vulnerable, especialmente cuando existen incentivos para su modificación interesada (Sigüenza-Rojas & Jaimes, 2021).

Adicionalmente, la incorporación de la historia clínica electrónica ha introducido nuevas formas de riesgo, como la edición posterior de registros sin trazabilidad clara, el acceso no autorizado a la información y la dificultad para determinar la autoría real de determinadas anotaciones clínicas. Aunque los sistemas digitales prometen mayor seguridad, en la práctica también facilitan la alteración silenciosa de datos si no existen mecanismos robustos de auditoría y control institucional (Vukmir, 2024).

---

En este sentido, la historia clínica no solo debe ser analizada como un medio probatorio, sino principalmente como un acto médico en sí mismo, cuya manipulación constituye una forma de mala práctica ética y profesional. Por ello, el presente artículo se centra en examinar la historia clínica desde su función médica originaria, visibilizando los riesgos de su uso estratégico para evadir responsabilidades, y analizando críticamente su impacto en los procesos legales sanitarios contemporáneos.

#### Elementos constitutivos de la historia clínica en el ordenamiento jurídico ecuatoriano

En el contexto ecuatoriano, la historia clínica no constituye únicamente un instrumento técnico de uso médico, sino un documento regulado por disposiciones constitucionales, legales y administrativas que determinan su contenido mínimo, su carácter obligatorio y su valor jurídico.

Desde el plano constitucional, la Constitución de la República del Ecuador reconoce en su artículo 32 el derecho a la salud como una garantía fundamental vinculada al acceso a servicios de calidad, lo cual presupone la adecuada documentación del acto médico. Asimismo, el artículo 66 numeral 19 protege el derecho a la protección de datos personales, lo que incluye la información contenida en la historia clínica, imponiendo deberes de confidencialidad, custodia y uso legítimo del registro sanitario (Asamblea Nacional, 2008),.

En el ámbito legal, la Ley Orgánica de Salud establece la obligación de los establecimientos de salud públicos y privados de llevar registros clínicos completos, veraces y actualizados, garantizando su conservación, confidencialidad y disponibilidad cuando sea requerida por autoridad competente. Esta norma configura a la historia clínica como un documento obligatorio cuya omisión, alteración o deficiente elaboración puede generar responsabilidad administrativa, civil o penal (Asamblea Nacional, 2006).

---

De manera complementaria, las directrices técnicas emitidas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador determinan los componentes estructurales mínimos que debe contener toda historia clínica. En términos generales, una historia clínica integral debe incluir:

- Datos completos de identificación del paciente.
- Motivo de consulta.
- Antecedentes personales, familiares y patológicos.
- Descripción de la enfermedad actual.
- Examen físico detallado.
- Impresiones diagnósticas presuntivas y definitivas.
- Resultados de exámenes complementarios.
- Plan terapéutico y procedimientos realizados.
- Evoluciones médicas cronológicas.
- Registro de interconsultas.
- Consentimiento informado documentado.
- Registro de eventos adversos o complicaciones.
- Firma, sello, fecha y hora de cada actuación profesional.

La exigencia de estos elementos no responde únicamente a una formalidad administrativa, sino que constituye una manifestación concreta de la lex artis médica. Una

---

historia clínica incompleta, ambigua o carente de trazabilidad no solo afecta la continuidad asistencial, sino que compromete su eficacia jurídica como medio probatorio.

En este sentido, puede afirmarse que la completitud estructural del documento constituye el primer presupuesto para su posterior valoración judicial. Solo una historia clínica que refleje de manera cronológica, coherente y técnica el proceso asistencial puede aspirar a cumplir una función probatoria legítima en eventuales procesos de responsabilidad profesional.

### **Métodos y Materiales**

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, con un diseño de revisión bibliográfica y documental, orientado al análisis crítico de la historia clínica como instrumento médico y como medio probatorio en los procesos legales sanitarios. Este tipo de metodología resulta pertinente cuando el objetivo de la investigación es examinar, interpretar y sistematizar aportes teóricos, normativos y doctrinales existentes sobre un fenómeno jurídico-sanitario, sin recurrir a trabajo de campo o recolección de datos empíricos (Hernández-Sampieri et al., 2022).

La investigación se sustentó en una revisión bibliográfica narrativa, la cual permitió identificar, seleccionar y analizar artículos científicos, estudios jurídicos y documentos académicos relacionados con la función médica y el valor probatorio de la historia clínica. Este tipo de revisión facilita la comprensión integral del estado del conocimiento y la identificación de tendencias, coincidencias y vacíos en la literatura científica reciente.

Las fuentes consultadas correspondieron principalmente a artículos científicos arbitrados, publicados entre los años 2019 y 2025, con especial énfasis en revistas indexadas en bases de datos académicas reconocidas como Scopus, SciELO, DOAJ,

---

Redalyc y Google Scholar. De manera complementaria, se consideraron textos normativos y artículos doctrinales vinculados al derecho sanitario y a la responsabilidad médica, siempre que mantuvieran relevancia académica y actualidad temática.

#### Criterios de selección

Para la inclusión de las fuentes bibliográficas se establecieron los siguientes criterios:

Publicaciones en idioma español o inglés.

Artículos científicos, revisiones teóricas o estudios jurídicos relacionados con historia clínica, responsabilidad médica o prueba documental en salud.

Documentos publicados a partir del año 2019.

Estudios con enfoque médico, jurídico o bioético aplicables al análisis del valor probatorio de la historia clínica.

Se excluyeron documentos sin respaldo académico, publicaciones de opinión sin revisión por pares y fuentes desactualizadas que no aportaran al análisis del contexto sanitario y legal contemporáneo.

#### Técnicas de análisis

El análisis de la información se realizó mediante una lectura analítica y comparativa, orientada a la identificación de categorías temáticas como: función asistencial de la historia clínica, valor jurídico-probatorio, responsabilidad profesional, lex artis médica y desafíos ético-legales. Estas categorías permitieron organizar la información recopilada y contrastar

---

los distintos enfoques doctrinales y normativos abordados por los autores revisados (Márquez et al., 2025).

Asimismo, se aplicó una técnica de análisis documental, que facilitó la interpretación del contenido normativo y doctrinal desde una perspectiva jurídica y sanitaria, considerando la evolución del concepto de historia clínica y su impacto en los procesos judiciales relacionados con la atención en salud.

#### Consideraciones éticas

Al tratarse de una investigación basada exclusivamente en revisión bibliográfica, no se trabajó con sujetos humanos ni se accedió a historias clínicas reales, por lo que no fue necesario un consentimiento informado. No obstante, se respetaron principios éticos fundamentales como la honestidad académica, la correcta citación de fuentes y el respeto a la propiedad intelectual, conforme a las normas de publicación científica vigentes.

#### **Análisis de resultados**

El análisis de la literatura especializada permite evidenciar que la historia clínica se ha configurado como un elemento central del sistema sanitario contemporáneo, no solo desde su función asistencial, sino especialmente desde su creciente utilización como medio probatorio en procesos legales sanitarios. La revisión documental mostró que la historia clínica opera simultáneamente como instrumento médico, soporte administrativo y dispositivo jurídico, generando una tensión estructural entre cuidado del paciente, ética profesional y defensa legal.

Desde una perspectiva sistémica, la historia clínica constituye un espacio de convergencia entre racionalidades distintas: la racionalidad clínica (orientada a la salud del paciente), la racionalidad jurídica (orientada a la atribución de responsabilidades) y la

---

racionalidad institucional (orientada a la gestión del riesgo legal). Esta superposición explica por qué el documento ha dejado de ser un simple registro técnico para convertirse en un instrumento estratégico de control, poder y legitimación profesional (J. Sigüenza-Rojas & Jaimes, 2021).

#### Categorías emergentes del análisis documental

El proceso de análisis permitió identificar cinco categorías centrales que estructuran la comprensión contemporánea de la historia clínica. Estas categorías emergentes se sistematizan en la Tabla 1.

**Tabla 1.** *Categorías emergentes del análisis documental sobre la historia clínica*

<b>Categoría central</b>	<b>Subcategorías</b>	<b>Autores clave</b>	<b>Aporte principal</b>
<b>Función médica de la historia clínica</b>	Continuidad asistencial, razonamiento clínico, seguridad del paciente	(López et al., 2022)	La historia clínica estructura el acto médico y la toma de decisiones clínicas.
<b>Valor probatorio</b>	Prueba documental, presunción de veracidad, carga de la prueba	(Momblanc, 2021)	Se consolida como principal medio probatorio en litigios sanitarios.
<b>Distorsiones éticas</b>	Omisiones, ambigüedades, reconstrucción retrospectiva	(Coba et al., 2024)	Se identifican prácticas documentales que afectan la veracidad clínica.
<b>Historia clínica electrónica</b>	Trazabilidad, edición posterior, seguridad informática	(Morejón-Palacio & González-Rodríguez, 2022)	La digitalización introduce nuevos riesgos probatorios.
<b>Impacto jurídico</b>	Responsabilidad profesional, justicia documental	(J. D. Sigüenza-Rojas & Jaimes, 2021)	La verdad jurídica depende del contenido del registro.

Como se observa en la Tabla 1, el análisis permitió estructurar los resultados en categorías que trascienden la dimensión técnica del registro clínico y revelan su carácter multidimensional, donde se interceptan aspectos médicos, éticos, jurídicos e institucionales.

#### Ruptura entre la concepción médica y jurídica de la historia clínica

Uno de los hallazgos más relevantes es la existencia de una ruptura epistemológica entre el enfoque médico y el enfoque jurídico de la historia clínica. Mientras que la medicina concibe este documento como una herramienta clínica orientada al cuidado del paciente, el derecho la instrumentaliza como prueba fundamental para la atribución de responsabilidad profesional.

Esta diferencia conceptual se sintetiza en la Tabla 2.

**Tabla 2.** *Hallazgos cuantitativos de alto impacto.*

<b>Dimensión</b>	<b>Enfoque médico</b>	<b>Enfoque jurídico</b>
Finalidad	Apoyo diagnóstico y terapéutico	Medio probatorio
Naturaleza	Acto clínico	Documento legal
Valor principal	Seguridad del paciente	Atribución de responsabilidad
Riesgo	Error clínico	Condena judicial
Problema central	Mala práctica asistencial	Manipulación documental

La Tabla 2 evidencia que la historia clínica cumple funciones radicalmente distintas según el campo disciplinar desde el cual se la analice. Esta tensión genera un desplazamiento de su finalidad original, ya que en contextos altamente litigiosos el profesional tiende a priorizar la autoprotección jurídica por encima de la fidelidad clínica del registro (Rojas, 2021).

#### Asimetría de poder y vulnerabilidad del paciente

Los resultados evidencian que la historia clínica, además de constituir un instrumento técnico-asistencial, configura una relación estructuralmente asimétrica entre el

profesional sanitario y el paciente. Desde la teoría de la relación clínica, esta desigualdad se explica por la denominada asimetría informativa, en la que el profesional posee conocimientos técnicos especializados que el paciente no comparte (Blanco, 2019). Esta brecha cognitiva incide directamente en la capacidad del paciente para comprender, cuestionar o controvertir el contenido del registro clínico.

Como señala Rodríguez (2019), la relación médico-paciente históricamente ha estado marcada por un modelo paternalista, donde el profesional controla la información y define unilateralmente las decisiones clínicas. Aunque el paradigma contemporáneo promueve la autonomía del paciente, la historia clínica sigue siendo elaborada exclusivamente por el personal sanitario, consolidándose como la narrativa técnica oficial de los hechos asistenciales.

En el ámbito jurídico, la historia clínica adquiere un valor probatorio determinante. La doctrina especializada en responsabilidad sanitaria sostiene que este documento constituye el eje central para la reconstrucción de los hechos en procesos judiciales (Pazmiño, 2023). Su contenido suele gozar de presunción de veracidad técnica, en tanto refleja actos documentados por profesionales cualificados. No obstante, esta presunción puede generar un desequilibrio procesal cuando el documento ha sido confeccionado por la parte demandada.

En el contexto ecuatoriano, la Corte Constitucional del Ecuador ha sostenido reiteradamente que el derecho a la defensa implica igualdad material de armas y acceso efectivo a la prueba (Sentencia No. 34-18-IN/21). Asimismo, la Asamblea Nacional del Ecuador, a través de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce en el artículo 76 el debido proceso y el derecho a la defensa, mientras que el artículo 66 garantiza el derecho a la información y a la integridad personal. Cuando el paciente depende

---

exclusivamente de un documento técnico elaborado unilateralmente, sin mecanismos adecuados de contradicción o auditoría independiente, puede configurarse una limitación material de estos derechos.

Adicionalmente, la Asamblea Nacional del Ecuador, mediante la Ley Orgánica de Salud, reconoce el derecho del paciente a acceder a su historia clínica. Sin embargo, el acceso formal no siempre garantiza comprensión sustancial ni capacidad real de impugnación, especialmente cuando el lenguaje técnico dificulta la interpretación del contenido.

Desde una perspectiva bioética Arias et al. (2021) sostienen que la autonomía requiere información comprensible y suficiente. Si el registro clínico no es inteligible para el paciente, la autonomía se ve comprometida, reforzando su vulnerabilidad estructural.

En consecuencia, los hallazgos permiten afirmar que la historia clínica cumple una función dual: instrumento de continuidad asistencial y medio probatorio central en litigios sanitarios. Esta doble naturaleza exige fortalecer garantías como la trazabilidad del registro, la transparencia en su elaboración, la posibilidad de rectificación documentada y la intervención de peritos independientes en sede judicial, a fin de equilibrar la relación probatoria y proteger efectivamente el derecho a la defensa.

#### Distorsiones éticas y mala práctica documental

Uno de los hallazgos más críticos del análisis es la identificación de prácticas documentales que distorsionan el contenido real de la historia clínica. Entre las más relevantes se encuentran: omisión de datos clínicos significativos, uso de lenguaje ambiguo, correcciones retrospectivas sin constancia justificativa, ausencia de consentimiento informado documentado y supresión de eventos adversos.

---

La literatura científica advierte que la calidad del registro clínico constituye un indicador de buena práctica profesional. Estudios sobre auditoría de historias clínicas en América Latina evidencian que las deficiencias documentales no solo afectan la continuidad asistencial, sino que incrementan el riesgo de litigio (Grisales et al., 2019).

Desde el punto de vista ético, la manipulación o alteración del registro clínico vulnera principios fundamentales como la veracidad, la responsabilidad profesional y la justicia. Vargas et al. (2020) sostienen que el principio de veracidad es condición indispensable para la confianza en la relación clínica. Alterar u omitir información compromete la legitimidad ética del acto médico, incluso si no se produce un daño clínico inmediato.

En el ámbito jurídico, la doctrina sobre responsabilidad sanitaria señala que las inconsistencias documentales pueden generar presunciones adversas en contra del profesional o la institución (Alfonso et al., 2021). La corrección retrospectiva no justificada puede ser interpretada como falsedad documental; la ausencia de consentimiento informado debidamente registrado puede configurar responsabilidad civil; y la edición digital sin trazabilidad debilita la fuerza probatoria del documento.

Estos riesgos ético-legales pueden sintetizarse de la siguiente manera:

**Tabla 3.** Principales riesgos éticos asociados a la historia clínica

<b>Práctica</b>	<b>Riesgo ético</b>	<b>Consecuencia jurídica</b>
Omisión de datos relevantes	Vulneración del principio de veracidad	Presunción de negligencia
Corrección retrospectiva sin justificación	Falta de integridad documental	Pérdida de credibilidad probatoria
Lenguaje ambiguo o técnicamente evasivo	Manipulación narrativa	Dificultad pericial
Accesos no autorizados	Violación de confidencialidad	Responsabilidad administrativa
Edición digital sin trazabilidad	Pérdida de integridad del registro	Debilitamiento de la prueba

Como se evidencia, los problemas asociados a la historia clínica no se limitan al ámbito técnico. Configuran una problemática ética estructural que incide directamente en la legitimidad del sistema sanitario y en la confiabilidad del sistema judicial. Cuando el temor al litigio conduce a prácticas defensivas de documentación, se desnaturaliza la finalidad asistencial del registro y se transforma en un instrumento de autoprotección institucional.

Por ello, los resultados sugieren la necesidad de fortalecer protocolos de registro clínico basados en transparencia, auditoría periódica, trazabilidad digital y formación ética del personal sanitario, a fin de garantizar que la historia clínica conserve su función originaria: documentar con fidelidad los hechos clínicos y proteger los derechos del paciente.

#### Historia clínica electrónica y tecnificación del riesgo legal

La revisión también mostró que la implementación de la historia clínica electrónica, lejos de resolver los problemas existentes, ha introducido nuevas formas de vulnerabilidad. Si bien los sistemas digitales prometen mayor eficiencia y seguridad, en la práctica permiten la edición posterior de registros sin trazabilidad clara, el acceso no autorizado a la información y la pérdida de autoría real de las anotaciones clínicas (Chá, 2020).

Desde el derecho probatorio, esta situación resulta especialmente problemática, ya que la fuerza de convicción del documento depende de sistemas de auditoría institucional que, en muchos contextos latinoamericanos, son inexistentes o deficientes (Fernandez et al., 2021).

#### Crisis del modelo probatorio sanitario

Finalmente, los resultados permiten identificar una crisis estructural del modelo probatorio en el ámbito sanitario. La práctica judicial continúa operando bajo la premisa de

---

que la historia clínica constituye una fuente objetiva y técnicamente fiable de verdad, cuando la evidencia demuestra que se trata de un documento condicionado por dinámicas institucionales, presiones defensivas y posibles deficiencias éticas en su elaboración (García, 2019).

Sigüenza-Rojas y Jaimes (2021) advierten que este modelo produce una forma de “justicia documental”, en la cual la verdad jurídica depende más de la consistencia formal del archivo que de la realidad material de los hechos clínicos. De este modo, el proceso puede desplazarse del análisis sustancial del acto médico hacia una evaluación predominantemente formal del registro escrito.

Desde la teoría de la valoración racional de la prueba, Michele Taruffo sostiene que ningún medio probatorio puede ser considerado portador automático de verdad, ya que la prueba no equivale a certeza absoluta sino a un juicio de probabilidad racional construido a partir de la sana crítica y la confrontación contradictoria de los elementos disponibles (Muffato, 2021). En esta línea, otorgar a la historia clínica un valor cuasi absoluto desnaturaliza el principio de libre valoración probatoria y puede generar decisiones judiciales basadas en presunciones no suficientemente contrastadas.

En este contexto, puede establecerse de manera analógica una comparación con el parte policial en el proceso penal ecuatoriano. Este documento constituye únicamente una notitia criminis, es decir, una noticia inicial del posible cometimiento de un hecho punible, pero carece por sí mismo de valor probatorio autónomo y no resulta vinculante para el juzgador. Su contenido debe ser corroborado mediante prueba producida y debatida en juicio.

Si bien la historia clínica posee una naturaleza distinta, por tratarse de un documento médico-legal que registra actos asistenciales reales, el riesgo estructural radica en que,

---

ante cuestionamientos crecientes sobre su objetividad, pueda ser progresivamente considerada como un acto meramente referencial si no se garantizan estándares rigurosos de integridad, trazabilidad y control técnico independiente.

La Corte Constitucional del Ecuador ha reiterado que la valoración de la prueba debe realizarse conforme a criterios de razonabilidad, motivación suficiente y sana crítica racional, en el marco del debido proceso reconocido en la Constitución de la República del Ecuador (art. 76). En consecuencia, ningún documento por técnico que sea puede erigirse como verdad incuestionable ni tampoco ser despojado automáticamente de eficacia; su valor depende del contraste pericial, la coherencia interna, la ausencia de alteraciones y su congruencia con el resto del acervo probatorio.

Desde esta perspectiva, la crisis del modelo probatorio sanitario no implica deslegitimar la historia clínica, sino replantear su estatus probatorio bajo un enfoque epistemológicamente más riguroso. Siguiendo a la decisión judicial debe construirse sobre una inferencia racional y controlable, no sobre la autoridad formal del documento. De lo contrario, se corre el riesgo de consolidar un modelo de verdad institucionalmente blindada o, en el extremo opuesto, de degradar el registro clínico a simple referencia narrativa sin fuerza demostrativa suficiente.

Los hallazgos sugieren, por tanto, la necesidad de fortalecer mecanismos de auditoría documental, peritaje independiente y trazabilidad digital, garantizando que la historia clínica conserve su valor probatorio sin convertirse en un instrumento de desequilibrio procesal.

Parámetros de valoración probatoria de la historia clínica en el proceso judicial ecuatoriano

---

En el ordenamiento jurídico ecuatoriano, la historia clínica se valora como prueba documental tanto en el ámbito civil como en el penal. Su admisibilidad y eficacia no son automáticas, sino que dependen del cumplimiento de reglas probatorias previstas en el Código Orgánico General de Procesos (COGEP) y en el Código Orgánico Integral Penal (COIP), cuerpos normativos que regulan la actividad probatoria en materia civil y penal, respectivamente.

En ambos escenarios procesales, la historia clínica aporta los presupuestos fácticos de la atención médica: diagnóstico, procedimientos realizados, evolución clínica, medicamentos administrados, consentimiento informado y decisiones terapéuticas. Estos registros permiten reconstruir el iter asistencial y constituyen la base empírica sobre la cual el juez debe efectuar el juicio de responsabilidad.

Desde la perspectiva civil, el COGEP exige que la prueba cumpla con criterios de utilidad, pertinencia y conducencia. La utilidad implica que el documento contribuya al esclarecimiento del hecho controvertido; la pertinencia, que guarde relación directa con el objeto del litigio; y la conducencia, que sea idóneo para demostrar el hecho alegado.

En materia de responsabilidad médica, estos parámetros se conectan directamente con la teoría de la causalidad adecuada, desarrollada por Luis Díez-Picazo, quien sostiene que no toda condición es jurídicamente relevante, sino únicamente aquella que, según el curso normal de los acontecimientos, resulta adecuada para producir el daño. En este sentido, la historia clínica será jurídicamente eficaz cuando permita determinar si la actuación médica documentada constituye una causa adecuada del perjuicio alegado (Moreno, 2023).

En el ámbito penal, el análisis es aún más riguroso. Conforme al COIP, la valoración probatoria se realiza bajo los principios de contradicción, inmediación y sana crítica racional.

---

Aquí cobra relevancia la teoría de la imputación objetiva desarrollada por Claus Roxin, según la cual no basta la mera causalidad naturalística, sino que es necesario establecer que la conducta creó un riesgo jurídicamente desaprobado y que dicho riesgo se concretó en el resultado lesivo.

La historia clínica, en este contexto, permite verificar si existió una desviación de la *lex artis*, si el profesional actuó con imprudencia o negligencia y si el resultado dañoso puede imputarse objetivamente a su conducta. Sin registros claros, completos y cronológicamente coherentes, el juicio de imputación se debilita significativamente.

De este modo, los presupuestos de utilidad, pertinencia y conducencia no son meros requisitos formales, sino condiciones estructurales para establecer el nexo causal entre los hechos documentados y la norma aplicable, ya sea para configurar responsabilidad civil (daño + conducta + causalidad) o responsabilidad penal (tipicidad + antijuridicidad + culpabilidad + imputación objetiva).

Adicionalmente, la legalidad, autenticidad e integridad del documento constituyen requisitos indispensables para su eficacia probatoria. Alteraciones, correcciones retrospectivas no justificadas, inconsistencias cronológicas o falta de trazabilidad en sistemas electrónicos pueden debilitar gravemente su valor demostrativo, tanto bajo el estándar de la sana crítica (COIP) como bajo las reglas de valoración del COGEP.

En consecuencia, la historia clínica correctamente elaborada puede constituir un medio probatorio idóneo en el proceso judicial sanitario; sin embargo, su fuerza convictiva no depende de su mera existencia material, sino de su capacidad para sustentar racionalmente el nexo causal entre la actuación médica y el resultado dañoso. Cuando el registro no cumple con estos estándares, pierde fuerza demostrativa e incluso puede operar en contra del profesional o de la institución sanitaria, en aplicación del principio procesal

---

según el cual aquello que no consta debidamente documentado carece de acreditación probatoria suficiente.

### **Conclusiones**

El presente estudio permitió comprender que la historia clínica no constituye únicamente un instrumento técnico de registro médico, sino que se configura como un dispositivo complejo, multidimensional y estructural dentro del sistema sanitario contemporáneo. Su función trasciende el ámbito estrictamente asistencial para proyectarse directamente en los ámbitos jurídico, ético e institucional, convirtiéndose en un elemento central en la atribución de responsabilidades profesionales y en la construcción de la verdad jurídica dentro de los procesos legales sanitarios.

En primer lugar, se concluye que la historia clínica debe ser reconocida como un acto médico en sí mismo, integrante esencial de la *lex artis* profesional. Su correcta elaboración no solo refleja competencia técnica, sino también responsabilidad ética, compromiso con la veracidad y respeto por los derechos del paciente. En consecuencia, una historia clínica incompleta, ambigua, técnicamente deficiente o manipulada no constituye un simple error administrativo, sino una forma de mala práctica documental que incide directamente en la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la legitimidad del ejercicio profesional.

En segundo lugar, el análisis evidenció que la progresiva juridificación de la medicina ha transformado la función originaria del registro clínico. En contextos marcados por el aumento del litigio sanitario, la historia clínica tiende a concebirse como un mecanismo de defensa legal más que como una herramienta terapéutica. Este desplazamiento de la racionalidad clínica hacia una lógica de autoprotección institucional

---

debilita el sentido humanista de la práctica médica y consolida una cultura documental orientada al temor jurídico más que al cuidado integral del paciente.

Asimismo, se concluye que existe una profunda asimetría de poder entre profesionales y pacientes respecto de la producción, control e interpretación de la historia clínica. El dominio casi exclusivo del registro por parte del personal sanitario limita el derecho del paciente a una información clara, comprensible y completa, afectando el principio de autonomía y condicionando el acceso efectivo a la justicia. En el ámbito judicial, esta desigualdad se traduce en una ventaja estructural para el profesional o la institución demandada, dado que la narrativa oficial de los hechos clínicos se construye desde una sola perspectiva técnica.

Otro hallazgo relevante es la identificación de una normalización de prácticas documentales deficientes omisiones, ambigüedades, correcciones retrospectivas sin justificación y ausencia de trazabilidad que configuran una patología estructural del sistema sanitario. Estas prácticas no solo vulneran principios bioéticos fundamentales como la veracidad y la responsabilidad profesional, sino que erosionan la confianza social en la medicina como profesión científica y ética, debilitando la legitimidad institucional de los servicios de salud.

En relación con la digitalización, el estudio demuestra que la historia clínica electrónica, aunque aporta ventajas operativas y organizativas, no garantiza por sí misma mayor seguridad jurídica ni mayor transparencia ética. Sin sistemas robustos de auditoría, control de accesos y trazabilidad digital, los registros electrónicos pueden resultar igualmente vulnerables a alteraciones o manipulaciones, incluso de manera menos visible que los soportes físicos tradicionales.

---

Desde el punto de vista procesal, se concluye que el modelo probatorio sanitario vigente enfrenta una crisis estructural, al depositar una confianza casi absoluta en un documento cuya elaboración puede estar condicionada por factores institucionales y defensivos. En el ordenamiento ecuatoriano, tanto el Código Orgánico General de Procesos como el

Código Orgánico Integral Penal establecen reglas claras de valoración probatoria basadas en criterios de utilidad, pertinencia, conducencia, legalidad, autenticidad y sana crítica racional. La historia clínica solo puede constituir un medio probatorio idóneo cuando cumple efectivamente con estos parámetros y permite establecer de manera razonada el nexo causal entre los presupuestos fácticos de la atención médica y la norma jurídica aplicable, ya sea en el ámbito de la responsabilidad civil o penal.

En el contexto ecuatoriano, la historia clínica que observe los elementos estructurales exigidos por la Ley Orgánica de Salud y las directrices técnicas emitidas por el Ministerio de Salud Pública, y que además satisfaga los estándares procesales previstos en el COGEP y el COIP, puede constituir un medio probatorio sólido en los litigios por responsabilidad profesional sanitaria. No obstante, su eficacia jurídica no depende de su mera existencia formal, sino de su integridad material, coherencia interna, trazabilidad y fidelidad al acto médico realmente ejecutado.

En definitiva, la historia clínica solo adquiere plena fuerza probatoria cuando refleja de manera completa, cronológica y éticamente responsable el proceso asistencial. Su valor jurídico es inseparable de su calidad técnica y de su legitimidad moral. Por ello, el fortalecimiento de este instrumento no debe orientarse exclusivamente a incrementar su eficacia legal, sino a recuperar su función originaria como herramienta de cuidado, comunicación, transparencia y responsabilidad profesional, en beneficio del paciente y de la integridad del sistema sanitario en su conjunto.

---

## Referencias bibliográficas

- Alfonso, I., Romero, A., Latorre, F., & Camaño, L. (2021). La mala práctica médica y sus consecuencias legales en Ecuador. *Revista Universidad y Sociedad*, 13(6), 526–530. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2218-36202021000600526&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2218-36202021000600526&script=sci_arttext)
- Arias, P., Arenas, E., Blanco, M., Sánchez, J., Gutiérrez, M., & García-Nieto, A. (2021). Aspectos medicolegales de la práctica de la teledermatología en España. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 112(2), 127–133. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731020303744>
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2006). Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial Suplemento 423, 22 de diciembre de 2006 (última reforma vigente).
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2015). Código Orgánico General de Procesos (COGEP). Registro Oficial Suplemento 506, 22 de mayo de 2015 (reformas vigentes).
- Blanco, D. (2019). La historia clínica: Algunos comentarios desde la medicina y el derecho. *Verba Iuris*, (42), 153–162. <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/verbaiuris/article/view/5665>
- Buenaño, K. E., & Castillo, S. H. (2023). Responsabilidad médica civil ante la omisión de información en la historia clínica. *Religación. Revista de Ciencias Sociales y Humanidades*, 8(38), 1–15. <https://revista.religacion.com/index.php/religacion/article/view/1105>
- Chá, M. (2020). Historia clínica electrónica: Factores de resistencia para su uso por parte de los médicos. *Revista Médica del Uruguay*, 36(2), 122–143. [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902020000200122&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902020000200122&script=sci_arttext)
- Coba, L., Vallejo, J., Hidalgo, F., & Vallejo, S. (2024). La historia clínica como instrumento médico-legal probatorio. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 23(1), 5. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9649067>
- Fernandez, A., Agostinelli, M., Arias, M. del P., Urrutia, M., & Maestri, W. (2021). La experiencia de implementar una historia clínica electrónica en siete centros en menos de un año. *Metro Ciencia*, 29(3), 32–38. <https://mail.revistametrociencia.com.ec/index.php/revista/article/view/203>
- Fernández, E. (2019). Importancia de la historia clínica en los procesos de negligencia médica. <https://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/10045>
- García, Á. (2019). El valor probatorio de la historia clínica como documento público. *DS: Derecho y Salud*, 29(1), 145–154. [https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/vol29n1\\_02\\_04\\_Estudio.pdf](https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/vol29n1_02_04_Estudio.pdf)
-

- Grisales, D., Osorio, A., Trejos, S., & Uribe, J. (2019). Ética en el diligenciamiento del registro médico: Garantizando calidad en salud. <https://repository.ucc.edu.co/entities/publication/d8a1e22e-f9c0-4717-a192-14f53a6014ce>
- Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. P. (2018). Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw-Hill Education.
- López, J., Vargas, I., & Alarcón, A. (2022). La historia clínica: Un medio de prueba estelar en los procesos de responsabilidad médica. *Revista Jurídica Mario Alario D'Filippo*, 14(27), 137–154. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8982817>
- Márquez, M. C., Bernal, E., Medina, M., & Vera, A. (2025). La historia clínica como documento legal de control para la ética y bioética en la práctica médica. *Journal of Science and Research*, 10(1), 45–58. <https://revistas.utb.edu.ec/index.php/sr/article/view/3927>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2018). Norma técnica para el manejo de la historia clínica en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Salud Pública.
- Momblanc, L. (2021). La historia clínica en el proceso judicial por responsabilidad médica en Cuba: Alcance y valor probatorio. *Opinión Jurídica*, 20(42), 423–445. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1692-25302021000200423&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1692-25302021000200423&script=sci_arttext)
- Moreno, D. (2023). Evolución histórica de la responsabilidad civil extracontractual y penal en nuestro Derecho. *Revista de la Facultad de Derecho*, (56). [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S2301-06652023000201207&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S2301-06652023000201207&script=sci_arttext)
- Morejón-Palacio, J., & González-Rodríguez, R. (2022). Acercamiento a la historia clínica electrónica en el contexto de la informatización en salud. *Revista Médica Electrónica*, 44(2), 403–412. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=117571>
- Muffato, N. (2021). Michele Taruffo sobre las máximas de experiencia. *Derecho y Sociedad*, 57, 1–38. <https://arts.units.it/handle/11368/3005843>
- Pazmiño, S. (2023). El daño en la responsabilidad médica y su reparación integral en Ecuador [PhD Thesis, Universidad Andina Simón Bolívar]. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=383982>
- Radianti, J., Majchrzak, T. A., Fromm, J., & Wohlgenannt, I. (2020). A systematic review of immersive virtual reality applications for higher education: Design elements, lessons learned, and research agenda. *Computers & Education*, 147, 103778. <https://doi.org/10.1016/j.compedu.2019.103778>
- Rodríguez, R. (2019). Idoneidad de la historia clínica como prueba en un proceso de responsabilidad civil médica. *Vis Iuris. Revista de Derecho y Ciencias Sociales*, 105–139.
-

<https://revistas.usergioarboleda.edu.co/index.php/visiuris/article/view/1268>

Rojas, G. (2021). La historia clínica: Una mirada desde la bioética. *Gaceta Médica de Caracas*, 129(3). <https://search.ebscohost.com/login.aspx>

Sigüenza-Rojas, J. D., & Jaimes, A. E. (2021). La historia clínica como prueba documental: Un análisis del sistema colombiano y ecuatoriano. *Iustitia Socialis*, 6(1), 440–466. [https://www.ojs.fundacionkoinonia.com.ve/index.php/Iustitia\\_Socialis/article/view/1484](https://www.ojs.fundacionkoinonia.com.ve/index.php/Iustitia_Socialis/article/view/1484)

Vargas, I., Soto, S., Hernández, M., & Campos, S. (2020). La confianza en la relación profesional de la salud y paciente. *Revista Cubana de Salud Pública*, 46(3), e1575. <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/v46n3/1561-3127-rcsp-46-03-e1575.pdf>

Vukmir, R. B. (2024). Medicolegal aspects of documentation and the electronic health record. *Medicina Clínica*, 162, e9–e14. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2024.01.006>