TEMA 3

Derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: Archivo, registro y traslado de documentación sanitaria. Deber de secreto. El consentimiento informado. La protección de datos: principios, derechos y obligaciones

REFERENCIAS LEGISLATIVAS

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, cuya última modificación se ha producido por Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, cuya última modificación

se ha producido por Ley 11/2019, de 20 de diciembre, de Medidas Administrativas y Tributarias de Castilla-La Mancha

Decreto 24/2011, de 12 de abril 2011, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, cuya última modificación se ha producido por Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuya última modificación se ha producido por Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Resolución n.º 32/89 del Consejo General de Enfermería, por la que se aprueban las normas deontológicas que ordenan el ejercicio de la profesión de Enfermería de España con carácter obligatorio

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, cuya última modificación se ha producido por Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, cuya última modificación se ha producido por Ley Orgánica 3/2020, de 29 de diciembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación

Decreto 104/2008, de 22 de julio de 2008, de protección de datos de carácter personal en la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

Ley 3/2017, de 1 de septiembre, en materia de gestión y organización de la Administración y otras medidas administrativas de Castilla-La Mancha

OBJETIVOS

Estudiar el régimen de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Conocer los fundamentos básicos del deber de secreto

Analizar el consentimiento informado

Determinar los principios, derechos y obligaciones en el ámbito de la protección de datos

1. DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA: ARCHIVO, REGISTRO Y TRASLADO DE DOCUMENTACIÓN SANITARIA. DEBER DE SECRETO

1.1 La información y documentación clínica en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

A. Introducción

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, contiene una Exposición de Motivos y 23 artículos distribuidos en 6 capítulos, además de seis Disposiciones Adicionales, una Disposición Transitoria, una Disposición Derogatoria y una Disposición Final. Su estructura es la siguiente:

LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA
CAPÍTULO I. Principios generales
CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria
CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad
CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente
CAPÍTULO V. La historia clínica
CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica
DISPOSICIONES ADICIONALES (6)
DISPOSICIÓN TRANSITORIA
DISPOSICIÓN DEROGATORIA
DISPOSICIÓN FINAL

a. Ámbito de aplicación

La Ley 41/2002 tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

b. Principios básicos

Son principios básicos de la Ley 41/2002 los siguientes:

1) La **dignidad** de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2) Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo **consentimiento** de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley 41/2002.
3) El paciente o usuario tiene derecho a **decidir** libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4) Todo paciente o usuario tiene derecho a **negarse** al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley 41/2002. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5) Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los **datos** sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6) Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los **deberes** de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7) La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la **reserva** debida.

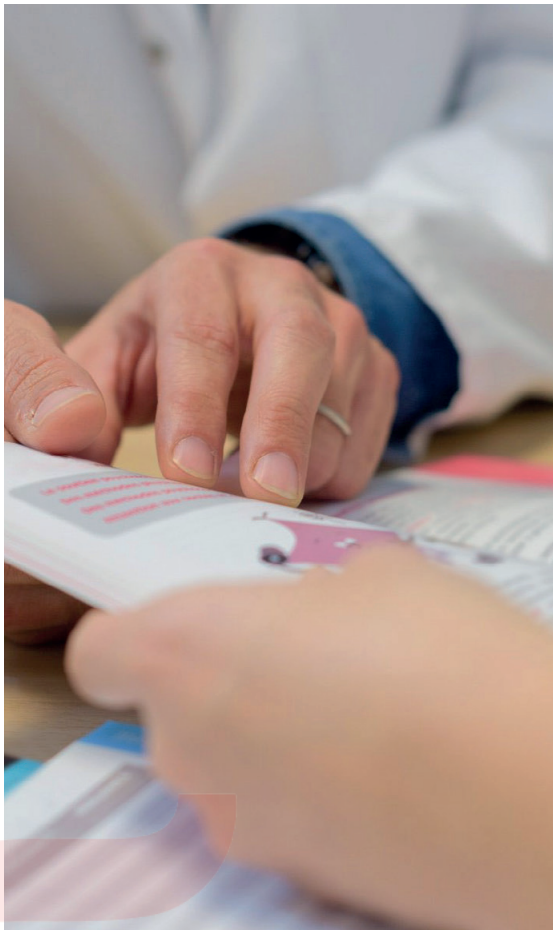
c. Definiciones legales

A los efectos de la Ley 41/2002, se entiende por:

- **Centro sanitario:** el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.
- **Certificado médico:** la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.
- **Consentimiento informado:** la conformidad libre, voluntaria y consciente de un

paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

- **Documentación clínica:** el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
- **Historia clínica:** el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.
- **Información clínica:** todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.
- **Informe de alta médica:** el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de este, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.
- **Intervención en el ámbito de la sanidad:** toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.
- **Libre elección:** la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.



- **Médico responsable:** el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.
- **Paciente:** la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

- **Servicio sanitario:** la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.
- **Usuario:** la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

B. El derecho de información sanitaria

a. Contenido del derecho a la información asistencial

Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de **cualquier actuación** en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la **finalidad** y la **naturaleza** de cada intervención, sus **riesgos** y sus **consecuencias**.

El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

b. Titular del derecho a la información asistencial

El titular del derecho a la información es el **paciente**. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o, de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o, psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

c. Derecho a la información epidemiológica

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los **problemas** sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en **términos** verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

C. El derecho a la intimidad

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter **confidencial** de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa **autorización** amparada por la Ley.

Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el párrafo anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

D. Información en el Sistema Nacional de Salud

Además de los derechos reconocidos anteriormente, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una **guía o carta** de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de este derecho.

E. Derecho a la información para la elección de médico y de centro

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención **primaria** como en la **especializada**, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igual-

Atención

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

mente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

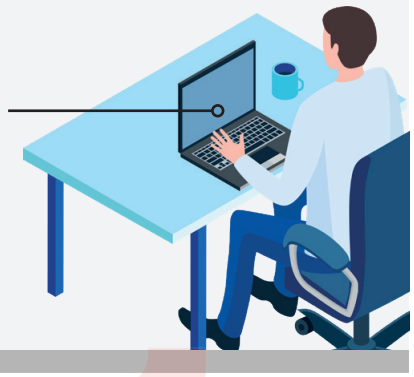
F. La historia clínica

a. Definición y archivo de la historia clínica

La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los **procesos** asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás **profesionales** que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

Cada centro ARCHIVARÁ LAS HISTORIAS CLÍNICAS de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.



Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

b. Contenido de la historia clínica de cada paciente

La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede **constancia**, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido **mínimo** de la historia clínica será el siguiente:

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

b) La autorización de ingreso.

c) El informe de urgencia.

d) La anamnesis y la exploración física.

e) La evolución.

f) Las órdenes médicas.

g) La hoja de interconsulta.

h) Los informes de exploraciones complementarias.

i) El consentimiento informado.

j) El informe de anestesia.

k) El informe de quirófano o de registro del parto.

l) El informe de anatomía patológica.

m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.

n) La aplicación terapéutica de enfermería.

ñ) El gráfico de constantes.

o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) solo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

Cuando se trate del **nacimiento**, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

c. Usos de la historia clínica

La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de este como **instrumento** fundamental para su adecuada asistencia.

Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, **separados** de los de

carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo, se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad **judicial** en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un **riesgo o peligro grave** para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

El personal de **administración** y **gestión** de los centros sanitarios solo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

El personal **sanitario** debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

Recuerde

El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

d. La conservación de la documentación clínica

Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en **condiciones** que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, **cinco años** contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el **nacimiento** del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el epígrafe siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, solo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

Los profesionales sanitarios tienen el **deber** de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

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.

Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

e. Derechos de acceso a la historia clínica

El paciente tiene el derecho de acceso a la **documentación** de la historia clínica y a obtener **copia** de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

Tome nota

No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros

Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual solo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes **fallecidos** a las personas vinculadas a él, por razones familiares o, de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes.

f. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la Ley 41/2002.

G. Informe de alta y otra documentación clínica

a. Informe de alta

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta, que debe contener un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

b. El alta del paciente

En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta **voluntaria**. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta **forzosa** en las condiciones reguladas por la Ley 41/2002.

En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del **juez** para que confirme o revoque la decisión.

c. Emisión de certificados médicos

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Estos serán **gratuitos** cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Sabía que

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

d. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

1.2 La información y documentación clínica en la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha

A. Introducción

La Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, contiene una Exposición de Motivos y 60 artículos distribuidos en 5 títulos, además de seis Disposiciones Adicionales, dos Disposiciones Transitorias, una Disposición Derogatoria y cuatro Disposiciones Finales. Su estructura es la siguiente:

LEY 5/2010, DE 24 DE JUNIO, SOBRE DERECHOS Y DEBERES EN MATERIA DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales
TÍTULO I. Derechos de las personas en materia de salud
TÍTULO II. Deberes de las personas en materia de salud
TÍTULO III. Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios
TÍTULO IV. Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios
TÍTULO V. Régimen sancionador
DISPOSICIONES ADICIONALES (6)
DISPOSICIONES TRANSITORIAS (2)
DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA
DISPOSICIONES FINALES (4)

a. Objeto

La Ley 5/2010, de 24 de junio tiene por objeto regular, en el marco de la legislación básica del Estado, los derechos y deberes en materia de salud, tanto de los pacientes y usuarios como de los profesionales en Castilla-La Mancha.

b. Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación de la Ley 5/2010, de 24 de junio incluye a todas las personas que residan en los municipios de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Quienes no residan en ella gozarán de dichos derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación. Sin perjuicio de lo anterior, en Castilla-La Mancha se garantizará a todas las personas la atención en situación de urgencia y emergencia, con especial incidencia en menores, mujeres gestantes y personas que padezcan enfermedades crónicas.

Así mismo, se incluyen dentro del ámbito de aplicación de la Ley 5/2010, de 24 de junio a los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, estén o no concertados con el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, ubicados en el territorio de la comunidad autónoma.

Los preceptos contenidos en la Ley 5/2010, de 24 de junio referidos al Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha serán de exclusiva aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos o adscritos al mismo.

c. Principios generales

Los principios sobre los que se sustentan los derechos y deberes en la Ley 5/2010, de 24 de junio son los siguientes:

a) La equidad en el acceso al conjunto de los servicios y profesionales sanitarios disponibles, así como a recibir la asistencia sanitaria y los cuidados más adecuados a su estado de salud, sin que pueda producirse discriminación alguna de las personas con discapacidad.

b) La dignidad de las personas y el respeto a sus valores morales y culturales, así como a sus convicciones religiosas y filosóficas, sin que puedan ser objeto de discriminación por razón de nacimiento, raza, sexo, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

c) La corresponsabilidad y participación del paciente y usuario en el adecuado uso de las prestaciones y recursos y el respeto a los profesionales y a las normas de organización y funcionamiento de los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

d) La participación del paciente y usuario en las actuaciones sanitarias relacionadas con su salud.

e) El respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.
f) La garantía a la información y documentación clínica.
g) La calidad y seguridad de los servicios y prestaciones sanitarias.
h) La participación en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.
i) La promoción del interés de las personas por la salud, mediante una información adecuada y una mayor educación para la salud.
j) La suficiencia de medios profesionales y materiales.

Las actuaciones de carácter sanitario ofrecerán siempre una atención y un trato individualizado adecuado a las condiciones personales.

B. Derechos relativos a la información sanitaria

Estos derechos se encuentran regulados en los artículos Artículos 9 a 13 del Capítulo II del Título I de Ley 5/2010, de 24 de junio.

a. Derecho a la información asistencial

Toda persona tiene derecho a recibir la información disponible sobre su proceso y sobre la atención sanitaria recibida.

La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, permitiendo comprender la finalidad y la naturaleza de cada intervención, así como sus riesgos y consecuencias.

Deberá respetarse la **voluntad** del paciente de no ser informado. La renuncia al derecho a ser informado deberá formularse por escrito y se incorporará a la historia clínica. Podrá ser revocada en cualquier momento por escrito.

Podrá **restringirse** el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso, debiendo constar dicha circunstancia en la historia clínica.

La información, como regla general, se proporcionará al paciente verbalmente, dejando constancia escrita en la historia clínica. Esta información deberá darse de forma comprensible, adaptada a la capacidad de cada persona, de manera continuada y con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa.

Corresponde al profesional sanitario responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 49.b).

b. El titular del derecho a la información asistencial

El titular del derecho a la información asistencial es el **paciente**. Se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho en la medida en que este lo permita expresa o tácitamente.

Sin perjuicio del derecho del **menor** a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, en el caso de menores de dieciséis años no emancipados se informará también a los padres o tutores; así mismo se informará a estos cuando se trate de mayores de dieciséis años o menores emancipados en el supuesto de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo.

Cuando, a criterio del médico responsable, el paciente **carezca de capacidad** para comprender la información o para hacerse cargo de su situación a causa de su estado físico o psíquico, se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permita su grado de comprensión.

En el caso del paciente **declarado incapaz**, el titular del derecho a la información será el tutor, en los términos que fije la sentencia de incapacitación y sin perjuicio del derecho del incapacitado a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado que permita la comprensión de la misma.

c. Garantía de la información asistencial

En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios debe asignarse al paciente para cada proceso un profesional sanitario, que será el **coordinador** del proceso asistencial y el **responsable** de la información, así como su interlocutor principal con el equipo asistencial, sin perjuicio del deber de todos los profesionales que atiendan al paciente de facilitar la información en los términos recogidos en el epígrafe a.

La dirección de cada centro, servicio o establecimiento sanitario tiene la obligación de disponer de los mecanismos necesarios para garantizar el cumplimiento de este derecho a la información.

d. Derecho a la información epidemiológica

Las **personas** tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud.

Las **autoridades** sanitarias deberán ofrecer información suficiente sobre las situaciones y las causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomente un estilo de vida saludable.

Las personas tienen derecho a recibir dicha información en términos **comprensibles, verídicos y adecuados** para la protección de la salud. Dicha información deberá estar basada en el conocimiento científico actual y siempre bajo la responsabilidad de las Administraciones Públicas competentes.

e. Información no asistencial

Toda **persona** tiene derecho a recibir información sobre los servicios sanitarios disponibles en cada uno de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como su cartera de servicios, requisitos y forma de acceso.

Entre esta información figurarán datos estadísticos sobre las actuaciones sanitarias que se lleven a cabo en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como los resultados de las mismas.

Todos los **centros, servicios y establecimientos** sanitarios dispondrán de una carta de derechos y deberes de las personas relativos a la salud.

La **autoridad** sanitaria velará por el derecho de las personas a recibir dicha información de forma accesible, clara, fiable y actualizada.

La **administración** sanitaria promoverá la difusión entre la población de los planes, programas y actuaciones sanitarias a través de los medios o instrumentos necesarios que garanticen que la información es recibida por todas las personas.

C. Derechos relativos a la documentación sanitaria

Todos estos derechos están regulados en los artículos 25 a 33 del Capítulo IV del Título I de la Ley 5/2010, de 24 de junio.

a. Historia clínica

• Historia clínica

La historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los **datos, valoraciones e informaciones** de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo de sus procesos asistenciales.

La historia clínica, sin perjuicio de otros usos legítimos, tiene como **finalidad** principal facilitar la asistencia sanitaria al paciente, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio del profesional sanitario, permitan el conocimiento actualizado del estado de salud.

El paciente tiene **derecho** a que su historia clínica sea completa, debiendo constar en la misma toda la información sobre su estado de salud y de las actuaciones clínicas y sanitarias de los diferentes episodios asistenciales realizados.

La historia clínica deberá ser **común** para cada centro y **única** por paciente. En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, deberá ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

Reglamentariamente se establecerá el procedimiento que regule el régimen de uso, acceso, custodia, conservación y cancelación de la documentación clínica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla-La Mancha.

- **Contenido de la historia clínica**

La historia clínica comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente bajo un número o código identificativo único.

El contenido **mínimo**, en su caso, de la historia clínica será el siguiente:

a) Datos de filiación y documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
b) La autorización de ingreso.
c) El informe de urgencia.
d) La anamnesis y la exploración física.
e) La evolución.
f) Las órdenes médicas.
g) La hoja de interconsulta.
h) Los informes de exploraciones complementarias.
i) La información facilitada al paciente, previa al consentimiento informado.
j) El consentimiento informado.
k) El informe de anestesia.
l) El informe de quirófano o de registro del parto.
m) El informe de anatomía patológica.
n) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
ñ) La aplicación terapéutica de enfermería.
o) El gráfico de constantes.
p) El informe clínico de alta.
q) Documento de Voluntades Anticipadas.

Los apartados b), c), i), j), k), l), m), o) y p) solo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o cuando así se disponga.

Los apartados i), j) y, en su caso, k) serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica, aunque no exista hospitalización, cuando se trate de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

- **Cumplimentación de la historia clínica**

La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria del paciente, es un deber de los profesionales sanitarios que intervengan en ella. Cuando participen más de un profesional sanitario o equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realiza.

Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial, los datos que afecten a la intimidad de terceros y aquella información que no haya sido facilitada al paciente debido a un estado acreditado de necesidad terapéutica deberán quedar claramente identificados respecto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando esta sea precisa.

- **Usos de la historia clínica**

La utilización de la historia clínica con fines asistenciales corresponde a los **profesionales sanitarios** implicados en la asistencia directa al paciente.

El **personal no sanitario** del correspondiente centro, servicio o establecimiento sanitario únicamente podrá hacer uso de aquella documentación clínica que resulte precisa para el desempeño de las funciones que tenga encomendadas. A tal efecto, se establecerán niveles de acceso adecuados al perfil profesional de los diferentes usuarios.

El uso de la historia clínica y su cesión a otros centros, servicios y establecimientos sanitarios y no sanitarios, sin perjuicio de su necesaria sujeción en todo caso a las previsiones del art. 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, **no requerirá el previo consentimiento** del paciente siempre:

a) Que el acceso se lleve a cabo por profesionales sanitarios titulados que tengan la condición de empleado público.
b) Que el acceso se realice en el ejercicio de sus funciones para el órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que se encuentre adscrito, el cual ha de tener la consideración de administración pública en los términos contemplados en la legislación básica sobre régimen jurídico del sector público.
c) Que el acceso sea necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social.

d) Que los fines que justifican el acceso, de entre los señalados anteriormente, se encuentren entre las competencias propias del órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que esté adscrito.

e) Que el ejercicio como profesional sanitario titulado para el órgano administrativo, organismo público o entidad de derecho público al que se encuentre adscrito, así como los fines que justifican el acceso, de entre los señalados en el apartado c) anterior, sean inherentes al puesto de trabajo, nombramiento o contrato que le vincule al mismo.

f) Este personal quedará sujeto a la obligación de secreto profesional respecto de la información de la que tenga conocimiento como consecuencia del acceso señalado.

g) El acceso se facilitará por el Sescam, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos señalados y aplicando el principio de proporcionalidad.

El personal que accede en el ejercicio de sus funciones a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de **secreto**.

Podrán acceder a la historia clínica con fines de inspección, evaluación, acreditación, planificación y comprobación de la calidad de la asistencia los profesionales sanitarios debidamente acreditados para ello.

La utilización de la historia clínica con fines docentes, de investigación, epidemiológicos y de salud pública requerirá la previa disociación de los datos clínicos respecto de los de identificación personal, salvo que el paciente haya dado su consentimiento expreso por escrito para no separarlos. Este escrito del paciente se incorporará a su historia clínica.

- **Acceso por el paciente**

El **paciente** tiene derecho de acceso, con las reservas señaladas en este epígrafe, a la documentación de la historia clínica. Este derecho puede ejercerse por representación debidamente acreditada.