

TEMA 1

El derecho a la protección de la salud en la Constitución Española de 1978 y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. 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

REFERENCIAS LEGISLATIVAS

Constitución española de 1978 cuya última modificación se ha producido por la Reforma del artículo 135 de la Constitución Española, de 27 de septiembre de 2011

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

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 8/2021, de 4 de junio, de protección integral a la infancia y la adolescencia frente a la violencia

OBJETIVOS

Conocer la regulación del derecho a la protección de la salud en el ordenamiento español

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



1. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA DE 1978 Y EN LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD

1.1 El derecho a la protección de la salud en la Constitución española de 1978

La Constitución española recoge el derecho a la protección de la salud en su artículo 43, si bien, no se configura como un derecho fundamental, sí que goza de las garantías y protección establecida en el artículo 53 de la misma.

De esta manera, su **desarrollo** deberá estar realizado por Ley garantizándose el respeto a su contenido esencial vinculando este derecho, a todos los poderes públicos.

El contenido del citado **artículo 43** es el siguiente:

- “1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio”.

1.2 El derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad

La Ley General de Sanidad es la Ley 14/1986, de 25 de abril. Hace referencia al derecho a la protección

Importante

Los titulares del derecho a la protección de la salud están legitimados para el ejercicio de los derechos que la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece tanto en la vía administrativa como jurisdiccional.

de la salud en su **Título Preliminar** (artículos 1 y 2), estableciendo que la Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución.

Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.

Para el ejercicio de los derechos que esta Ley establece están legitimadas, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional, todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.

La Ley tendrá la condición de **norma básica** en el sentido previsto en el artículo 149.1.16º de la Constitución (que dispone que el Estado tiene competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad) y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.

Las **Comunidades Autónomas** podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

Son **TITULARES** del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.



2. 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

2.1 Estructura

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 veintitrés artículos distribuidos en seis 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 V. La historia clínica
CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria	CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica
CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad	DISPOSICIONES ADICIONALES (6)
CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente	DISPOSICIÓN TRANSITORIA
	DISPOSICIÓN DEROGATORIA
	DISPOSICIÓN FINAL

2.2 Principios generales

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 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.
- 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. 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, 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

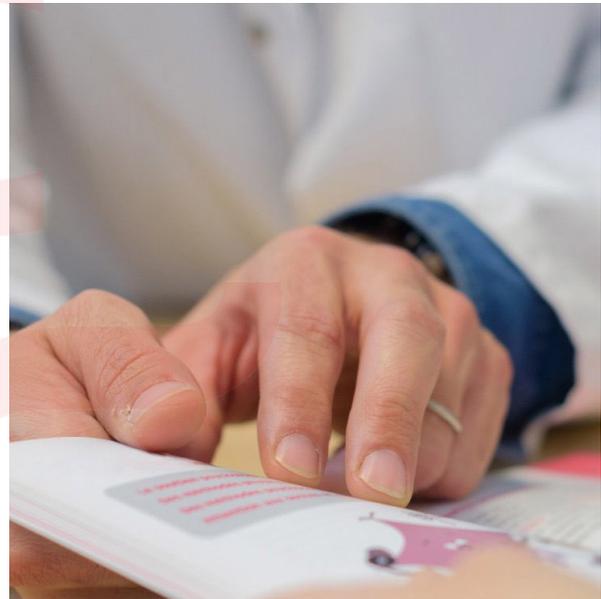
- centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.
- **Médico responsable:** el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal 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.

2.3 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.



Atención

La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

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.

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.

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.

2.4 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.

2.5 El respeto de la autonomía del paciente

A. Consentimiento informado

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento **libre y voluntario** del afectado, una vez que, recibida la información asistencial, haya valorado las opciones propias del caso.

El consentimiento será **verbal** por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento **escrito** del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas anteriormente, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

El paciente puede **revocar** libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

B. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, **sin necesidad** de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Se otorgará el consentimiento **por representación** en los siguientes supuestos:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

- b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) anteriores, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de **grave riesgo** para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos anteriormente, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

La prestación del consentimiento **por representación** será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

C. Condiciones de la información y consentimiento por escrito

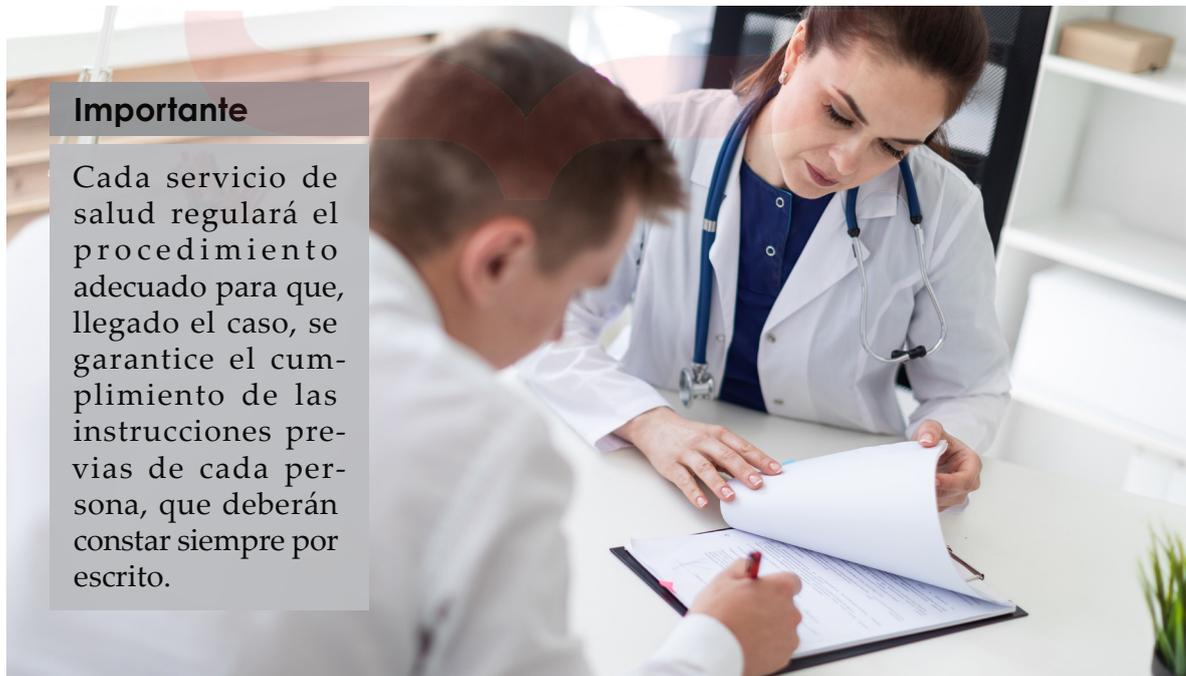
El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las **consecuencias** relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las **contraindicaciones**.

El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

D. Instrucciones previas

Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, **capaz y libre**, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.



Importante

Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

El otorgante del documento puede designar, además, un **representante** para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

Las instrucciones previas podrán **revocarse** libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad el **Registro nacional** de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

E. 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.

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

2.6 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.

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 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.

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.

Cuando la atención sanitaria prestada lo sea a consecuencia de violencia ejercida contra personas menores de edad, la historia clínica especificará esta circunstancia, además de la información a la que hace referencia este apartado.



Tome nota

La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

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.

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

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 co-

respondiente 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.

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.

2.7 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.

En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente oír 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.

ESQUEMA 1

EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA DE 1978 Y EN LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD

El derecho a la protección de la salud en la Constitución española de 1978

La Constitución española, recoge el derecho a la protección de la salud en su artículo 43, si bien, no se configura como un derecho fundamental, sí que goza de las garantías y protección establecida en el artículo 53 de la misma

El derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad

La Ley General de Sanidad es la Ley 14/1986, de 25 de abril. Hace referencia al derecho a la protección de la salud en su título preliminar, estableciendo que la ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución

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

Estructura

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

Principios generales

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

Principios básicos

Son principios básicos de la Ley, entre otros, 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
- 3) El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles

Definiciones legales

- Centro sanitario
- Certificado médico
- Consentimiento informado
- Documentación clínica
- Historia clínica
- Información clínica
- Informe de alta médica
- Intervención en el ámbito de la sanidad
- Libre elección
- Médico responsable
- Paciente
- Servicio sanitario
- Usuario

El derecho de información sanitaria

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

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

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

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

El respeto de la autonomía del paciente

Consentimiento informado

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y volun-

tario del afectado, una vez que, recibida la información asistencial, haya valorado las opciones propias del caso

Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención

Condiciones de la información y consentimiento por escrito

El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica referente a las consecuencias, los riesgos y las contraindicaciones

Instrucciones previas

Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo

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

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

La historia clínica

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

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

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

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

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

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

Informe de alta y otra documentación clínica

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

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. 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

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

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