

# ADeN

## LEYNOFOR



**Ley sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. Documentación sanitaria en Castilla-La Mancha: Usos de la historia clínica (Decreto 24/2011, de 12/04/2011, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha).**

# LEY 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.

## Esquema de la ley.

- TÍTULO PRELIMINAR Disposiciones generales.
- TÍTULO I Derechos de las personas en materia de salud
  - CAPÍTULO I Derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad
  - CAPÍTULO II Derechos relativos a la información sanitaria.
  - CAPÍTULO III Derechos relativos a la autonomía de la voluntad-
    - Sección 1.ª Principios y límites
    - Sección 2.ª Consentimiento informado.
    - Sección 3.ª Voluntades Anticipadas.
  - CAPÍTULO IV Derechos relativos a la documentación sanitaria.
    - Sección 1.ª Historia clínica.
    - Sección 2.ª Del informe de alta y otra documentación clínica.
  - CAPÍTULO V Derechos relacionados con los servicios asistenciales.
- 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.

## TÍTULO PRELIMINAR: Disposiciones generales.

### Artículo 1. Objeto de la Ley.

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.

### Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. 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 se garantizará a todas las personas la atención en situación de urgencia y emergencia.
2. Se incluyen dentro del ámbito de aplicación de la presente Ley 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.
3. Los preceptos contenidos en la presente Ley referidos al Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha serán de exclusiva aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos o adscritos al mismo.

### Artículo 3. Principios generales de la Ley.

- 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.

## **TÍTULO I: Derechos de las personas en materia de salud.**

### **CAPÍTULO I: Derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad**

#### **Artículo 4. Derecho a la intimidad.**

1. Toda persona tiene derecho a ser atendida en un medio que garantice su intimidad, con especial respeto a la intimidad del cuerpo durante la realización de los exámenes de diagnóstico, consultas y tratamientos médicos o quirúrgicos, cuidados, actividades de higiene y demás actuaciones sanitarias.
2. Toda persona tiene derecho a limitar, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, videos u otros medios que permitan su identificación.
3. En cualquier actividad de investigación biomédica o en proyectos docentes se garantizará el respeto a la intimidad de las personas, en los términos establecidos por la normativa vigente.
4. El paciente tiene derecho a recibir o rechazar asistencia espiritual y moral incluso de un representante de su religión siempre que no se perjudique la actuación sanitaria.

#### **Artículo 5. Confidencialidad de la información relativa a la salud.**

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de la información relacionada con su salud y con su estancia en centros sanitarios, públicos y privados, y a que nadie pueda acceder a ella sin previa autorización amparada por la Ley.

#### **Artículo 6. Confidencialidad de los datos genéticos.**

1. El derecho de confidencialidad comprende la información referida al patrimonio genético. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha velarán para que nadie pueda ser objeto de discriminación a causa de sus características genéticas.

2. Los centros sanitarios y de investigación garantizarán la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los resultados de los análisis genéticos. A estos efectos y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.
3. Las personas que, en ejercicio de sus funciones, tengan acceso a los datos resultantes de la realización de los análisis genéticos quedarán sujetas al deber de secreto.
4. Cuando la información obtenida, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del paciente y la de sus familiares biológicos, se informará al propio paciente y a un familiar biológico próximo o, en su caso, a sus representantes, previa consulta del Comité de Ética Asistencial si lo hubiera. La comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

#### **Artículo 7. Confidencialidad de otros datos especialmente protegidos.**

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios vigilarán que se guarde la confidencialidad de los datos referidos a la ideología, religión, creencias, origen racial, vida sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.
2. Lo previsto en el apartado 1 se entiende sin perjuicio de la obligación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones.

#### **Artículo 8. Régimen de protección.**

1. Los datos personales a que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la legislación vigente.
2. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas técnicas y organizativas para garantizar los derechos regulados en este Título, elaborando, en su caso, normas y protocolos de carácter interno que garanticen la legitimidad del acceso a los datos de las personas.

### **CAPÍTULO II: Derechos relativos a la información sanitaria**

#### **Artículo 9. 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 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,

Corresponde al profesional sanitario responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información.

**Artículo 10. 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 éste 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 también a los padres 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.

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.

**Artículo 11. 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.

**Artículo 12. 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.

**Artículo 13. 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.

**CAPÍTULO III: Derechos relativos a la autonomía de la voluntad.**

**Sección 1.ª Principios y límites.**

**Artículo 14. Principios relacionados con el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.**

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán respetar las decisiones adoptadas por el paciente sobre su propia salud, una vez que éste haya recibido la información adecuada que le permita valorar la situación.

La autonomía de la voluntad del paciente comprende:

- la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que exponga el profesional sanitario responsable,
- para negarse a recibir un procedimiento diagnóstico, pronóstico o terapéutico,
- así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre su propia salud.

#### **Artículo 15. Límites.**

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento jurídico, a los derechos de terceras personas y a la buena práctica clínica.

### **Sección 2.ª Consentimiento informado**

#### **Artículo 16. Características de la información previa al consentimiento.**

La información que se facilite al paciente antes de recabar su consentimiento será comprensible, veraz y suficiente, objetiva y adecuada al procedimiento.

El encargado de facilitar la información será el profesional sanitario responsable de la asistencia, el que practique la intervención o aplique el procedimiento.

La información se facilitará, por regla general, de forma verbal. Será comunicada por escrito en los casos previstos en el apartado 3 del artículo 18.

La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

La información que se proporcione al paciente deberá incluir, al menos:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivos del procedimiento.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables al procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias previsibles de la no realización.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y de sus circunstancias personales o profesionales.
- Contraindicaciones.

#### **Artículo 17. Renuncia a la información previa al consentimiento.**

Deberá obtenerse el consentimiento previo del paciente para la intervención, aunque éste haya renunciado al derecho a ser informado

#### **Artículo 18. El consentimiento informado.**

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento del mismo, manifestado libre y voluntariamente una vez que, recibida la información adecuada, haya valorado las opciones propias del caso.

La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del profesional sanitario responsable de la asistencia al mismo.

El consentimiento será verbal, por regla general. Se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en los procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Siempre que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a obtener una copia de dicho documento.

En la historia clínica de los pacientes deberá constar la información facilitada a los mismos durante su proceso asistencial y el carácter de su consentimiento.

El paciente tiene derecho a revocar libremente su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito en la historia clínica.

#### **Artículo 19. Límites del consentimiento informado.**

Son situaciones de excepción a la exigencia de consentimiento:

La existencia de riesgo grave para la salud pública. En este caso, deberá comunicarse a la autoridad judicial las medidas adoptadas, en un plazo máximo de 24 horas, siempre que las mismas supongan el internamiento obligatorio de las personas.

Las situaciones de urgencia que impliquen un riesgo inmediato y grave para la salud física o psíquica del paciente y no sea posible obtener su consentimiento.

#### **Artículo 20. Otorgamiento del consentimiento por representación.**

- 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.
- b. Cuando el paciente esté incapacitado judicialmente para adoptar la decisión. En este caso, el consentimiento deberá otorgarlo su representante legal.
- c. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.

Cuando se trate de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos no incapaces ni incapacitados, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

#### **Artículo 21. Contenido del documento de consentimiento informado.**

El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada persona y procedimiento, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general.

El documento de consentimiento deberá contener enunciados breves y será redactado en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

#### **Artículo 22. Negativa a recibir un procedimiento sanitario.**

En los casos en que el paciente se niegue a recibir un procedimiento sanitario, el profesional responsable de su aplicación deberá informarle acerca de otras alternativas existentes y, en su caso, ofertar éstas cuando estén disponibles, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada en la historia clínica.

De no existir procedimientos sanitarios alternativos disponibles o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si no la firmase, la dirección del centro, a propuesta del profesional sanitario responsable, podrá ordenar el alta forzosa del paciente.

**Artículo 23. Advertencia del carácter experimental de los procedimientos o de su uso en proyectos docentes o de investigación.**

En el caso de que los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le pudieran ser aplicados fueran de carácter experimental, se encuentren en proceso de validación científica o puedan ser utilizados en un proyecto docente o de investigación, los centros, servicios o establecimientos sanitarios tienen la obligación de informar y advertir dicha situación al paciente.

En ningún caso estos procedimientos podrán comportar un riesgo adicional para su salud, según el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos vigentes.

**Sección 3.ª Voluntades Anticipadas.**

**Artículo 24. Voluntades Anticipadas.**

1. Todas las personas tienen derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias que les puedan afectar en el futuro en el supuesto de que en el momento en que deban adoptar una decisión no gocen de capacidad para ello.
2. El ejercicio de este derecho se llevará a cabo en los términos previstos en la Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud de Castilla-La Mancha.

**CAPÍTULO IV: Derechos relativos a la documentación sanitaria**

**Sección 1.ª Historia clínica**

**Artículo 25. 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 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.

#### **Artículo 26. 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 de la historia clínica será el siguiente:

- Datos de filiación y documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- La autorización de ingreso.
- El informe de urgencia.
- La anamnesis y la exploración física.
- La evolución.
- Las órdenes médicas.
- La hoja de interconsulta.
- Los informes de exploraciones complementarias.
- La información facilitada al paciente, previa al consentimiento informado.
- El consentimiento informado.
- El informe de anestesia.
- El informe de quirófano o de registro del parto.
- El informe de anatomía patológica.
- La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- La aplicación terapéutica de enfermería
- El informe clínico de alta.
- Documento de Voluntades Anticipadas.

#### **Artículo 27. Cumplimentación de la historia clínica.**

1. 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.
2. 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 ésta sea precisa.

#### **Artículo 28. Usos de la historia clínica.**

1. La utilización de la historia clínica con fines asistenciales corresponde a los profesionales sanitarios implicados en la asistencia directa al paciente.
2. El personal no sanitario del correspondiente centro, 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.

3. El uso de la historia clínica y su cesión entre centros, servicios y establecimientos sanitarios no requerirá el previo consentimiento del paciente siempre que se realice para la prestación de asistencia sanitaria o la gestión de servicios sanitarios.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

#### **Artículo 29. Acceso por el paciente.**

1. El paciente tiene derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 5 de este artículo, a la documentación de la historia clínica. Este derecho puede ejercerse por representación debidamente acreditada.
2. En caso de incapacitados el derecho de acceso se ejercerá en su nombre por las personas que legalmente los representen.
3. En el supuesto de menores de dieciséis años no emancipados el derecho de acceso se ejercerá en su nombre por sus padres, tutores o personas que legalmente les representen. En el caso de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, sus padres, tutores o representantes legales no podrán acceder a la historia clínica salvo autorización expresa de aquéllos.
4. El acceso a la historia clínica de las personas que, por su estado físico o psíquico, carezcan de capacidad suficiente a juicio del médico que les asiste, será ejercido por las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.
5. El derecho de acceso a la historia clínica no podrá ser ejercido en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales podrán oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.
6. A los efectos de lo dispuesto en esta Ley, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en todo caso, resulten de interés para la atención sanitaria al paciente.
7. El derecho de acceso conlleva la posibilidad de obtención de copias, así como el de obtener información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos y de las comunicaciones realizadas o que se prevean hacer de los mismos.

#### **Artículo 30. Otros accesos.**

1. El acceso a la historia clínica por parte de personas, entes o entidades ajenas al centro, servicio y establecimiento sanitario y a la Administración sanitaria requerirá, como regla general, el previo consentimiento del interesado, salvo que se haya llevado a cabo la previa disociación de los datos personales respecto de los clínicos asistenciales de modo que quede garantizado el anonimato del paciente.
2. En todo caso, deberá estarse a lo dispuesto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

3. En caso de fallecimiento del paciente, se facilitará el acceso a la historia clínica a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente por escrito y así se acredite.

#### **Artículo 31. Conservación.**

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su confidencialidad, su correcto mantenimiento, integridad y seguridad, con independencia del soporte que se emplee en su elaboración o para su conservación.
2. La historia clínica se conservará durante el tiempo que resulte preciso para garantizar la asistencia sanitaria al paciente, como mínimo durante un plazo de cinco años contado desde la fecha del alta del último proceso asistencial.
3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos para la destrucción total o parcial de historias clínicas, así como su conservación por un tiempo superior.

#### **Artículo 32. Custodia y gestión.**

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios archivarán las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea su soporte, en instalaciones que garanticen la seguridad, la correcta conservación y la recuperación de la información.

### **Sección 2.ª Del informe de alta y otra documentación clínica**

#### **Artículo 33. Informes médicos.**

Todos los pacientes tendrán derecho a la obtención de los informes médicos relacionados con su proceso asistencial, que serán realizados por el profesional sanitario responsable del mismo.

Se reconoce el derecho a la expedición de los partes de baja, confirmación y alta.

### **CAPÍTULO V: Derechos relacionados con los servicios asistenciales.**

#### **Artículo 34. Derecho a la asistencia sanitaria.**

Todas las personas tienen derecho a la atención sanitaria adecuada a sus necesidades individuales y colectivas, de conformidad con lo previsto sobre prestaciones en la legislación vigente.

#### **Artículo 35. Derecho a la obtención de los medicamentos.**

Toda persona tiene derecho a la obtención de los medicamentos y productos sanitarios que necesite para promover, conservar o restablecer su salud.

#### **Artículo 36. Derecho al acompañamiento.**

1. Los menores tienen derecho a estar acompañados por sus padres o tutores, así como las personas incapacitadas.
2. Las personas en situación de dependencia tienen derecho a estar acompañadas por un familiar o persona de su confianza,
3. Toda mujer tiene derecho durante el proceso de parto a estar acompañada por una persona de su confianza, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo aconsejen.

#### **Artículo 37. Derecho sobre los tejidos o muestras biológicas.**

1. Toda persona a la que se practique una biopsia o extracción de tejido en los centros y servicios sanitarios tiene derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquellas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional.
2. En el marco de la normativa aplicable y siempre que no exista oposición por parte de la persona, los centros, servicios y establecimientos sanitarios podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquéllos que motivaron la biopsia o extracción.

**Artículo 38. Derecho a la garantía de tiempos máximos de respuesta.**

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, toda persona tiene derecho a recibir la atención sanitaria en un tiempo adecuado y a la garantía de los plazos máximos de respuesta previstos legalmente.

**Artículo 39. Derecho a la libre elección del profesional sanitario, servicio y centro.**

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, todas las personas tienen derecho a la libre elección de profesional sanitario, servicio y centro en los términos que reglamentariamente se establezcan.

**Artículo 40. Derecho a la segunda opinión médica.**

En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, toda persona tiene derecho a disponer de una segunda opinión médica sobre su proceso en los términos previstos en la legislación vigente.

**Artículo 41. Personas especialmente protegidas.**

Los menores de edad, las personas mayores en situación de fragilidad, las víctimas de violencia de género, las personas en situación de dependencia, con enfermedades mentales, crónicas, raras o de baja incidencia poblacional y las personas pertenecientes a grupos de riesgo serán objeto de especial atención por las Administraciones competentes que deberán procurar una atención personalizada y adecuada a sus circunstancias personales.

Los menores de edad, además de los señalados, tendrán los siguientes derechos:

- a) Los menores pertenecientes a poblaciones de riesgo socio-sanitario recibirán una atención preferente acorde con sus necesidades
- b) En los centros sanitarios se garantizará una especial atención a los menores. Los titulares de los mismos proveerán los recursos humanos y técnicos necesarios, así como los espacios adecuados y adaptados a la edad pediátrica.
- c) Cuando sea necesario el ingreso del menor, se posibilitará la existencia de espacios adaptados a la infancia que permitan el derecho al juego y donde se evite la desconexión con la vida escolar y familiar.
- d) Todo menor tendrá derecho a que se facilite su formación escolar durante la permanencia en el hospital.

**Artículo 42. Derecho de participación en el ámbito de la salud.**

Todas las personas tienen derecho a participar activamente en la gestión de la sanidad formando parte de los diferentes órganos de participación previstos en la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.

Toda persona tiene derecho a presentar reclamaciones, quejas, iniciativas y sugerencias sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios y a que éstas sean evaluadas y contestadas por escrito.

#### **Artículo 43. Derecho a la calidad y seguridad.**

1. Todas las personas tienen derecho a ser atendidas en los centros, servicios y establecimientos sanitarios en condiciones de la mayor calidad y seguridad posibles, según el estado de los conocimientos científicos y la buena práctica clínica.
2. En los centros, servicios y establecimientos sanitarios se implantarán y garantizarán los mecanismos de mejora continua de la calidad asistencial y de la seguridad
3. Las personas tendrán derecho a recibir información veraz y permanente sobre la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
4. Los titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios promoverán entre los profesionales sanitarios una cultura de la seguridad del paciente.
5. La Consejería de sanidad promoverá la puesta en marcha de sistemas de registro de sucesos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha.

## **TÍTULO II: Deberes de las personas en materia de salud.**

#### **Artículo 44. Respeto a las personas.**

Todas las personas están obligadas a mantener el debido respeto a los pacientes, a los acompañantes y al personal que presta sus servicios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto en su dignidad personal como profesional.

#### **Artículo 45. Deberes en relación con el adecuado uso de los recursos sanitarios.**

- a) Cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios, utilizándolos de manera adecuada y responsable para garantizar.
- b) Respetar el régimen de visitas establecido por los centros y servicios sanitarios, así como los horarios que regulen su actividad.
- c) Acreditar su identidad mediante los documentos oficiales que se les requieran para ejercer el derecho de acceso a las prestaciones y los recursos sanitarios.
- d) Responsabilizarse del uso adecuado de los recursos y prestaciones sanitarias.
- e) Avisar al sistema sanitario, con la mayor celeridad posible, de la imposibilidad de acudir a una cita o servicio sanitario previamente programado.

#### **Artículo 46. Deberes en relación con la propia salud cuando afecte a terceras personas.**

1. Todas las personas tienen el deber de responsabilizarse de su salud y de las decisiones sobre la misma cuando puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceros.
2. Todas las personas deben cumplir las prescripciones de naturaleza sanitaria que, con carácter general, se establezcan para toda la población, con el fin de prevenir riesgos para la salud.

#### **Artículo 47. Colaboración con las autoridades sanitarias.**

1. Todas las personas tienen el deber de cooperar con las autoridades sanitarias en la prevención de enfermedades.

2. Todas las personas tienen la obligación de facilitar los datos referentes a su estado de salud que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente motivadas.
3. Todas las personas tienen la obligación de colaborar en la sostenibilidad del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente.

### **TÍTULO III: Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

#### **Artículo 48. Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

- a) Al respeto a su honor y prestigio profesional en el desempeño de sus funciones.
- b) A su seguridad e integridad física y moral.
- c) A una adecuada protección de su salud frente a los riesgos derivados de su trabajo.
- d) A la autonomía científica y técnica en el ejercicio de sus funciones, sin más limitaciones que las establecidas por la ley y por los principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico.
- e) A renunciar a prestar atención sanitaria en situaciones de injurias, amenazas o agresión si no conlleva desatención.
- f) A la formación continuada.
- g) A recibir apoyo profesional en situaciones problemáticas.
- h) A participar en la gestión, de conformidad con lo que reglamentariamente se establezca.

### **TÍTULO IV: Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitario.**

#### **Artículo 49. Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

- a) Prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y usuarios.
- b) Facilitar a los pacientes información sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud. Todos los profesionales que presten atención sanitaria, durante los procesos asistenciales en los que apliquen una técnica o un procedimiento concreto, serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.
- c) Respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
- d) Cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica.
- e) Gestionar y custodiar la documentación clínica que guarden, cuando desarrollen su actividad de manera individual.
- f) Guardar secreto sobre toda la información y documentación clínica sobre los pacientes y usuarios derivada de su actuación profesional o a la que tengan acceso.
- g) Cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación que guarde relación con los procesos clínicos en que intervienen, incluida la relacionada con la investigación médica y la información epidemiológica.

## **TÍTULO V: Régimen sancionador.**

### **Artículo 50. Régimen sancionador.**

Quienes cometan alguna infracción administrativa prevista en esta Ley serán sancionados de conformidad con lo dispuesto en el presente Título, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro orden que puedan concurrir.

### **Artículo 51. Responsabilidad penal.**

En los supuestos en que las infracciones previstas en esta Ley puedan ser constitutivas de ilícito penal, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de continuar la instrucción del procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial resuelve lo procedente.

De no estimarse la existencia de ilícito penal, la Administración continuará el expediente sancionador.

### **Artículo 52. Concurrencia de sanciones.**

En ningún caso se impondrá una doble sanción administrativa a un mismo sujeto por los mismos hechos. si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones.

### **Artículo 53. Infracciones.**

Son constitutivas de infracción administrativa las acciones u omisiones tipificadas en este artículo.

Son infracciones leves:

- a) El acceso a la documentación clínica por simple negligencia sin reunir los requisitos que legitiman para ello, siempre que no haya existido uso indebido de la información recogida en la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.
- b) El incumplimiento del régimen de visitas establecido por los centros y servicios sanitarios, así como los horarios que regulan su actividad.
- c) La utilización indebida, abusiva o irresponsable de los recursos y prestaciones sanitarias que no respondan a una necesidad objetiva.
- d) La destrucción, menoscabo o deterioro de bienes, instalaciones y servicios sanitarios, siempre que no afecte al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceros.
- f) La realización de actos que alteren o perturben el normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario o sus condiciones de habitabilidad.
- g) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la presente Ley, sin repercusión directa en la salud, cometidas por negligencia leve. A estos efectos, se considera negligencia leve la omisión del deber de vigilancia o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad sanitaria a cada profesional.

Son infracciones graves:

- a) El acceso a la documentación clínica falseando las condiciones que legitiman para ello o haciendo un uso indebido de la misma, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.
- b) El incumplimiento por parte del personal, que tiene acceso a la información y documentación clínica, del deber de garantizar la confidencialidad de la información.
- c) La realización de actuaciones destinadas a menoscabar o restringir los derechos derivados del respeto a la autonomía del paciente.
- d) La destrucción, menoscabo o deterioro de las instalaciones y equipamientos sanitarios siempre que afecte al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- e) El incumplimiento del deber de las personas de responsabilizarse de su estado de salud o de las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población cuando de ello se deriven daños efectivos para la salud de terceros.
- f) La realización de actos que alteren o perturben el normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario o sus condiciones de habitabilidad cuando afecte a la asistencia sanitaria.
- g) La resistencia, falta de respeto, amenazas, insultos, represalias o cualquier otra forma de presión ejercida contra los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, los pacientes o sus acompañantes siempre que no sean constitutivas de ilícito penal.
- h) Cometer una infracción leve cuando se haya sido sancionado por la comisión de una o más infracciones leves en el transcurso de dos años.

Infracciones muy graves:

- a) La realización de las conductas previstas en los apartados anteriores cuando suponga un incumplimiento consciente y deliberado de los preceptos de la presente Ley y produzca un daño grave.
- b) La agresión física a profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, a pacientes o a sus acompañantes siempre que no sea constitutiva de ilícito penal.
- c) Cometer una infracción grave cuando se haya sido sancionado por una o más infracciones graves en el transcurso de tres años.

#### **Artículo 54. Personas responsables.**

1. Serán responsables de la infracción, como autores de la misma, las personas físicas o jurídicas que realicen las acciones u omisiones tipificadas como infracción en esta Ley.
2. En el caso de que los autores sean menores no emancipados o personas incapacitadas serán responsables solidarios sus padres, tutores o representantes legales.

#### **Artículo 55. Sanciones.**

1. Las infracciones de la presente Ley serán sancionadas, en su caso, con multa, sin perjuicio de la existencia de responsabilidad penal.
2. Las infracciones previstas en esta Ley serán castigadas con las siguientes sanciones:
  - a) Por infracciones leves:
    - i. En grado mínimo: multa de hasta 600 euros.
    - ii. En grado medio: multa de 601 euros hasta 1.800 euros.
    - iii. En grado máximo: multa de 1.801 euros hasta 3.000 euros.
  - b) Por infracciones graves:
    - i. En grado mínimo: multa de 3.001 euros hasta 6.000 euros.
    - ii. En grado medio: multa de 6.001 euros hasta 10.500 euros.



- iii. En grado máximo: multa de 10.501 euros hasta 15.000 euros.
- c) Por infracciones muy graves:
  - i. En grado mínimo: multa de 15.001 euros hasta 120.000 euros.
  - ii. En grado medio: multa de 120.001 euros hasta 350.000 euros.
  - iii. En grado máximo: multa de 350.001 euros hasta 600.000 euros.

#### **Artículo 56. Graduación.**

Las sanciones señaladas para las infracciones previstas en esta Ley serán graduadas en los niveles de mínimo, medio y máximo en función de la concurrencia de las siguientes circunstancias:

- El grado de intencionalidad.
- El incumplimiento de advertencias previas.
- La gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
- El perjuicio causado y el número de personas afectadas.
- La afectación directa a un colectivo de personas especialmente protegido.
- Los beneficios obtenidos con la infracción.
- La permanencia o transitoriedad de los riesgos.
- La concurrencia con otras infracciones sanitarias o el haber servido para facilitar u ocultar la comisión de otra infracción

#### **Artículo 57. Órganos sancionadores competentes.**

1. El Consejo de Gobierno de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha es el órgano competente para imponer sanciones superiores a 120.000 euros por infracciones muy graves.
2. Reglamentariamente se establecerán los órganos competentes para imponer las sanciones no previstas en el apartado anterior.

## **Decreto 24/2011, de 12/04/2011, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha.**

### **Introducción.**

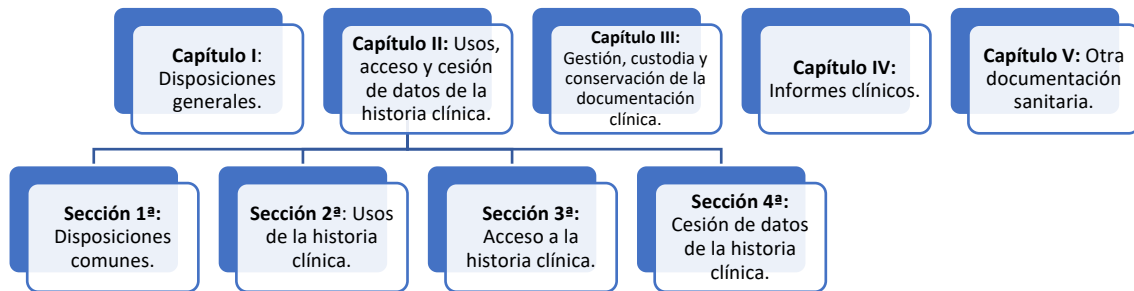
La historia clínica es un instrumento fundamental para la atención sanitaria del paciente, ya que la misma comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica, al menos en el ámbito de cada centro.

Con este Decreto se desarrollan reglamentariamente los preceptos de la Ley 5/2010 dedicados a la historia clínica, concretando el contenido de los mismos, especificando los diferentes usos de la historia clínica y, de forma muy especial, estableciendo los supuestos, las condiciones y los límites del uso, acceso, y cesión de los datos contenidos en las historias clínicas de conformidad con la normativa vigente en materia de información y documentación clínica y protección de datos de carácter personal.

El Decreto se dicta en el marco de las competencias de desarrollo normativo y de ejecución que la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha tiene asumidas en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud; coordinación hospitalaria, en general, incluida

la de la Seguridad Social, en virtud de lo establecido en el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

## Estructura.



## Capítulo I: Disposiciones generales.

**Objeto:** El desarrollo reglamentario del Capítulo IV del Título I de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, en lo relativo a la documentación sanitaria.

**Ámbito de aplicación:** Lo dispuesto en este Decreto será de aplicación a las personas incluidas en el artículo 2.1 (personas que residan en Municipios e Castilla La Mancha ,...) de la Ley 5/2010, a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, de Castilla-La Mancha y a los profesionales sanitarios y no sanitarios de los mismos.

### **Finalidad y características de la historia clínica.**

1. 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.
2. La historia clínica tiene como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria al paciente. Asimismo, podrá utilizarse con fines docentes, de investigación clínica y epidemiológica, de gestión y planificación de recursos asistenciales, jurídicos y de calidad asistencial; todo ello de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sanitaria y de protección de datos de carácter personal.
3. Las historias clínicas deben estar normalizadas en su estructura con el fin de facilitar su uso y deben guardar un orden secuencial del proceso asistencial del paciente.
4. La historia clínica deberá ser común para cada centro y única por paciente. En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, debe ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.
5. El paciente tiene derecho a que su historia clínica sea completa, debiendo constar en la misma toda la información sobre el estado de salud del paciente y sobre las actuaciones clínicas y sanitarias de los diferentes episodios asistenciales realizados.

### **Soporte documental.**

1. La historia clínica podrá ser almacenada en cualquier soporte documental siempre que garantice la autenticidad, integridad, seguridad y conservación de la información.
2. En cualquier caso, el soporte utilizado debe garantizar que los documentos clínicos cumplen las siguientes características:
  - a) Persistencia.

- b) Trazabilidad de cambios.
  - c) Autenticidad.
  - d) Integridad.
  - e) Legibilidad.
3. En la historia clínica electrónica, la recopilación de la información del paciente se efectúa en formato digital, de forma que pueda visualizarse en un ordenador y ser compartida por las personas que atienden al paciente. Se promoverá la historia clínica electrónica como el soporte más adecuado para el tratamiento de los datos.

#### **Contenido de la historia clínica.**

La historia clínica comprende el conjunto de información de 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.

- a) Datos de filiación y documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) Alergias, alertas y antecedentes.
- c) La autorización de ingreso.
- d) El informe de urgencia.
- e) La anamnesis y la exploración física.
- f) Diagnóstico y tratamiento.
- g) La evolución.
- h) Las órdenes médicas.
- i) La hoja de interconsulta.
- j) Los informes de exploraciones complementarias.
- k) La información facilitada al paciente, previa al consentimiento informado.
- l) El consentimiento informado.
- m) El informe de anestesia.
- n) El informe de quirófano o de registro del parto.
- o) El informe de anatomía patológica.
- p) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- q) La aplicación terapéutica de enfermería.
- r) El gráfico de constantes.
- s) El informe clínico de alta.
- t) Documento de voluntades anticipadas, cuando se hayan adoptado decisiones asistenciales en base al mismo.

#### **Identificación de la historia clínica y vinculación al paciente.**

1. En el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, la identificación de la historia clínica se hará mediante el Código de Identificación Personal (CIP), al que estarán vinculados los números de historia clínica que puedan existir en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios privados no incluidos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha deberán asignar a la historia clínica un código que permita la identificación precisa y unívoca del paciente.

#### **Identificación de los documentos de la historia clínica.**

Todos los documentos de la historia clínica deben estar claramente identificados.

### **Cumplimentación de la historia clínica.**

1. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria del paciente, es una obligación de los profesionales asistenciales 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.
2. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realiza.
3. Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial deberán quedar claramente identificadas respecto del resto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar el ejercicio de su derecho de reserva conforme a lo establecido en el artículo 22 del presente Decreto.
4. La información que afecte a la intimidad de terceras personas, incorporada a la historia clínica en interés terapéutico del paciente, así como aquella otra información no facilitada al paciente debido a un estado acreditado de necesidad terapéutica, deberá quedar claramente identificada respecto del resto de la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando sea precisa.
5. Las historias clínicas deberán ser legibles y se evitará en lo posible la utilización de símbolos y abreviaturas. Si se utilizaran, la primera vez se acompañarán de su significado completo. Se usará la terminología normalizada y universal.

## **Capítulo II: Usos, acceso y cesión de datos de la historia clínica.**

### **Sección 1ª Disposiciones comunes.**

#### **Tratamiento y cesión de datos de salud.**

Los datos de salud, en su condición de datos personales especialmente protegidos, podrán tratarse y cederse en los términos previstos en los artículos 7 y 8 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

#### **Cesión de datos entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.**

Conforme con lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos de carácter personal, no será necesario el consentimiento de la persona interesada para la comunicación de datos personales sobre salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros, servicios y establecimientos de la Consejería competente en materia de sanidad, del SESCOG y del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas.

#### **Confidencialidad y secreto.**

Los datos incorporados a las historias clínicas son confidenciales y toda persona que tenga acceso a la información y a la documentación clínica queda sujeta al deber de secreto.

#### **Control de accesos en la historia clínica.**

Los profesionales podrán consultar la información contenida en la historia clínica en el ejercicio de sus funciones y competencias que tengan reconocidas.

Los sistemas de información de la historia clínica electrónica del SESCOG identificarán de forma inequívoca y personalizada a todo profesional que intente acceder a la información contenida en la historia clínica electrónica de un paciente o usuario y verificarán su autorización.

Por el SESCAM se establecerán las medidas técnicas y operativas de control de los accesos de los profesionales a la información contenida en la historia clínica electrónica.

De cada intento de acceso al sistema de información de la historia clínica electrónica del SESCAM, se guardarán, como mínimo, la identificación del profesional de que se trate, la fecha y hora en que se realizó, la parte de la historia clínica electrónica a la que se ha accedido y el tipo de acceso.

## Sección 2ª Usos de la historia clínica.

### **Uso de la historia clínica por los profesionales sanitarios.**

1. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la información contenida en la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.
2. Como regla general, los profesionales que intervengan en la asistencia directa de un paciente en los distintos niveles de prestación tendrán acceso a la historia clínica completa del mismo.

### **Uso de la historia clínica por el personal no sanitario.**

1. El personal de administración y gestión de los centros, servicios o establecimientos sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica que resulten imprescindibles para el ejercicio de sus funciones en relación con su puesto de trabajo, respetando en todo caso el derecho de intimidad personal y familiar de los pacientes.
2. Los trabajadores sociales y los psicólogos que desarrollen sus funciones en los centros, servicios y establecimientos sanitarios tendrán acceso limitado estrictamente a aquellos datos de salud incorporados a la historia clínica que deban conocer para el ejercicio de sus funciones.

### **Uso de la historia clínica por los comités de ética asistencial.**

Como regla general, el uso de la historia clínica por parte de los profesionales integrados en los comités de ética asistencial deberá hacerse preservando los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento por escrito para no separarlos.

## Sección 3ª Acceso a la historia clínica.

### **Derecho de acceso a la historia clínica por el paciente.**

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas legalmente establecidas a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos e informes que figuren en ella.
2. El derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica podrá ejercitarse:
  - a) Por el paciente, previa acreditación de su identidad.
  - b) Mediante representación legal, cuando el paciente se encuentre en situación de incapacidad o se trate de un menor de dieciséis años no emancipado. En estos casos, los padres que tengan la patria potestad y, en su caso, el tutor.
  - c) Mediante representación voluntaria, debidamente acreditada. En estos casos, la autorización será específica e inequívoca para el ejercicio de este derecho.
3. En los casos de pacientes mayores de dieciséis años o menores emancipados, los representantes legales no podrán acceder a su historia clínica, salvo autorización expresa de aquellos, sin perjuicio del derecho de los padres y tutores a ser informados

acerca del estado de salud del menor para el cumplimiento de las obligaciones que les correspondan.

4. En los casos de personas mayores de dieciséis años o menores emancipados, que sufren una falta de capacidad real, no declarada judicialmente, pero sí valorada por un facultativo y acreditada mediante el correspondiente informe, se facilitará el acceso a la documentación clínica a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho previa acreditación de interés legítimo.

#### **Acceso a la historia clínica del paciente fallecido.**

1. En caso de fallecimiento del paciente, se facilitará el acceso a la historia clínica a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiere prohibido expresamente y así se acredite.
2. Fuera de estos casos, el acceso por un tercero a la historia clínica de un paciente fallecido deberá fundamentarse en la existencia de un riesgo para su salud, debidamente acreditado por un profesional sanitario.
3. En todo caso, únicamente se facilitarán los datos que se estimen pertinentes por el responsable de la historia clínica y no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido, a las anotaciones subjetivas de los profesionales o que perjudique a terceros.

#### **Extensión del derecho de acceso.**

El paciente tiene derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica y a obtener copia de los informes o datos que figuran en la misma. Este derecho comprende, asimismo, la posibilidad del paciente de obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas sobre los mismos.

El acceso a la documentación clínica solicitada es gratuito y la información se facilitará al paciente a través del procedimiento que resulte más adecuado: visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo, telecopia, correo electrónico u otros sistemas de comunicación electrónicas, o cualquier otro que sea adecuado.

En ningún caso se entregará documentación original de la historia clínica.

#### **Limitaciones al derecho de acceso del paciente a la información de la historia clínica.**

1. El derecho del paciente de acceder a la información contenida en la historia clínica se halla sujeto a los límites recogidos en la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, y no incluye:
  - a) Los datos e información que afecten al derecho de terceras personas o que afecten a la confidencialidad de los datos que consten en la historia recogidos en interés terapéutico del paciente.
  - b) Las anotaciones subjetivas de los profesionales participantes en la elaboración de la historia clínica, respecto de las cuales éstos podrán oponer su reserva al derecho de acceso.
  - c) La información de la que el paciente hubiera sido privado debido a la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica siempre que así conste en la historia clínica de forma expresa.

2. El derecho de acceso a la historia clínica sólo podrá ejercerse en intervalos no inferiores a doce meses, salvo que la persona interesada acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrá ejercerlo antes.

#### **Anotaciones subjetivas.**

1. Se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en todo caso, resulten de interés para la atención sanitaria al paciente y que expresamente sean calificadas como tales por el profesional que las realiza.
2. Se consideran anotaciones subjetivas aquellas que puedan encuadrarse en alguno de los siguientes supuestos:
  - a) Valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas.
  - b) Sospechas acerca de incumplimientos terapéuticos, tratamientos no declarados y hábitos no reconocidos.
  - c) Comportamientos insólitos.
  - d) Otros que puedan afectar a la relación médico-paciente.
3. Los profesionales sanitarios deberán abstenerse de realizar en las historias clínicas anotaciones que carezcan de interés para el manejo de los problemas de salud por el mismo u otro profesional.
4. Los centros y servicios sanitarios desarrollarán los procedimientos adecuados y establecerán los medios necesarios para garantizar a los profesionales el ejercicio del derecho de reserva de sus anotaciones subjetivas frente al derecho de acceso del paciente a la historia clínica.

#### **Acceso directo a la historia clínica por medios electrónicos.**

1. Se podrán habilitar los mecanismos que permitan el acceso directo del paciente o usuario por medios electrónicos a la información contenida en su historia clínica electrónica, con los límites legalmente establecidos.
2. Los sistemas de información de la historia clínica electrónica garantizarán que la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realiza cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceras personas.

#### **Sección 4ª Cesión de datos de la historia clínica.**

##### **Disposiciones generales aplicables a las cesiones de datos.**

La comunicación de datos en los supuestos recogidos a continuación se halla autorizada por la Ley. En cualquier otro caso, la cesión de datos de salud de las personas exige el consentimiento expreso del paciente o usuario.

##### **Cesión de datos de la historia clínica para fines de salud pública, de investigación y docencia.**

1. De conformidad con la legislación básica sanitaria, se permite la utilización de la información contenida en la historia clínica con fines de salud pública, epidemiológicos, investigación y docencia.
2. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a los responsables de la custodia de la documentación a preservar los datos de identificación personal del paciente

- separados de los de carácter clínico-asistencial, de forma que quede garantizado el anonimato del paciente.
3. No será necesaria la disociación previa de la información cuando el paciente haya prestado su consentimiento expreso y por escrito para no separarlos. En estos casos, el consentimiento del paciente se incorporará a su historia clínica.
  4. En todo caso, los responsables de la custodia de la documentación clínica sólo facilitarán la información que resulte estrictamente necesaria para los fines solicitados.

**Cesión de datos de la historia clínica a requerimiento del Ministerio Fiscal, jueces o tribunales, Defensor del Pueblo y Tribunal de Cuentas.**

1. La cesión de datos y documentos de la historia clínica al Ministerio Fiscal, jueces o tribunales, Defensor del Pueblo, Tribunal de Cuentas e instituciones autonómicas análogas no requiere consentimiento previo del paciente, cuando se produzca en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas.
2. Los datos de identificación personal del paciente deberán preservarse separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado su anonimato. Se exceptúan los supuestos de investigación 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.
3. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines del caso. Los responsables de la custodia de la documentación clínica podrán solicitar del órgano peticionario las aclaraciones que se estimen pertinentes sobre los datos o documentos que se precisen.

**Otras cesiones de datos de la historia clínica.**

1. La cesión de datos de la historia clínica a los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado no requiere recabar el consentimiento previo de la persona o personas afectadas cuando la obtención de los mismos sea necesaria para la prevención de un peligro real y grave para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales en los supuestos en que sea absolutamente necesaria para los fines de una investigación concreta.  
La Policía Judicial podrá acceder en cualquier momento a la historia clínica siempre que dicho acceso se realice en el seno de una investigación judicial y así se acredite.  
En los demás casos, la cesión de datos de la historia clínica a los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado sin consentimiento de la persona interesada exigirá la correspondiente orden judicial.
2. Conforme a lo establecido en el artículo 83 de la Ley14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, no precisarán el consentimiento previo de las personas afectadas por la cesión de datos de su historia clínica a las compañías aseguradoras y otros terceros obligados al pago de las atenciones y prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las mismas, siempre que la información solicitada resulte necesaria para determinar el importe de la asistencia prestada.
3. Los centros sanitarios del SESCOAM no necesitarán recabar el consentimiento previo de los pacientes o usuarios para la cesión de datos de su historia clínica cuando sean derivados a centros sanitarios vinculados mediante concierto o convenio y dicha cesión resulte necesaria para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico o la gestión de servicios sanitarios.



4. Los centros sanitarios, públicos o privados, incluidos en el ámbito de aplicación del presente decreto, no precisarán el consentimiento previo del paciente o usuario para la cesión de datos de su historia clínica a una Entidad Gestora o colaboradora de la Seguridad Social cuando la comunicación de los datos resulte necesaria para la tramitación y resolución de los procedimientos de reconocimiento y control de prestaciones económicas.

### **Capítulo III: Gestión, custodia y conservación de la documentación clínica.**

#### **Competencias.**

1. La responsabilidad de la custodia de las historias clínicas corresponde a los directores de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que asumen las siguientes obligaciones:
  - a) Establecer procedimientos de uso, acceso, custodia y conservación de las historias clínicas que garanticen el derecho a la intimidad de los pacientes y el deber de secreto de todo aquel que, en el ejercicio de sus funciones, tenga conocimiento de la información contenida en la historia clínica.
  - b) Garantizar la implantación de las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.
  - c) Garantizar el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de conformidad con lo previsto en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.
  - d) Garantizar la disponibilidad de la documentación clínica para su uso por el personal autorizado cuando exista motivo asistencial durante todos los días y todas las horas en que se preste asistencia sanitaria en el centro.
2. La gestión de las historias clínicas se llevará a cabo por los servicios de admisión y documentación clínica, que serán los encargados de integrar en el archivo único, manual o automatizado, los diferentes documentos que conforman la historia clínica, así como los datos que permitan su recuperación. Cuando no existan estos servicios o unidades, la gestión de la documentación clínica corresponderá a quien determine la dirección del centro.
3. Corresponde a los servicios de sistemas y tecnologías de la información facilitar los medios técnicos necesarios para la gestión, conservación y tratamiento de los datos contenidos en las historias clínicas electrónicas.
4. Corresponden a las comisiones de historias clínicas de los centros hospitalarios, sin perjuicio de sus restantes funciones, las siguientes competencias:
  - a) Establecer criterios de calidad de las historias clínicas y evaluar de forma periódica su cumplimiento.
  - b) Velar por la confidencialidad de la información sanitaria.
  - c) Elaborar y actualizar periódicamente recomendaciones para el uso, gestión y expurgo de la documentación clínica y su adaptación a las necesidades del hospital.
  - d) Evaluar los documentos pertenecientes a la historia clínica.
5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad en el ámbito privado a título individual, siempre que lo hagan a través de sus propios medios personales y materiales, son responsables de la gestión y la custodia de las historias clínicas que generen. En otro caso, la responsabilidad será del centro donde desarrollen su actividad.

#### **Archivo de las historias clínicas.**

1. Las historias clínicas en soporte papel se custodiarán en un archivo único. Sin embargo puede preverse la existencia de un archivo con documentación activa y un archivo con documentación pasiva.
2. Se considera documentación pasiva a los efectos de este Decreto:
  - a) La de los pacientes que han fallecido.
  - b) La de los pacientes que no han tenido actividad asistencial en los últimos 5 años.
3. Se considera documentación activa aquella que no es calificada como pasiva conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.
4. Podrán almacenarse por medios electrónicos todos los documentos de la historia clínica.
5. Los sistemas o soportes en que se almacenen documentos electrónicos deberán contar con las medidas de seguridad que garanticen la integridad, autenticidad, confidencialidad, calidad, protección y conservación de los documentos almacenados.

### **Conservación y expurgo de las historias clínicas.**

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen la obligación de conservar las historias clínicas en condiciones que garanticen su seguridad y adecuada conservación, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, 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.

Se conservarán de forma definitiva:

- a) Los informes de exploraciones complementarias.
- b) Las hojas de anamnesis y exploración física y las hojas de evolución de los episodios asistenciales de los que no exista informe de alta.
- c) El documento de consentimiento informado.
- d) El Informe de quirófano o de registro de parto.
- e) La hoja del recién nacido de su historia clínica.
- f) El informe de anestesia.
- g) Las hojas de transfusión.
- h) Los informes clínicos de alta.
- i) Las hojas de alta voluntaria.
- j) Los informes de anatomía patológica y necropsia.

Aquellas historias clínicas que sean prueba documental en un proceso judicial o en un procedimiento administrativo no podrán ser sometidas a los procedimientos de expurgo regulados en este Decreto hasta que finalice dicho proceso.

La conservación de manera definitiva de aquellos documentos que se consideren relevantes a efectos preventivos, epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, obligará a los centros sanitarios 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.

La documentación que sea objeto de expurgo habrá de destruirse mediante métodos que aseguren su completa eliminación.

La dirección de cada centro sanitario, asesorada por la comisión de historias clínicas u órgano equivalente, establecerá los mecanismos de gestión, valoración y selección para el expurgo de las historias clínicas

Modificación que ha sufrido de la Ley de Autonomía del Paciente en relación con la conservación de la historia clínica.

**Artículo 15.3:**

3. *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. Se modifica el apartado 3 por la disposición final 4.1 de la Ley 19/2015, de 13 de julio*

**Art. 17: Conservación de la historia clínica.**

1. *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.*

2. *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 artículo 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, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna. Se modifican los apartados 1 y 2 por la disposición final 4.2 de la Ley 19/2015, de 13 de julio*

## **Capítulo IV: Informes clínicos.**

### **Informe de alta.**

Los pacientes tienen derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el episodio de hospitalización, un informe de alta. Este informe deberá ser elaborado por el médico responsable y especificar, como mínimo, los datos de identificación del paciente, un resumen del historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas o tratamiento que debe seguir el paciente y, en su caso, los cuidados de enfermería que procedan.

### **Informe de urgencias.**

Los pacientes tienen derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizada la atención de un episodio de urgencias, un informe médico que comprenda los aspectos más relevantes de la asistencia prestada.

#### **Otros informes clínicos.**

- el informe clínico de consulta externa
- el informe clínico de atención primaria
- el informe de resultados de pruebas de laboratorio
- el informe de resultados de pruebas de imagen
- el informe de cuidados de enfermería

### Capítulo V: Otra documentación sanitaria.

#### **Emisión de certificados médicos.**

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud en los términos previstos en la legislación vigente.

Se considera certificado médico el documento expedido por un médico que tiene como fin dejar constancia de hechos ciertos relacionados con la salud, la enfermedad o la asistencia recibida por un paciente.

La emisión de certificados médicos es una obligación profesional, derivada del derecho legalmente reconocido al paciente de obtener los certificados médicos acreditativos de su estado de salud.

En la expedición del certificado, el médico deberá describir con exactitud y rigor los hechos constatados. Con carácter general, el certificado se expedirá en base a los datos existentes en la historia clínica.

Los pacientes y usuarios del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha tienen derecho a la expedición gratuita de la documentación y certificación médica de nacimiento, defunción y aquellos certificados que sean exigidos por la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha mediante una disposición legal o reglamentaria

#### **Partes de baja, confirmación y alta laboral.**

Los pacientes y usuarios del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha tienen derecho a la expedición de los partes de baja, confirmación y alta laboral.

#### **Otra documentación.**

Los pacientes y usuarios del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha tienen derecho a la expedición de informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos.

Los profesionales sanitarios tienen la obligación 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.