



**EXPURGO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
CLÍNICA
PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN**

JUNIO 2004

**COMISIÓN DE VALORACIÓN, SELECCIÓN Y EXPURGO DE
DOCUMENTACIÓN CLÍNICA**

INDICE

1) Introducción	2
2) Aspectos comunes a cualquier proceso de expurgo	3
3) Instrucciones de conservación y expurgo de documentación clínica hospitalaria	4
3.1) Documentación clínica del área de hospitalización	4
3.2) Documentación clínica del área de urgencias hospitalarias	7
4) Recomendaciones de conservación y expurgo de documentación clínica en atención especializada ambulatoria y atención primaria	8
4.1) Documentación clínica del área de atención especializada ambulatoria	9
4.2) Documentación clínica del área de atención primaria	10
5) Conclusiones	11
6) Anexos	11
Anexo I.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de hospitalización	13
Anexo II.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de urgencias hospitalarias	14
Anexo III.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de atención especializada ambulatoria	15
Anexo IV.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de atención primaria	16
Anexo V.- Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, por el que se regula el uso de la historia clínica en los centros hospitalarios de la CAPV	17
Anexo VI.- Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos de Registro de Actividades clínicas de los servicios de urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias	20
Anexo VII.- 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	31

1) INTRODUCCIÓN

La aprobación del Decreto 45/1998 ha supuesto la aplicación normalizada en los centros hospitalarios de técnicas de expurgo de la documentación clínica, con criterios técnicos rigurosos en aras del tratamiento racional del volumen de documentación que genera la actividad asistencial y en atención a la necesidad de protección del derecho del paciente a obtener una asistencia de calidad en la que el referente histórico atinente a su persona ha de ser especialmente tenido en cuenta.

Así, siguen siendo válidos los objetivos propuestos con el Decreto 45/1998, de los que se hacían eco las anteriores instrucciones, y que por su claridad y vigencia resulta útil su reproducción:

- Garantizar la conservación de aquellos tipos documentales y de la información registrada en los mismos, que es esencial para resumir y reconstruir el episodio asistencial.
- Facilitar el acceso operativo para las finalidades que sobre la Historia Clínica (HC) se recogen en el Decreto 272/1986.
- Permitir adecuar los tiempos de conservación de documentos a la realidad organizativa de las diversas Unidades/Servicios de Documentación y Archivo.
- Facilitar la organización del archivo de HC y la gestión del mismo.
- Racionalizar los gastos destinados al equipamiento y a las infraestructuras para la custodia y conservación de documentos.

Al cumplimiento de tales objetivos, el Decreto 45/1998 distingue entre los documentos que pueden ser objeto de expurgo de aquellos otros cuya conservación ha de garantizarse de forma definitiva.

El contenido del Decreto 45/1998 en materia de tipos documentales, configuración de la historia clínica y criterios de expurgo permanece vigente a día de hoy y se refuerza a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La Ley 41/2002 incorpora un paso más en la normalización del uso de las HC en la actividad asistencial a cargo de los servicios de salud al imponer que en cualquier actividad asistencial haya de confeccionarse una historia clínica.

Esta realidad ha sido puesta de manifiesto por la *Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica (COVSEDOC)* en la memoria anual de actividades del 2003 y objetivos para el 2004, al valorar la necesidad de acometer una profunda revisión de la normativa de la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de HC, con el objetivo, además de actualizar la normativa referente a centros hospitalarios, de regular la historia clínica en la atención primaria y en la atención especializada ambulatoria, en consonancia con las previsiones que contiene la Ley 41/2002.

La COVSEDOC, desde su creación por el Decreto 45/1998, ha trabajado fundamentalmente en la fijación de instrucciones de expurgo dirigidas a los centros hospitalarios y en la emisión de informes de valoración de los procesos de expurgo que le han sido sometidos.

Desde la COVSEDOC se considera llegado el momento de acometer una revisión de las instrucciones, incorporando aquellas mejoras y aclaraciones que han ido surgiendo fruto de la experiencia acumulada.

Asimismo, desde la COVSEDOC se considera la necesidad de emitir directrices en materia de conservación de HC en atención primaria y atención especializada ambulatoria, que si bien no tienen el carácter de instrucciones formales al amparo del Decreto 45/1998, son demandadas por los centros sanitarios, acción que la COVSEDOC acomete a la luz de la Ley 41/2002, dejando claro que, hasta la revisión de la normativa anteriormente aludida, estas directrices carecen de cualquier connotación de obligación y no son sino orientaciones para los centros sanitarios que deseen aplicarlas.

Las presentes instrucciones generales tienen, por lo tanto, los siguientes objetivos:

- Agrupar todas las instrucciones emitidas hasta la fecha con el fin de poder planificar el conjunto del proceso de conservación y expurgo de la documentación médica.
- Actualizarlas en base a la experiencia recogida durante estos últimos cinco años.
- Asegurar que los procesos de expurgo se lleven a cabo con todas las garantías administrativas, y respetando la legalidad vigente.
- Conseguir homogeneidad entre todos los centros hospitalarios en cuanto al procedimiento operativo a seguir.
- Incorporar directrices en materia de conservación de HC en atención primaria y atención especializada ambulatoria.

2) ASPECTOS COMUNES A CUALQUIER PROCESO DE EXPURGO

- ❖ La realización de procesos de expurgo es una opción de la dirección del centro sanitario y/o servicio de documentación clínica y archivo. Por lo tanto, el expurgo no es obligatorio ni está sometido a la previa autorización de la COVSEDOC.
- ❖ Los procesos de expurgo de la documentación generada en régimen de hospitalización y urgencias hospitalarias deberán documentarse en la llamada *ACTA DE EXPURGO*, que se confeccionará en el papel oficial de cada centro y se ajustará a los modelos oficiales que se adjuntan en los anexos I y II de este documento.
- ❖ Los procesos de expurgo de la documentación generada en atención primaria y atención especializada ambulatoria podrán documentarse en un *ACTA DE EXPURGO* conforme el modelo que se adjunta en los anexos III y IV de este documento.
- ❖ El acta de expurgo se remitirá, junto con los anexos correspondientes, a la COVSEDOC:

Viceconsejería de Sanidad

Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica

C/ Donostia- San Sebastián, 1 – 01010 Vitoria-Gasteiz

- ❖ Este acta debidamente cumplimentada deberá remitirse en un plazo no superior a tres meses desde la finalización del proceso de expurgo que refleja. La COVSEDOC aprobará o no este acta, en función del contenido de la misma y de la aportación de los documentos necesarios en forma

de anexos al acta. Informará de su decisión al centro sanitario correspondiente.

- ❖ Para garantizar la conservación indefinida de los tipos documentales seleccionados y de la información registrada en los mismos se utilizarán los soportes documentales más adecuados, siempre y cuando aseguren su autenticidad, integridad y permanencia para reemplazar al soporte original.
- ❖ El manejo de los soportes documentales, a lo largo del proceso de expurgo y conservación de la HC y de la información en ellos contenida, se realizará estableciendo las medidas de seguridad necesarias y, en todo caso, acorde con la legislación sobre protección de datos de carácter personal.
- ❖ El centro sanitario podrá elegir el método de destrucción de la documentación expurgada que considere más adecuado, siempre y cuando se adapte a las medidas que garanticen la confidencialidad e impidan la recuperación posterior de los datos identificativos y/o clínicos de los pacientes.
- ❖ Si el proceso de expurgo y/o destrucción de la documentación es una labor contratada a una empresa externa deberá figurar en el contrato una cláusula específica sobre la salvaguarda de la confidencialidad en el manejo de la información, en la recogida y tratamiento de la documentación destinada a ser destruida.
- ❖ Por motivos de preservación del Patrimonio Cultural, el centro sanitario debe conservar, al menos un ejemplar íntegro de una HC original, de cada año. Esta historia clínica se marcará como:

Historia Clínica no expurgable – Patrimonio Cultural –
–Año de apertura (...)- Conservación íntegra.

- ❖ El centro sanitario deberá respetar los períodos de conservación superiores que determinen otras normativas en vigor. Específicamente deberá mantener la documentación clínica generada en los servicios de medicina nuclear y radioterapia durante el periodo de 30 años que se prevé en el Real Decreto 1841/1997 y Real Decreto 1566/1998, respectivamente.
- ❖ Los episodios asistenciales expurgados y/o historias clínicas expurgadas deberán contar con un distintivo en el que conste el hecho del expurgo y la fecha del mismo.

3) INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN Y EXPURGO DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA HOSPITALARIA

3.1) Documentación clínica del área de hospitalización

Al amparo del Decreto 45/1998, las instrucciones para el proceso de expurgo del área de hospitalización son las siguientes:

- El proceso de expurgo y destrucción de tipos documentales de una HC podrá plantearse para cada episodio asistencial en el que el paciente haya sido atendido en el hospital, transcurridos cinco años a partir de la fecha de alta de dicho episodio.

- Se conservaran de manera definitiva los siguientes tipos documentales (art. 11 del Decreto 45/1998):
 - a) Las hojas de informes clínicos de alta.
 - b) Las hojas de alta voluntaria
 - c) Las hojas de consentimiento informado
 - d) Las hojas de informes quirúrgicos y/o de registro del parto
 - e) Las hojas de anestesia
 - f) Las hojas de informes de exploraciones complementarias
 - g) Las hojas de informes de necropsia
 - h) Las hojas de anamnesis y exploración física y las de evolución correspondientes a los episodios asistenciales sobre los que no exista informe de alta
- Se podrán destruir los siguientes tipos documentales, correspondientes a dicho episodio asistencial (artículo 10 del Decreto 45/1998):
 - a) Las hojas clínico-estadísticas
 - b) Las hojas de autorización de ingreso
 - c) Las hojas de órdenes médicas
 - d) Las hojas de interconsulta
 - e) Las hojas de infección hospitalaria
 - f) Las hojas de evolución y planificación de cuidados de enfermería.
 - g) Las hojas de aplicación terapéutica.
 - h) Las hojas de gráficas de constantes.
 - i) Las hojas de urgencias.
 - j) Las radiografías u otros documentos iconográficos.
 - k) Los documentos que no aparezcan citados en el apartado anterior, de conservación.
- La destrucción o no, total o parcial, de estos tipos documentales es facultativa para cada hospital en función de los criterios internos que establezca la *Comisión de Documentación Clínica* del centro, en consenso con los servicios clínicos.
- Los documentos que recogen los resultados de análisis y otras pruebas, tales como el electrocardiograma, son expurgables si en el informe clínico de alta se recoge la información relevante. Cuando las pruebas den lugar a la elaboración de informes específicos, éstos se conservarán.
- Los procesos de expurgo realizados en las HC del área de hospitalización deberán documentarse en un **ACTA DE EXPURGO**, que se adaptará al modelo adjunto en el Anexo I de este documento. Los apartados de este acta, y su contenido, son los siguientes:

1) Identificación del hospital/centro sanitario

A llenar, independientemente de que se utilice papel oficial del centro en la confección del acta.

2) Identificación del responsable del expurgo

Se entiende que es responsable del expurgo la Dirección del hospital y/o la persona en quien delegue.

3) Identificación de los encargados de ejecutar el expurgo

Se entiende que es el responsable del servicio de Documentación clínica y/o archivo.

4) Fechas de inicio y fin del proceso del expurgo

Es el periodo o intervalo temporal en el que se realiza materialmente el proceso de expurgo. El periodo máximo de tiempo que se puede reflejar en un acta de expurgo será de seis meses.

5) Relación de historias clínicas expurgadas.

Anexa al acta de expurgo, se remitirá una relación de las historias clínicas afectadas por el proceso de expurgo. Esta información o anexo podrá remitirse:

- Preferiblemente en *CD-ROM* o soporte electrónico similar. En este caso, tal relación irá precedida de la visualización del acta de expurgo correspondiente, debidamente escaneada.
- En papel, siempre que no supere un máximo de diez hojas, paginadas y firmadas en todas páginas por el responsable del expurgo y el encargado de ejecutarlo, así como fechada y sellada en la última de ellas.

6) Periodo temporal de las historias clínicas expurgadas

Periodo en el que se comprenden los años de apertura de las HC objeto de expurgo.

7) Identificación de los tipos documentales expurgados

Se ha de hacer mención expresa a si se procede al expurgo de todos los tipos documentales permitidos por el Decreto 45/1998. En caso contrario, se indicarán los tipos documentales a expurgar.

8) Método de destrucción empleado. Descripción del mismo

Se ha de describir específicamente el método empleado para destruir los documentos o soportes afectados. Si esta labor está contratada a una empresa externa, también se adjuntará, como anexo al acta de expurgo, copia del contrato en el que conste la cláusula que asegure o comprometa al personal de dicha empresa a aplicar las medidas pertinentes para garantizar la confidencialidad en el tratamiento de dichos soportes.

9) Relación de las historias clínicas a conservar indefinidamente

Se elaborará un listado que identifique las HC a conservar íntegramente como parte del patrimonio cultural, correspondientes a los años objeto del expurgo. Si el listado es extenso, se adjuntará como anexo al acta de expurgo, en cuyo caso estará debidamente paginada y firmada en cada una de sus páginas por el responsable del expurgo y el encargado de ejecutarlo, así como fechada y sellada en la última de ellas.

10) Otra información

Cualquier comentario que el hospital considere oportuno.

11) Fecha del acta de expurgo

Fecha en que se cumplimenta y envía el acta

12) Firma del responsable del expurgo

13) Firma del encargado de ejecutar el expurgo

3.2) Documentación clínica del área de urgencias hospitalarias

El Decreto 45/1998 establece la obligatoriedad de registrar las actividades clínicas desarrolladas por los servicios de urgencias de los hospitales de la CAPV, y establece el contenido mínimo del tipo documental denominado *Hoja de Urgencias*, que puede ser utilizada como informe de alta en los casos en los que el paciente no causa ingreso.

El Decreto añade que podrán utilizarse otros tipos documentales según requiera el episodio de asistencia. En los casos de ingreso, la hoja de urgencias se incorporará al episodio del área de hospitalización correspondiente.

Al amparo de la aplicación del Decreto 45/1998, las instrucciones a seguir para el proceso de expurgo de la documentación generada en el área de urgencias hospitalarias, son las siguientes:

- En los registros clínicos del área de urgencias, el Decreto no prevé la existencia de documentos a conservar de manera indefinida.
- Los registros generados en urgencias, durante un episodio que no cause ingreso en hospitalización, podrán ser expurgados transcurridos dos años desde la fecha del episodio asistencial salvo la hoja de urgencias/informe de alta que podrá destruirse transcurridos cinco años de la fecha citada.
- En el caso de los pacientes que ingresan desde urgencias, los registros y la hoja de urgencias se incorporan al resto de la documentación del episodio de hospitalización y podrán ser expurgados pasados cinco años.
- No es necesario conservar registros clínicos del área de urgencias por motivos de muestreo para patrimonio cultural.
- Los procesos de expurgo del área de urgencias (no ingresadas) han de documentarse en un **ACTA DE EXPURGO**, cuyo modelo se adjunta en el anexo II, y que consta de los siguientes apartados:

1) Identificación del centro

A llenar, independientemente de que se utilice papel oficial del centro en la confección del acta.

2) Identificación del responsable del expurgo

Se entiende que es responsable del expurgo la Dirección del Hospital y/o la persona en quien delegue.

3) Identificación del encargado de ejecutar el expurgo

Se entiende que es responsable del expurgo la Dirección del Hospital y/o la persona en quien delegue.

4) Fechas de inicio y fin del proceso de expurgo

Es el periodo o intervalo temporal en el que se realiza materialmente el proceso de expurgo. El periodo máximo de tiempo que se puede reflejar en un acta de expurgo será de seis meses.

5) Período temporal

Periodo en el que se comprenden los años de generación de los dossiers expurgados.

6) Relación de historias clínicas expurgadas

En caso de no realizar el expurgo de la totalidad de los dossieres generados en el periodo mencionado en el apartado 5, el acta incluirá la relación de los dossieres expurgados, por nº de historia clínica o por nº de identificación en el servicio de urgencias, y se adjuntará en listado anexo al acta de expurgo, debidamente paginado y firmado en todas las páginas por el responsable del expurgo y el encargado de ejecutarlo.

7) Identificación de los tipos documentales expurgados

8) Método de destrucción empleado. Descripción del mismo.

Describir específicamente el método empleado para destruir los documentos o soportes afectados. Si esta labor está contratada a una empresa externa, también se adjuntará como anexo al acta de expurgo copia de la cláusula que asegure o comprometa al personal de dicha empresa a aplicar las medidas pertinentes para garantizar la confidencialidad en el tratamiento de dichos soportes.

9) Cualquier otra información que el hospital considere oportuna.

10) Fecha del acta de expurgo

Fecha en que se cumplimenta y envía el acta

11) Firma del responsable del expurgo.

12) Firma del encargado de ejecutar el expurgo.

4) RECOMENDACIONES DE CONSERVACIÓN Y EXPURGO DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA AMBULATORIA Y EN ATENCIÓN PRIMARIA

Las presentes recomendaciones tienen como finalidad orientar la acción de expurgo a realizar desde estructuras sanitarias no hospitalarias, desde parámetros de objetividad, metodología y seguridad similares a los existentes en el ámbito hospitalario.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica, prevé la obligación de gestión de HC para cualquier centro sanitario en los que se atienda asistencialmente a los pacientes en sus necesidades de salud.

La HC ha de comprender (art. 14), *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.*

En materia de conservación de HC establece que (art. 17 apartado 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.*

La COVSEDOC considera que, partiendo de esta normativa, se puede expurgar la documentación clínica que se haya producido en las áreas de atención

ambulatoria, siempre y cuando se respete un plazo mínimo de cinco años y se garantice la conservación de la documentación principal de un proceso asistencial, que sea necesaria a futuro para la adecuada asistencia del paciente.

4.1) Documentación clínica del área de atención especializada ambulatoria

Al amparo de la Ley 41/2002, las recomendaciones para el proceso de expurgo del área de atención especializada ambulatoria son las siguientes:

- El expurgo de la documentación clínica generada en la atención especializada ambulatoria puede realizarse en relación con aquellos procesos asistenciales en los que haya transcurrido cinco años a partir de la fecha de finalización de dicho proceso; y siempre que, a juicio del centro sanitario, no se valore la concurrencia de otros factores que hagan aconsejable la conservación de dicha documentación.
- En un reglamento del centro sanitario. Asimismo considera altamente recomendable, aunque no preceptiva, la elaboración de un acta de expurgo conforme el modelo del anexo III.

1) Identificación del centro

A llenar, independientemente de que se utilice papel oficial del centro en la confección del acta.

2) Identificación del responsable del expurgo

Se entiende que es responsable del expurgo la Dirección del hospital y/o la persona en quien delegue.

3) Identificación del encargado de ejecutar el expurgo

4) Fechas de inicio y fin del proceso de expurgo

Es el periodo o intervalo temporal en el que se procede a realizar el proceso de expurgo. Se recomienda que el periodo de tiempo que se refleje en un acta de expurgo no exceda de seis meses.

5) Período temporal en el que se comprenden los años de generación de los dossiers expurgados

6) Identificación de los dossiers expurgados

Atendiendo a la heterogeneidad de los sistemas de gestión de la documentación clínica en este nivel de la atención sanitaria, la cumplimentación de este apartado se realizará de la manera más precisa posible, mencionando el criterio de clasificación que el centro haya utilizado para el archivo de los dossiers.

7) Identificación de los tipos documentales expurgados

8) Método de destrucción empleado. Descripción del mismo

En este apartado se podrá describir específicamente el método empleado para destruir los documentos o soportes afectados. Si esta labor está contratada a una empresa externa, es recomendable que se adjunte como anexo al acta de expurgo copia de la cláusula que asegure o comprometa al personal de dicha empresa a aplicar las medidas pertinentes para garantizar la confidencialidad en el tratamiento de dichos soportes.

9) Cualquier otra información que el centro considere oportuna.

10) Fecha del acta de expurgo

Fecha en que se cumplimenta y envía el acta

11) Firma del responsable del expurgo

12) Firma del encargado de ejecutar el expurgo

4.2) Documentación clínica del área de atención primaria

Al amparo de la Ley 41/2002, las recomendaciones para el proceso de expurgo del área de atención primaria son las siguientes:

- El expurgo de la documentación clínica generada en la atención primaria puede realizarse en relación con aquellos procesos asistenciales en los que haya transcurrido cinco años a partir de la fecha de finalización de dicho proceso; y siempre que, a juicio del centro sanitario, no se valore la concurrencia de otros factores que hagan aconsejable la conservación de dicha documentación.
- La COVSEDOC recomienda la plasmación escrita de los criterios de expurgo en un reglamento del centro sanitario. Asimismo considera altamente recomendable, aunque no preceptiva, la elaboración de un acta de expurgo conforme el modelo del anexo IV.

1) Identificación del centro

A llenar, independientemente de que se utilice papel oficial del centro en la confección del acta.

2) Identificación del responsable del expurgo

Se entiende que es responsable del expurgo la Dirección de Comarca y/o la persona en quien delegue.

3) Identificación del encargado de ejecutar el expurgo

4) Fechas de inicio y fin del proceso de expurgo

Es el periodo o intervalo temporal en el que se procede a realizar el proceso de expurgo. Se recomienda que el periodo de tiempo que se refleje en un acta de expurgo no exceda de seis meses.

5) Período temporal en el que se comprenden los años de generación de los dossieres expurgados

6) Identificación de los dossieres expurgados

Atendiendo a la heterogeneidad de los sistemas de gestión de la documentación clínica en este nivel de la atención sanitaria, la cumplimentación de este apartado se realizará de la manera más precisa posible, mencionando el criterio de clasificación que el centro haya utilizado para el archivo de los dossieres.

7) Identificación de los tipos documentales expurgados

8) Método de destrucción empleado. Descripción del mismo

En este apartado se podrá describir específicamente el método empleado para destruir los documentos o soportes afectados. Si esta labor está contratada a una empresa externa, es recomendable que se adjunte como anexo al acta de expurgo copia de la cláusula que asegure o comprometa al personal de dicha empresa a aplicar las medidas pertinentes para garantizar la confidencialidad en el tratamiento de dichos soportes.

9) Cualquier otra información que el centro considere oportuna.

10) Fecha del acta de expurgo

Fecha en que se cumplimenta y envía el acta

11) Firma del responsable del expurgo.

12) Firma del encargado de ejecutar el expurgo.

5) CONCLUSIONES

- ❖ El gran volumen de documentación que se genera en los centros sanitarios hace imprescindible incorporar técnicas de gestión documental, como la valoración documental y su expurgo, que garanticen la continuidad y la atención sanitaria por parte del equipo de profesionales sanitarios que intervienen en el cuidado del paciente y faciliten la conservación de la información clínica pertinente relativa a cada episodio o proceso asistencial, así como la organización del archivo de HC y su gestión.
- ❖ La valoración documental y su expurgo, no es una técnica a aplicar únicamente en los soportes papel. Los soportes electrónicos o informáticos son igualmente expurgables, una vez transcurridos los mismos plazos de tiempo y conservando, igualmente, la misma información que permita reconstruir el episodio asistencial.
- ❖ La actividad de la COVSEDOC, en el marco del Decreto 45/1998, ha trascendido del mundo hospitalario, para el que en principio se constituye, dando cauce, desde una perspectiva de servicio, a las necesidades de gestión documental que han sido planteadas desde instancias sanitarias no estrictamente hospitalarias, como las consultas externas de hospitales o ambulatorios, extrapolando a estos ámbitos la experiencia que ha venido acumulando en sus años de existencia.
- ❖ En este contexto, y considerando la nueva realidad legal que surge con la Ley 41/2002, la COVSEDOC valora positivamente la necesidad de acometer un proceso, que ha de ser continuado, de emisión, no sólo de instrucciones propiamente dichas, sino de orientaciones que puedan marcar una tendencia clara y unívoca en materia de historia clínica sea cual sea el nivel asistencial.

6) ANEXOS

Anexo I.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de hospitalización.

Anexo II.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de urgencias hospitalaria.

Anexo III.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de atención especializada ambulatoria.

Anexo IV.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de atención primaria.

Anexo V.- Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, por el que se regula el uso de la historia clínica en los centros hospitalarios de la CAPV.

Anexo VI.- Decreto 45/1998 de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos de Registro de Actividades Clínicas de los servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.

Anexo VII.- 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.

Anexo I. Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de hospitalización

ACTA DE EXPURGO ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN	
1) Identificación del centro	
2) Identificación del responsable de expurgo	
3) Identificación del encargado de ejecutar el expurgo	
4) Fechas de inicio y fin del expurgo	
5) Relación de historias clínicas expurgadas	
6) Periodo temporal	
7) Identificación de los tipos documentales expurgados	
8) Método de destrucción empleado. Descripción del mismo	
9) Relación de HC por año a conservar íntegras. Patrimonio cultural	
10) Otra información	
11) Fecha del acta de expurgo	
12) Firma del responsable del expurgo	
13) Firma del responsable de ejecutar el expurgo	

Anexo II.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de urgencias hospitalarias

ACTA DE EXPURGO ÁREA DE URGENCIAS HOSPITALARIAS	
1) Identificación del centro	
2) Identificación del responsable de expurgo	
3) Identificación del encargado de ejecutar el expurgo	
4) Fechas de inicio y fin del expurgo	
5) Periodo temporal	
6) Relación de historias clínicas expurgadas ¹	
7) Identificación de los tipos documentales expurgados	
8) Método de destrucción empleado. Descripción del mismo	
9) Otra información	
10) Fecha del acta de expurgo	
11) Firma del responsable del expurgo	
12) Firma del responsable de ejecutar el expurgo	

¹ Este apartado no es de obligado cumplimiento si se ha expurgado toda la documentación referente al periodo temporal indicado

Anexo III. Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica del área de atención especializada ambulatoria

ACTA DE EXPURGO ÁREA DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA AMBULATORIA	
1)	Identificación del centro
2)	Identificación del responsable de expurgo
3)	Identificación del encargado de ejecutar el expurgo
4)	Fechas de inicio y fin del expurgo
5)	Periodo temporal
6)	Identificación de dossieres expurgados ¹
7)	Identificación de los tipos documentales expurgados ²
8)	Método de destrucción empleado. Descripción del mismo
9)	Otra información
10)	Fecha del acta de expurgo
11)	Firma del responsable del expurgo
12)	Firma del responsable de ejecutar el expurgo

¹ Este apartado no es de obligado cumplimiento si se ha expurgado toda la documentación referente al periodo temporal indicado

² Este apartado se llenará si no hubiese sido posible llenar los dos apartados anteriores

Anexo IV.- Modelo de acta de expurgo de la documentación clínica de Atención Primaria

ACTA DE EXPURGO ÁREA DE ATENCIÓN PRIMARIA
1) Identificación del centro
2) Identificación del responsable de expurgo
3) Identificación del encargado de ejecutar el expurgo
4) Fechas de inicio y fin del expurgo
5) Periodo temporal
6) Identificación de dossieres expurgados ¹
7) Identificación de los tipos documentales expurgados ²
8) Método de destrucción empleado. Descripción del mismo
9) Otra información
10) Fecha del acta de expurgo
11) Firma del responsable del expurgo
12) Firma del responsable de ejecutar el expurgo

¹ Este apartado no es de obligado cumplimiento si se ha expurgado toda la documentación referente al periodo temporal indicado

² Este apartado se rellenará si no hubiese sido posible rellenar los dos apartados anteriores

ANEXO V.

Decreto 272/1986 de 25 de Noviembre por el que se regula el uso de la Historia Clínica de los Centros Hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La historia clínica es el documento donde se contiene toda la información de utilidad clínica relativa al estado de salud o enfermedad de la población asistida en el hospital, siendo un medio de comunicación muy valioso para transmitir esta información entre los distintos miembros que intervienen en el plan de asistencia al enfermo.

El contenido de la historia clínica es esencial en cuanto a la Información que contiene de cada sujeto y obliga a que sea recogida y conservada en las mejores condiciones posibles garantizando, en todo caso, en la confidencialidad de la mencionada información.

Por otra parte se pretende conseguir una estandarización del contenido de la historia clínica que, a su vez, marque la frontera entre lo que puede y debe ser considerado historia clínica y aquella otra documentación que, en ocasiones y con evidente generosidad, ha recibido idéntica denominación y tratamiento.

La elaboración de esta normativa se hace aun mas perentoria cuando se contempla la historia clínica como un criterio de acreditación para establecimientos sanitarios.

Por todo ello, a propuesta del Consejero de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 25 de noviembre de 1986,

Dispongo:

Articulo 1.

1. Se establece para todos los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco, la obligatoriedad de elaborar una historia clínica única para todo enfermo hospitalizado y para todo enfermo asistido en consulta externa y/o sujeto a tratamiento ambulatorio periódico en un hospital.

Dicha historia clínica contendrá cuantos contactos mantenga el paciente con el centro a lo largo del tiempo.

2. Para los casos de asistencia de un paciente en el servicio de urgencias de un centro, deberá llevarse un registro de actividades desarrolladas durante la asistencia, aun cuando no sea posteriormente hospitalizado. Asimismo, se establece la obligación de emitir un informe de alta del paciente en tal servicio (salvo que ingrese en el propio hospital) en el que se expliciten las circunstancias de la asistencia recibida y destinado a la información del propio paciente y de su médico de familia o especialista de zona.

Articulo 2 a 6. (Derogados)

Articulo 7.

1. La información contenida en la historia clínica tiene carácter de confidencial.

2. Tendrán acceso a la información contenida en la historia clínica:

A) Cuando el motivo de la consulta sea asistencial:

A.1. El paciente o sus familiares así como los allegados que justifiquen a criterio del director del centro un interés real en el proceso, tendrán derecho a que se les de información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su

proceso incluyendo diagnostico, alternativas de tratamiento y pronostico, a través del facultativo responsable del caso.

A.2. Todo facultativo de la institución.

A.3. Facultativos ajenos a la propia institución u otras instituciones sanitarias distintas de la que genero la documentación clínica, siempre que se este prestando asistencia sanitaria al paciente cuya historia clínica se solicita.

B) Cuando el motivo de la consulta sea la investigación o la docencia, el solicitante deberá contar con autorización expresa de la dirección del centro.

En el caso de que no conste la autorización de conformidad con lo dispuesto en el articulo 3.1 k), la dirección del centro deberá solicitarla del paciente a quien corresponda la historia clínica pretendida.

Una vez realizada la consulta, la información obtenida deberá ser redactada de manera que no pueda relacionarse con la identidad de las personas a quienes correspondían las historias clínicas consultadas.

C) El acceso a la información de los representantes de las entidades pagadoras de la asistencia sanitaria prestada a los pacientes del hospital, requerirá la previa autorización de la dirección del centro.

D) Cuando el motivo de la consulta sea la planificación sanitaria, la estadística sanitaria , el Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, mediante el personal acreditado al efecto, tendrá derecho a la información contenida en las historias clínicas.

Articulo 8.

1. Los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco garantizaran la confidencialidad de toda la información contenida en las historias clínicas que se encuentren en su poder.

2. Asimismo, toda persona o institución que, de conformidad con el artículo anterior, tenga acceso a la información contenida en las historias clínicas deberá garantizar su confidencialidad.

Articulo 9.

1. Los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberán establecer un "reglamento de uso de historia clínica" que, de conformidad con lo dispuesto en el presente Decreto, deberá determinar, al menos, los siguientes extremos:

A) Normas generales sobre la historia clínica.

B) Estructura y orden del contenido de la historia clínica.

C) Procedimiento de identificación de toda la documentación medica dentro de una historia clínica.

D) Procedimiento para la cumplimentación de las historias clínicas y formularios a utilizar.

E) Conservación de la documentación medica.

F) Responsabilidades de su conservación y utilización.

G) Confidencialidad de la historia clínica y responsabilidades.

H) Acceso a la información contenida en la historia clínica

2. En la elaboración de los mencionados reglamentos será preceptivo la obtención de un informe de idoneidad, emitido por la Viceconsejería de Salud y Consumo del Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social del Gobierno Vasco.

Artículo 10.

1. Los centros hospitalarios de la comunidad Autónoma del País vasco deberán garantizar la custodia eficaz de la información y de la documentación clínica generada en la atención a los pacientes.

2. (Derogado)

3. El Departamento de Sanidad adoptará las medidas necesarias tendentes a la conservación y custodia de los Documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias y de las Historias Clínicas Hospitalarias existentes en los Hospitales que vayan a proceder a su cierre, previa consulta a la Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica.

Disposiciones transitorias (Derogadas)

Disposiciones finales

Primera.- (Derogada)

Segunda.- Se faculta al Consejero titular del Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente decreto.

Tercera.- El presente Decreto entrara en vigor el día de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

ANEXO VI.-

Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.

El Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, por el que se regula el uso de la Historia Clínica en los centros Hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco, establece la obligatoriedad de elaborar una Historia Clínica para todo enfermo hospitalizado y para todo enfermo asistido en consulta externa y/o sujeto a tratamiento periódico en un Hospital. Así mismo, impone a los Hospitales el deber de llevar un registro de actividades desarrolladas durante la asistencia a los pacientes en el Servicio de Urgencias.

En cuanto al contenido de la Historia Clínica, dicho Decreto diseñaba tres niveles de complejidad correlativos con los tres niveles de homologación que en aquel momento estaba previsto establecer para los centros hospitalarios y determinaba el momento a partir del cual resultaría exigible el primer nivel de complejidad. Respecto a los niveles de complejidad segundo y tercero, preveía en la disposición transitoria segunda que serían exigibles en el futuro, de conformidad con lo que dispusiera el Decreto sobre Acreditación y Homologación de Centros y Establecimientos Sanitarios. Al no haberse dictado este último, tales niveles de complejidad no han llegado a ser exigibles.

Por otra parte, en los centros de atención hospitalaria de la red de Osakidetza-Servicio vasco de salud, la documentación en la que debía plasmarse el contenido de la historia clínica en el primer nivel de complejidad quedó determinada en la resolución del Director General de Osakidetza de 21 de julio de 1988. En cambio, los Hospitales de titularidad privada del País Vasco carecían, hasta el momento, de una norma que regulase este aspecto.

Habida cuenta de la situación planteada se ha considerado procedente que el contenido de la Historia Clínica Hospitalaria sea único y de obligado cumplimiento para los Hospitales tanto de titularidad pública como de titularidad privada. Así pues, el presente Decreto enumera los documentos que constituyen el Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y las Historias Clínicas Hospitalarias.

Sin embargo, su verdadero propósito es dar respuesta a una serie de cuestiones que hasta este momento no la tienen, pese a ser de la máxima importancia: qué documentos deben conservarse tanto en el Registro de Actividades Clínicas del Servicio de Urgencias como en las Historias Clínicas Hospitalarias, durante qué plazo y cuál es el destino de los que no se necesita conservar.

En este sentido, como primera medida, se enumera una serie de documentos que pueden ser destruidos transcurrido un tiempo razonable y otra de documentos que deben conservarse, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

A ella se añade la creación de una Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica, encargada de planificar el conjunto del proceso de conservación de la documentación contenida en el Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y en las Historias Clínicas Hospitalarias, resolver las dudas que se susciten y garantizar que los procesos de expurgo se llevan a cabo con todas las garantías administrativas. Se trata de una Comisión multidisciplinar, en la

que participa el Departamento de Cultura, a través de la Dirección de Patrimonio Cultural, habida cuenta de que esta documentación forma parte del patrimonio documental del pueblo vasco y está sometida a lo dispuesto por la Ley 7/1990, de 3 de julio, de Patrimonio Cultural Vasco.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad y de la Consejera de Cultura, previa deliberación y aprobación por el Consejo de Gobierno en su sesión de 17 de marzo de 1998,

Dispongo:

Artículo 1.

El presente Decreto tiene por objeto establecer los documentos que constituyen el Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias, así como regular la valoración, conservación y expurgo de tales documentos.

Artículo 2.

A los efectos del presente Decreto, se entiende por Tipo Documental cada modelo de Documento normalizado, tanto en sus características externas como internas, que recoge determinadas informaciones y que como tal ocupa un lugar específico en la gestión sanitaria y administrativa de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 3.

I.- Las actividades clínicas desarrolladas por los Servicios de Urgencias de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco por cada paciente atendido se registrarán en un Tipo Documental denominado Hoja de Urgencias.

La Hoja de Urgencias deberá contener como mínimo:

I.- los datos de identificación del paciente y de las circunstancias por las que acude al Servicio de Urgencias:

- a) nombre y apellidos.
- b) número de historia clínica y/o número de registro de urgencias.
- c) fecha de nacimiento.
- d) domicilio habitual.
- e) teléfono.
- f) fecha y hora en que se realiza la asistencia.
- g) médico que recibe y/o atiende al paciente a su llegada al centro hospitalario.

II.- los datos clínicos más relevantes derivados de la asistencia efectuada:

- a) motivo de la consulta.
- b) constantes clínicas.
- c) hallazgos de la exploración física por aparatos y sistemas.
- d) pruebas y exploraciones de interés practicadas.
- e) tratamiento recibido, en su caso.
- f) evolución del enfermo.
- g) diagnóstico provisional.
- h) recomendaciones terapéuticas, si las hay, al alta.
- i) fecha y hora en que el paciente abandona el área de urgencias y destino del mismo.

III.– en la recogida de los datos arriba mencionados deberá reseñarse de forma perfectamente legible la identificación y firma del facultativo que ha realizado la asistencia.

2.– En los casos de no haber causado ingreso, la entrega del informe de alta al paciente podrá ser suplida por la entrega de una copia de la Hoja de Urgencias.

3.– Los Servicios de Urgencias podrán añadir a la Hoja de Urgencias todos aquellos Tipos Documentales relacionados en el artículo siguiente que requiera cada episodio asistencial.

Artículo 4.

1.– La Historia Clínica de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco forma un expediente integrado por los siguientes Tipos Documentales:

1.– Hoja Clínico-estadística.

2.– Hoja de Autorización de Ingreso.

3.– Hoja de Consentimiento Informado.

4.– Hoja de Anamnesis y Exploración Física.

5.– Hoja de Evolución.

6.– Hoja de Órdenes Médicas.

7.– Hoja de Informes de Exploraciones Complementarias.

8.– Hoja de Interconsulta.

9.– Hoja de Informe Quirúrgico y/o Registro del Parto.

10.– Hoja de Anestesia.

11.– Hoja de Infección Hospitalaria.

12.– Hoja de Evolución y de Planificación de Cuidados de Enfermería.

13.– Hoja de Aplicación Terapéutica.

14.– Hoja de Gráfica de Constantes.

15.– Hoja de Informe de Necropsia.

16.– Hoja de Urgencias.

17.– Hoja de Alta Voluntaria.

18.– Hoja de Informe Clínico de Alta.

19.– Radiografías u otros documentos iconográficos.

2.– Además de estos Tipos Documentales, cada Hospital podrá incluir en la Historia Clínica aquellos otros que considere oportunos, con la autorización de la Comisión de Historias Clínicas del centro, si la hubiere.

Igualmente podrá desdoblar los Tipos Documentales denominados Hoja de Anamnesis y Exploración Física (4) y Hoja de Evolución y Planificación de Cuidados de Enfermería (12) en los Tipos Documentales denominados Hoja de Anamnesis y Hoja de Exploración Física y Hoja de Evolución de Enfermería y Hoja de Planificación de Cuidados de Enfermería, respectivamente.

En caso de utilizar la unidosis, se sustituirá la Hoja de Aplicación Terapéutica (13) por una Hoja de Unidosis, que contenga los mismos datos, pero que sea compartida por médicos y enfermeras.

Artículo 5.

Es obligatoria la utilización de los Tipos Documentales a que se refiere el apartado 1 del artículo precedente para la confección de la Historia Clínica Hospitalaria. Cada uno de ellos se utilizará para registrar la información que a

continuación se indica, y siempre que su uso se considere justificado desde el punto de vista asistencial.

1.- Hoja Clínico-estadística.

Es la hoja que, con ése u otro nombre, se emplea para registrar los datos administrativos y clínicos relacionados con el episodio asistencial.

La Hoja Clínico-estadística contendrá como mínimo la información que constituye el Conjunto Mínimo Básico de Datos del Alta Hospitalaria, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 303/1992, de 3 de noviembre, por el que se regula el conjunto mínimo básico de datos del Alta Hospitalaria, y se crea el registro de Altas Hospitalarias de Euskadi.

2.- Hoja de Autorización de Ingreso.

Es el documento por el cual el paciente o su responsable legal autorizan la hospitalización y la puesta en práctica de aquellas medidas diagnósticas o terapéuticas que los facultativos consideren oportunas y que no precisen de una Hoja de Consentimiento Informado.

3.- Hoja de Consentimiento Informado.

Es el documento donde deberá constar que el paciente o responsable legal del mismo ha sido informado de su estado de salud y de las posibles alternativas terapéuticas existentes para su diagnóstico y tratamiento, así como la autorización o no por su parte para:

- Cirugía y/o técnicas exploratorias especiales.
- Donación de órganos.
- Transfusión.
- Experimentación y ensayos clínicos.
- Examen postmortem o necropsia.
- Utilización de datos identificativos de los pacientes con otros fines distintos al estrictamente asistencial de los documentos recogidos en la Historia Clínica.

4.- Hoja de Anamnesis y Exploración Física.

Es el documento destinado a recoger:

- a) la información referente al motivo de la consulta y/o ingreso, antecedentes personales y familiares, cuestionario por aparatos y sistemas, relato de la enfermedad actual y otros aspectos clínicos de interés.
- b) los datos de la exploración física realizada al paciente, ordenada por aparatos y sistemas, así como el diagnóstico de ingreso, el diagnóstico diferencial, el plan de estudios y el plan terapéutico inicial.

Deberá ir fechada y firmada de forma legible por el médico que la realiza.

5.- Hoja de Evolución.

Es el documento destinado a recoger comentarios tanto periódicos como urgentes de aquellas incidencias, hallazgos exploratorios y pruebas complementarias acontecidas durante el proceso asistencial. Asimismo, se recogerán la modificación de un diagnóstico previo, y el inicio, modificación o supresión de un tratamiento.

Las anotaciones periódicas en las hojas de evolución deberán ir fechadas y firmadas por el médico que las realiza. Las anotaciones urgentes deberán contener, además, la hora en que se realizan y la identificación completa del médico.

6.- Hoja de Órdenes Médicas.

Es el documento destinado a recoger el registro diario y actualizado de las prescripciones médicas.

Dicho registro deberá ser escrito, fechado y firmado por el médico que atienda al paciente y en él deberá hacerse constar la hora de la prescripción.

Las prescripciones medicamentosas deberán ser precisas y legibles, indicándose el nombre del medicamento y/o principio activo, unidades, dosis, frecuencia y vía de administración.

Igualmente deberá indicarse con precisión la continuidad, modificación o supresión de la medicación.

7.- Hoja de Informes de Exploraciones Complementarias.

Es el documento destinado a recoger la información de resultados generada por la práctica de cualquier prueba instrumental que se efectúe a un paciente con fines terapéuticos o diagnósticos, tales como análisis clínicos, estudios anatomo-patológicos, estudios radiológicos, pruebas funcionales y registros gráficos.

Todos los informes emitidos deberán contener la fecha de solicitud, la de realización y la firma del profesional que los ha realizado.

8.- Hoja de Interconsulta.

Es el documento destinado a recoger la solicitud de interconsulta, así como registrar el informe respuesta del servicio consultado.

Todos los informes emitidos deberán contener la fecha de solicitud y la de realización, así como las firmas del facultativo solicitante y del consultado. Las hojas de interconsulta urgentes deberán contener, así mismo, las horas de solicitud y de realización.

9.- Hoja de Informe Quirúrgico y/o Registro del Parto.

Es el documento destinado a recoger la información referente a los procedimientos quirúrgicos u obstétricos.

Deberá contener, como mínimo:

- Tipo de anestesia empleada.
- Descripción de la técnica o procedimiento utilizado.
- Duración. Hora de inicio y finalización.
- Incidencias ocurridas durante la intervención.
- Hallazgos operatorios.
- Diagnóstico pre y postoperatorio.
- Identificación de cirujanos, anestesista, instrumentista y matrona.
- Estado y destino del paciente al salir del quirófano o sala de partos.
- Indicación de si se ha solicitado o no examen anatomo-patológico y/o bacteriológico del material extraído en la intervención. En caso afirmativo, enumeración de las piezas.
- Fecha y firma del médico y/o matrona que la realiza.

10.- Hoja de Anestesia.

Es el documento destinado a recoger la actividad realizada por el anestesiólogo, en el que deberá incluirse el resumen del reconocimiento preoperatorio, así como las actuaciones que se produzcan antes, durante y en el postoperatorio inmediato mientras esté sometido a la actuación del anestesista.

Deberá contener, al menos:

- Resumen de la valoración preoperatoria.
- Hora de comienzo y finalización de la anestesia.
- Descripción de la técnica anestésica.
- Medicación administrada, dosis, vía, pauta y momento de administración.
- Características de la ventilación mecánica, si la hubiere.
- Gráfica minutada de constantes vitales durante la intervención.
- Incidencias de interés en relación con el estado vital del paciente.
- Estado clínico del paciente durante y al final de la intervención.

Este documento deberá ser cumplimentado, fechado y firmado por el anestesiólogo responsable de la intervención.

11.- Hoja de Infección Hospitalaria.

Es el documento destinado al registro de la infección hospitalaria.

Deberá contener, como mínimo:

- Tipo de infección.
- Diagnóstico de ingreso.
- Muestras bacteriológicas extraídas.
- Tipo de aislamiento realizado, si procede.
- Antibioterapia administrada, en su caso.
- Procedimiento y/o técnica exploratoria realizada, en su caso.
- Fecha y firma del médico que la realiza.

12.- Hoja de Evolución y de Planificación de Cuidados de Enfermería

Es el documento en el que quedarán registrados dos tipos de informaciones:

a) todas las incidencias que se observen durante la asistencia al paciente, así como los resultados del plan de cuidados y las modificaciones de dicho plan debidamente razonados.

b) todos los cuidados de enfermería, tanto los derivados de órdenes médicas como los administrados por la propia atención de enfermería.

Deberá ir fechado y firmado por el ATS/Diplomado en Enfermería a cuyo cuidado esté el paciente en ese momento.

13.- Hoja de Aplicación Terapéutica.

Es el documento en el que quedan registradas las aplicaciones medicamentosas administradas por el equipo de enfermería en base a las órdenes médicas.

Deberá ir cumplimentada por el ATS/Diplomado en Enfermería indicando:

- Medicamento
- Vía
- Dosis
- Unidades
- Fecha y hora.

Dicha hoja deberá también ser firmada por el ATS/Diplomado en Enfermería que realiza la aplicación.

14.- Hoja de Gráfica de Constantes.

Es el documento que registra gráficamente las constantes vitales del paciente.

Deberá constar de:

- Día de hospitalización.
- Fecha y, en su caso, hora.
- Constantes vitales de rutina, tales como: pulso, temperatura, presión arterial, diuresis, dieta, peso, balance hidrónico y demás controles que fuese necesario incluir de acuerdo a la evolución del paciente, ya sean ordenados por el médico o procedentes de la propia actividad asistencial de enfermería.

La gráfica de constantes deberá ser cumplimentada por el ATS/Diplomado en enfermería a cuyo cuidado esté el paciente en ese momento.

En el caso de pacientes asistidos en las áreas de cuidados intensivos se incorporarán registros pormenorizados de las constantes vitales.

15.- Hoja de Informe de Necropsia.

Es el documento en el que se recoge la información derivada del examen postmortem que se realiza a los fallecidos.

Deberá contener apartados diferenciados para hallazgos macro y microscópicos, correlación anatomo-clínica, impresión diagnóstica final y causa probable del fallecimiento.

Dicho informe deberá estar fechado y firmado por el anatomico-patólogo responsable de la emisión del mismo, que deberá quedar correctamente identificado.

En aquellos supuestos en que por la complejidad del estudio anatomico-patológico no pueda realizarse el informe de necropsia definitivo, se deberá disponer de un informe provisional, que, en todo caso, deberá ser sustituido en su día por el informe definitivo.

16.- Hoja de Urgencias.

Es el documento a que se refiere el artículo 3 de este Decreto. Se incorporará a la Historia Clínica cuando el paciente atendido en el Servicio de Urgencias quede ingresado en el Hospital.

17.- Hoja de Alta Voluntaria.

Es el documento en el que el paciente, o el responsable legal del mismo, deja constancia de su decisión, en contra de la opinión de los médicos que le atienden, de abandonar el Hospital donde permanece ingresado, asumiendo las consecuencias que de tal decisión pudieran derivarse.

Deberá ser firmado de forma legible por el interesado y contener el número del DNI de éste, el «enterado» del médico y la fecha y hora en que firma el documento. Si el paciente lo desea, pueden expresarse en él los motivos de su decisión.

18.- Hoja de Informe Clínico de Alta.

Es el documento que contiene la información resumen del episodio asistencial.

Deberá realizarse cuando se produzca un ingreso hospitalario, así como al final de cada episodio atendido en régimen ambulatorio, siempre y cuando el paciente no disponga de un informe previo en el servicio por el mismo proceso.

En el momento del alta, dicho documento se entregará en mano al paciente o representante legal del mismo. En aquellos supuestos en que, por faltar datos, no pueda realizarse de forma inmediata la entrega del Informe Clínico de Alta con un diagnóstico definitivo, éste deberá ser remitido por correo al domicilio habitual del paciente entregándose, entre tanto, un informe de alta provisional.

En el supuesto de fallecimiento del paciente, el Informe Clínico de Alta será remitido a los familiares o allegados más próximos.

En todo caso, y siempre que el paciente fuese dado de alta para su traslado a otro hospital, el Informe Clínico de Alta deberá necesariamente acompañar al paciente para su presentación en el centro de destino.

El Informe Clínico de Alta se presentará mecanografiado o manuscrito con letra y contenido inteligible.

Deberá cumplir los requisitos mínimos establecidos por la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 6 de septiembre de 1984 por la que se establece la obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en Establecimientos Sanitarios (B.O.E. de 14 de septiembre).

19.- Radiografías u otros documentos iconográficos.

Se incorporarán a la Historia Clínica aquellas radiografías u otros documentos iconográficos que queden bajo la custodia del Hospital. En los casos en que tales documentos se entreguen al paciente o al facultativo o servicio sanitario de procedencia, se dejará constancia de este hecho en la Historia Clínica.

Artículo 6.

A efectos de codificación de diagnósticos, procedimientos quirúrgicos, obstétricos, técnicas y tratamientos especiales, deberá utilizarse la Clasificación Internacional de Enfermedades adoptada en cada momento por el Departamento de Sanidad.

Artículo 7.

Los Tipos Documentales definidos en los artículos 2 a 5 se registrarán en los soportes documentales que resulten más adecuados para su gestión, conservación y posterior valoración.

El uso de soportes informáticos, ópticos o de cualquier otra naturaleza tecnológica que pudiera suponer un riesgo para la conservación o gestión del registro de determinadas informaciones que la propia naturaleza de la asistencia hospitalaria obliga a preservar con especial cuidado, deberá contar con las garantías que aseguren su autenticidad, integridad y conservación indefinida.

En cualquier caso, el uso de dichos soportes estará sometido a lo dispuesto en la Ley Orgánica 5/1992, de 22 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

Artículo 8.

Cuando los documentos que integran el Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de la Historia Clínica Hospitalaria se registren en papel, se confeccionarán y se cumplimentarán de forma tal que facilite su reproducción en otros soportes.

Artículo 9.

Los documentos clínicos generados en los Servicios de Urgencias respecto de episodios asistenciales que cursen sin ingreso del paciente en el Hospital sólo podrán ser destruidos a partir de los dos años desde la fecha en que tales episodios tengan lugar, a excepción de las Hojas de Urgencias. Estas últimas sólo podrán ser destruidas a partir de los cinco años de la citada fecha.

Artículo 10.

1.- Podrán ser destruidos a partir de los cinco años desde la fecha del alta correspondiente al último episodio asistencial en que el paciente haya sido atendido en el Hospital los siguientes documentos contenidos en su Historia Clínica:

- a) Las Hojas Clínico-estadísticas.

- b) Las Hojas de Autorización de ingreso.
 - c) Las Hojas de Órdenes Médicas.
 - d) Las Hojas de Interconsulta.
 - e) Las Hojas de Infección Hospitalaria.
 - f) Las Hojas de Evolución y Planificación de Cuidados de Enfermería.
 - g) Las Hojas de Aplicación Terapéutica.
 - h) Las Hojas de Gráficas de Constantes.
 - i) Las Hojas de Urgencias.
 - j) Las Radiografías u otros documentos iconográficos.
 - k) Otros documentos que no aparezcan citados en el artículo siguiente.
- 2.- Igualmente, podrán destruirse, a partir de los cinco años, las Hojas de Anamnesis y Exploración Física y las de Evolución correspondientes a los episodios asistenciales sobre los que exista Informe de Alta.

Artículo 11.

- 1.- Se conservarán de manera definitiva los siguientes Tipos Documentales:
 - a) Las Hojas de Informes Clínicos de Alta.
 - b) Las Hojas de Alta Voluntaria.
 - c) Las hojas de Consentimiento Informado.
 - d) Las Hojas de Informes Quirúrgicos y/o de Registro del Parto.
 - e) Las Hojas de Anestesia.
 - f) Las Hojas de Informes de Exploraciones Complementarias.
 - g) Las Hojas de Informes de Necropsia.

2.- Así mismo, deberán conservarse las Hojas de Anamnesis y Exploración Física y las de Evolución correspondientes a los episodios asistenciales sobre los que no exista Informe de Alta.

3.- Para garantizar la conservación indefinida de los citados Tipos Documentales y de la información registrada en los mismos, se utilizarán los soportes documentales más adecuados, sustituyéndose el papel únicamente en los casos en que se garantice la permanencia del soporte que se adopte para reemplazarlo.

Artículo 12.

1.- Adscrita al Departamento de Sanidad y dependiente de la Viceconsejería de Sanidad, se crea la Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica (COVSEDOC).

2.- Dicha Comisión estará integrada por:

- 2 representantes del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.
- 2 representantes del Servicio de Archivo y Patrimonio Documental del Departamento de Cultura del Gobierno Vasco.
- 2 representantes de la Organización Central del ente público Osakidetza-Servicio vasco de salud.
- 2 representantes de los Hospitales dependientes de Osakidetza-Servicio vasco de salud.
- 3 representantes de los Hospitales privados del País Vasco.

2.- Los miembros de la Comisión serán nombrados por Orden del Consejero de Sanidad, a propuesta del organismo al que representen. En la misma Orden se designará al Presidente y al Secretario.

3.- La composición de la Comisión se renovará por mitades cada tres años, de manera que se garantice la continuación de sus trabajos y la eficacia de sus resultados.

4.- La Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica (COVSEDOC) celebrará como mínimo cuatro reuniones plenarias anuales, al objeto de evaluar y diseñar el desarrollo y cumplimiento de sus objetivos.

Para agilizar el desarrollo de sus funciones, la Comisión creará los grupos de trabajo o subcomisiones que estime oportunas, cuyas resoluciones tendrán validez una vez aprobadas por ésta.

Artículo 13.

Son funciones de la Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica (COVSEDOC):

a) el diseño y el seguimiento del Programa de Actuación preciso para la aplicación inmediata de lo dispuesto en los artículos 9, 10 y 11 del presente Decreto.

b) el desarrollo de instrucciones sobre los aspectos técnicos relacionados con la conservación, valoración, selección y expurgo de documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.

c) el seguimiento y la comprobación de que los procesos de expurgo de documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias se realizan conforme a lo establecido en este Decreto.

Artículo 14.

Al objeto de garantizar que los procesos de expurgo se lleven a cabo con todas las garantías administrativas, la COVSEDOC realizará, de acuerdo con los órganos correspondientes de cada Hospital, el seguimiento de la gestión del Sistema de Archivo de cada uno de ellos, según los criterios generales recogidos en la Ley 7/1990, de 3 de julio, de Patrimonio Cultural Vasco.

Será responsabilidad de cada Hospital la implantación, en aquellos casos en los que sea preciso, del Sistema de Archivo aplicable a la gestión del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias, de forma que se garantice la correcta ejecución de los expurgos previstos.

Disposición adicional

En aquellos casos donde exista normativa específica que exija documentación clínica propia y/o establezca períodos de conservación superiores a los establecidos en este Decreto el titular del centro sanitario correspondiente garantizará su cumplimiento.

Disposición derogatoria

Quedan derogados los artículos segundo a sexto, el número 2 del artículo 10, las disposiciones transitorias y la disposición final primera del Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, por el que se regula el uso de la Historia Clínica en los centros Hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Igualmente, queda derogada la Resolución de 21 de julio de 1988 del Director General del Servicio vasco de salud-Osakidetza, sobre los requisitos documentales que han de integrar la historia clínica en su primer nivel de complejidad para su uso en todos los centros de atención hospitalaria y especializada de la red del Servicio vasco de salud-Osakidetza.

Disposiciones finales

Primera. El número 3 del artículo 10 del Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, por el que se regula el uso de la Historia Clínica en los centros Hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco queda redactado como sigue:

«3.- El Departamento de Sanidad adoptará las medidas necesarias tendentes a la conservación y custodia de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias y de las Historias Clínicas Hospitalarias existentes en los Hospitales que vayan a proceder a su cierre, previa consulta a la Comisión de Valoración, Selección y Expurgo de Documentación Clínica.»

Segunda. Se faculta al Consejero de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Decreto.

Tercera. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

ANEXO VII.-

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.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista

organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente.

En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia.

Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61.

Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el

Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

La presente Ley 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.

Artículo 2. Principios básicos.

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 sólo 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.

Artículo 3. Las definiciones legales.

A efectos de esta 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 éste, 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.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. 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.

2. 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.

3. 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.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

Artículo 6. 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.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. 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.

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

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. 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 prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. 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.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, 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.

4. 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.

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

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. 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.

2. 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.

3. 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 esté incapacitado legalmente.

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 si tiene doce años cumplidos.

Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación.

Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, 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.

5. 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.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. 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.

2. 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.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta 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. 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.

2. 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.

3. 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.

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

5. 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 y Consumo 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.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, 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.

2. 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.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. 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.

CAPÍTULO V

La historia clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. 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.

2. 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 clínicoestadística.
- 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) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. 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.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

1. 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 éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. 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.

3. 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 Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, 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 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.

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

5. 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.

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

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

Artículo 17. La conservación de la documentación 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.

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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, 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.

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

3. 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.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo 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. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. 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 presente Ley.

CAPÍTULO VI

Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. 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 con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. El alta del paciente.

1. 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 recibirlas.

Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

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

Artículo 22. Emisión de certificados médicos.

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

Artículo 23. 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.

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica.

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.a y 16.ade la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria.

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad.

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta. Régimen sancionador.

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única. Informe de alta.

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».