

**TEMA 19**  
**LOS SISTEMAS DE REGISTRO SANITARIO ASISTENCIAL. TÉCNICAS DE GESTIÓN CONTROL DE ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA. LA CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN: ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE DOCUMENTOS. LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA EN LA LEY 41/2002, DE 14 DE DICIEMBRE**

**LOS SISTEMAS DE REGISTRO SANITARIO ASISTENCIAL.**

La OMS define los Sistemas de Información Sanitaria como la combinación de procedimientos y recursos para recoger, ordenar y transmitir datos con objeto de generar información y prestar servicios a los planificadores y administradores de todos los niveles, a los demás miembros del sector salud (personal asistencial, proveedores, investigadores, etc.) y a la propia comunidad.

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, contempla, como pilar básico para el funcionamiento cohesionado del Sistema Nacional de Salud, la existencia de un Sistema de Información Sanitaria que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación entre las diferentes administraciones.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social es el encargado de establecer el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud, estando su desarrollo encomendado a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Los contenidos del Sistema de Información Sanitaria incluyen información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, datos relativos a población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud. Forman parte del Sistema de Información Sanitaria, los Sistemas de Registro Sanitario Asistencial, desagregando por sexo todos los datos susceptibles de ello.

**La Actividad Sanitaria Asistencial**

Los Servicios de Admisión ordenan y coordinan las actividades de asistencia sanitaria, con el fin de facilitar el acceso de la población a los recursos disponibles, de acuerdo con la Ley General de Sanidad, manteniendo los principios básicos de equidad y eficiencia en su utilización, garantizando la cohesión del conjunto de la organización frente al paciente y su proceso asistencial. Es el nexo de unión de la Atención Primaria y sus pacientes con la Atención Especializada.

Las características, objetivos y fines de la actividad sanitaria, varían en función de los procesos de que se trate, así pues, los registros de actividad en el área de Urgencias, tiene como objetivos básicos garantizar un soporte organizativo e informativo adecuado, que permita en todo momento conocer en tiempo real la situación de los pacientes que están siendo atendidos y obtener información sobre la actividad desarrollada en esta área.

En el área de hospitalización, se controla la actividad de esta área (ingresos, traslados y altas), gestionando adecuadamente las camas, coordinando los diferentes servicios implicados en la gestión del paciente. En cuanto a la actividad quirúrgica, se dirige a centralizar y actualizar el registro de lista de espera quirúrgica y mantener operativo el soporte organizativo e informativo de los servicios implicados

Para la realización de dichas funciones, la estructura de este servicio lo integra las unidades organizativas de Admisión y Archivo de Historias Clínicas.

Esta estructura de apoyo en buena parte de los hospitales españoles la constituyen hoy en día, los Servicios de Admisión y Documentación Clínica, a los que corresponden las siguientes funciones:

Organizar y gestionar operativamente:

- El acceso a los usuarios a las prestaciones de asistencia especializada en el ámbito correspondiente, garantizado en todo momento el principio de equidad.
- La demanda de asistencia especializada en régimen ambulatorio, incluyendo consultas externas, exploraciones y unidades especiales (hospital de día, cirugía ambulatoria, etc.).
- La demanda de hospitalización: solicitud de ingreso, programación de ingresos, control y autorización de traslados y altas, gestión de camas.
- La demanda quirúrgica: registro, mantenimiento y comunicación de pacientes en espera de intervención, coordinación de la programación quirúrgica y registro de las intervenciones.
- El registro de pacientes atendidos en urgencias.
- Coordinarse con los distintos servicios y/o unidades del hospital en la recogida de datos necesarios para una mejor planificación y gestión del centro, elaborando los informes necesarios para ellos.
- Gestionar y coordinarse con otras instituciones sanitarias para la tramitación y autorización de traslados de los otros centros y el correspondiente transporte sanitario.
- Creación, actualización y mantenimiento del fichero de pacientes en el centro, garantizando su coherencia, integridad, fiabilidad, así como la confidencialidad de la información.
- Colaboración con el área de gestión del hospital en la recogida de datos para la facturación.
- Establecer los cauces de comunicación y coordinación necesarios con atención primaria.

En la unidad de Ingresos y Gestión de Listas de Espera, se gestiona toda la información y actividad relativa a los pacientes que tienen que ingresar en el Centro, incluidos aquellos que tienen que ser intervenidos quirúrgicamente, coordinando todo lo necesario para la adecuada preparación del ingreso (consulta de anestesia, analíticas, pruebas radiológicas, etc.).

En la unidad de Traslados, se tramitan los traslados preferentes y ordinarios de pacientes a otros centros hospitalarios. En esta unidad, se confirma y avisa a los pacientes de las consultas pendientes a otros centros.

Desde aquí también se gestiona la solicitud de camas para ingresos en otros hospitales, y la realización de los preoperatorios y las diferentes pruebas necesarias para aportar en las consultas del Hospital de Referencia

La gestión de pacientes en el ámbito de hospitalización debe regular los ingresos, traslados y altas de esta área, ayudando a una adecuada programación de acuerdo a los criterios establecidos por el hospital, favoreciendo la mejor ubicación posible de los pacientes hospitalizados y garantizando una distribución razonable de los mismos.

### **Los Registros de la actividad hospitalaria**

La gestión de los pacientes, desde que entran hasta que salen del Hospital por un proceso determinado, es el campo de trabajo del Servicio de Admisión, que coordina tanto los intercambios de información y solicitudes de asistencia entre Atención Primaria y Especializada, así como las acciones originadas por la actividad de las diversas unidades del Hospital: ingresos, traslados a otros centros, intervenciones quirúrgicas, etc.

Todas estas actividades deben quedar reflejadas convenientemente garantizando la fiabilidad de la información registrada para un funcionamiento óptimo de todo el Sistema

Sanitario.

#### **a) Registro del episodio de hospitalización**

Es preciso que exista un registro de solicitud de ingresos (inclusiones en lista de espera quirúrgica con ingreso, lista de espera para ingresos médicos, etc.) con los datos administrativos y clínicos que permitan identificar y clasificar esa solicitud: identificación del paciente, servicio en el que debe ingresar, prioridad, patología, condicionantes (aislamiento, criterios de habitación individual, etc.).

La identificación del paciente se realiza accediendo al fichero índice de pacientes, actualizando sus datos variables si es necesario o generando una nueva historia clínica si es la primera vez que acude al centro o se trata de un recién nacido, por ejemplo.

Cada ingreso se identificará a través de un número de episodio único, secuencial y constante, de forma que ese número identifique inequívocamente un episodio de hospitalización concreto ligado a un paciente determinado. Los datos que Admisión y gestión de pacientes en atención especializada identifican el episodio de ingreso son al menos: fecha y hora de ingreso, procedencia, motivo, tipo de financiación, servicio, diagnóstico de ingreso y cama

##### Registro de la Actividad Quirúrgica

La gestión de pacientes en el ámbito quirúrgico debe permitir centralizar y mantener actualizado el registro de pacientes pendientes de un procedimiento quirúrgico no urgente con o sin ingreso (lista de espera quirúrgica), facilitar el soporte organizativo e informativo de los servicios implicados en la actividad quirúrgica y favorecer la utilización adecuada y eficiente de los recursos adscritos a esta área.

Para ello se precisan unos requerimientos básicos que permitan el registro, mantenimiento y comunicación de pacientes en lista de espera quirúrgica, la preparación de estos pacientes para la cirugía programada, la gestión operativa de la programación quirúrgica, el registro de intervenciones y la coordinación y evaluación del proceso asistencial.

##### Registro de intervenciones

Es necesario disponer de un registro de la actividad realizada en quirófano que permita gestionar adecuadamente el bloque quirúrgico. El registro de quirófano va intrínsecamente unido al registro de lista de espera quirúrgica (para poder enlazar con las intervenciones que proceden de ese registro) y a los registros de hospitalización u hospital de día quirúrgico (dependiendo del ámbito en que se realice la intervención).

En él se reflejará toda la actividad programada (procedente o no de lista de espera), tanto la realizada como la no realizada (especificando las causas de suspensión); así como las intervenciones urgentes (no previstas).

El registro quirúrgico informatizado permite obtener automáticamente la mayoría de los indicadores de funcionamiento y calidad del bloque quirúrgico como índices de utilización de quirófanos programados o índices de cancelaciones.

La codificación con una terminología estandarizada (como puede ser CIE.9.MC) de diagnósticos e intervenciones facilita por un lado una explotación mucho más exhaustiva del registro (tiempos por tipo de procedimiento, procedimientos realizados, etc.) y por otro volcada al CMBD correspondiente (de hospitalización o ambulatorio) permite disponer casi en tiempo real de los procedimientos quirúrgicos ligados a ese episodio.

#### **b) Registro de la Actividad en Urgencias**

En esta unidad se gestiona el acceso administrativo al Servicio de Urgencias, se recogen los datos de identificación y filiación de los/las pacientes, emitiéndose el impreso donde el personal de urgencias consignará la exploración del paciente.

Tanto a las personas que no se identifiquen, como usuarios que directamente acudan con una aseguradora privada, se les emitirá un compromiso de pago.

La gestión de pacientes en el ámbito de urgencias debe garantizar un soporte organizativo e informativo adecuado. Para ello se precisan unos requerimientos básicos que permitan registrar

el episodio de urgencias y coordinar organizativamente el proceso asistencial.

#### Registro del episodio de urgencias

Es preciso que exista un registro centralizado de urgencias, que garantice la correcta identificación del paciente y los datos de asistencia.

La identificación del paciente se realiza accediendo al fichero índice de pacientes, actualizando sus datos variables si es necesario o generando una nueva historia clínica si es la primera vez que acude al centro.

Siempre que las condiciones clínicas lo permitan, la identificación se realizará previa a la asistencia y de ser posible mediante soporte documental.

Cada asistencia se identificará a través de un número de episodio único, secuencial y constante, de forma que ese número identifique inequívocamente un episodio asistencial concreto ligado a un paciente determinado.

Los datos de asistencia que identifican el episodio de urgencias son al menos:

Fecha y hora de entrada

Procedencia

Motivo

Tipo de financiación.

Es necesario que el registro de atención vaya ligado a la generación de cuantos documentos se precisen como apoyo a la asistencia (documento de atención, etiquetas, etc.) o de tipo administrativo (partes de accidente laboral, tráfico, etc.).

Una vez que se produce el alta en el servicio de urgencias, se registran los datos que permitirán cerrar el episodio asistencial, que son al menos:

Fecha y hora de salida

Destino

Diagnóstico.

#### **c) Consultas Externas**

El acceso de los usuarios a las consultas externas del hospital no es directo, debiendo existir previamente a la cita una propuesta de atención especializada.

La solicitud se tramitará por su médico de Atención Primaria, quien determinará la necesidad de este tipo de atención y el carácter preferente u ordinario de la misma.

El Servicio de Admisión es donde se tramitan todas estas solicitudes, recibiendo las propuestas de Atención Primaria y remitiéndolas a los distintos especialistas para su valoración, así como gestionando las agendas de las consultas y devolviendo a los distintos centros de salud los informes de atención especializada tras la realización de la visita.

#### **d) Hospital de día**

Los hospitales de día son áreas del hospital con una serie de puestos (camas o sillones), no definidos como camas de hospitalización, destinadas a la atención de pacientes programados para procedimientos quirúrgicos, diagnósticos o terapéuticos susceptibles de ser realizados ambulatoria mente. Se clasifican de modo genérico en quirúrgicos y médicos.

En el hospital de día quirúrgico (también llamados Unidades de Cirugía Sin Ingreso (UCSI)) el paciente acude al hospital el mismo día de la intervención, se le recibe y prepara, se le interviene en el quirófano correspondiente, vuelve al hospital de día quirúrgico y, si cumple los criterios de alta, regresa a su domicilio ese mismo día.

#### **e) Recepción, registro y tramitación de solicitudes de/a otros centros**

La gestión de derivaciones intercentros coordina las solicitudes de asistencia urgente y programada entre centros y valora la adecuación de las mismas a las normas de derivación y a los procedimientos vigentes en cada momento.

Es necesario en general recepcionar y registrar las solicitudes de asistencia dirigidas al propio centro o desde éste a otros centros, gestionar las solicitudes y mantener actualizado el registro de las mismas, tramitar la documentación clínica precisa para la asistencia y coordinar organizativamente el proceso asistencial, desde los servicios de

Admisión de cada centro se procederá a su trámite.

El registro debe garantizar en primer lugar la correcta identificación del paciente; accediendo al fichero índice de pacientes y actualizando sus datos variables si es necesario o generando una nueva historia clínica si no la tiene abierta en el centro.

La tramitación de solicitudes de asistencia dirigidas al propio centro se realizará en función de los criterios y las prioridades establecidas por el hospital o servicio de salud correspondiente.

Deben establecerse por tanto los procedimientos oportunos que permitan registrar al menos: la aceptación o rechazo de la derivación y la fecha de realización de la prestación solicitada.

Según establezca la normativa del centro, junto a la tramitación de la solicitud se tramitará la documentación clínica precisa, garantizando en todo momento la confidencialidad de la misma.

#### Registro de las Listas de Espera

En el marco de las actuaciones derivadas de la coordinación y cooperación sanitarias y para la mejora de la organización de la asistencia sanitaria, es necesario disponer de una serie de instrumentos, medidas o mecanismos que potencien y aseguren el sistema de información sanitaria sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud, que asegure la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las comunidades autónomas, para garantizar, en definitiva, el funcionamiento cohesionado y la calidad de la asistencia sanitaria dentro del sistema.

En este sentido, el Real Decreto 605/2003 de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud, marca los criterios, indicadores y requisitos mínimos, básicos y comunes en materia de información sobre las listas de espera de consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas correspondientes a los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

Se pretende con esta medida, alcanzar un tratamiento homogéneo para el conjunto del sistema que permita el análisis y evaluación de sus resultados, necesidades y funcionamiento, garantizando la transparencia y uniformidad en la información facilitada al ciudadano.

Las medidas que se adoptan para ello son las siguientes:

- a) La implantación de un sistema de información en materia de listas de espera para consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas en el Sistema Nacional de Salud.
- b) La definición de los criterios e indicadores básicos, mínimos y comunes para una adecuada indicación y priorización de los pacientes en lista de espera en el Sistema Nacional de Salud.
- c) La información que deba facilitarse a los ciudadanos en materia de listas de espera.
- d) Las garantías de información sobre demora en el acceso a consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas en el Sistema Nacional de Salud.

#### **Sistema de información sanitaria en materia de listas de espera**

El sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud en materia de listas de espera para consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas se estructura a partir del registro de pacientes en lista de espera y de indicadores básicos, mínimos y comunes que permitan la homogeneidad en la evaluación global objetiva de las listas de espera y la mejora de su gestión a través de acciones orientadas a la utilización eficiente de los recursos.

Los pacientes pendientes de primera consulta externa, primera prueba diagnóstica/terapéutica o intervención quirúrgica deberán estar incluidos en el registro establecido para ello.

Así mismo en el mencionado Real Decreto 605/2003, a los efectos de lograr una definición homogénea de los principales elementos que inciden en la existencia y configuración de las listas de espera, sobre los cuales se articula el sistema de información sanitaria se establecen:

- Las definiciones y los criterios de cómputo de listas de espera, que determinan la entrada y salida de un paciente en la correspondiente lista de espera.
- Los criterios e indicadores de medida básicos, mínimos y comunes que configuran el sistema de información sanitaria en materia de listas de espera de consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas.
- El conjunto mínimo de datos precisos para la elaboración de los indicadores

En las comunidades autónomas se deberán disponer de un sistema de información sobre las listas de espera en consultas externas, pruebas diagnósticas/terapéuticas e intervenciones quirúrgicas.

A nivel estatal, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social mantendrá un sistema de información sobre listas de espera del Sistema Nacional de Salud, que, al efecto, habrán de comunicar las comunidades autónomas con periodicidad semestral

Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este Real Decreto las consultas externas, pruebas diagnósticas / terapéuticas e intervenciones quirúrgicas de carácter urgente, así como las intervenciones quirúrgicas de trasplante de órganos, cuya realización dependerá de su disponibilidad, así como las producidas en situaciones de catástrofe.

Asimismo, quedan excluidas las actividades sanitarias no contempladas en la legislación vigente como prestaciones básicas y comunes del Sistema Nacional de Salud.

### **Registro Nacional de Instrucciones Previas**

Mediante el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

#### Creación y adscripción del Registro nacional de instrucciones previas

Se crea, adscrito al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social a través de la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, el Registro nacional de instrucciones previas, en el que se recogerán las inscripciones practicadas en los registros autonómicos, conforme a lo previsto en el artículo 11.5 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.

#### Objeto y finalidad

La inscripción en el Registro nacional de instrucciones previas asegura la eficacia y posibilita el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos que hayan sido formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las comunidades autónomas.

El Registro nacional de instrucciones previas tiene por objeto la constatación, salvo prueba en contrario, de:

- a) La existencia de instrucciones previas inscritas en los distintos registros autonómicos únicos en los que estarán registradas con sus contenidos.
- b) La localización y fecha de inscripción de la declaración que haya realizado la persona otorgante, así como de la eventual modificación, sustitución o revocación de su contenido, cualquiera que sea el registro autonómico en el que hayan sido inscritas.
- c) El contenido de las instrucciones previas.

#### Procedimiento Registral

Inscritas las instrucciones previas en el correspondiente registro autonómico, el encargado de este lo comunicará al Registro nacional de instrucciones previas, por vía telemática y dentro de los siete días siguientes a la inscripción efectuada; a tal efecto, dará traslado de los datos e información mínima que se recogen en el anexo, así como de la copia del documento de instrucciones previas registrado que se remitirá por la citada vía telemática.

Recibida la comunicación telemática de los datos e información mínima a que se refiere

el apartado anterior, se procederá a su inscripción, así como a la de la copia del documento de instrucciones previas en el Registro nacional de instrucciones previas, y se notificará el acto de inscripción y registro al registro autonómico, en el término de siete días, por el mismo procedimiento telemático.

Cuando la información mínima resulte incompleta o se apreciara algún defecto subsanable, se procederá a la inscripción provisional y se requerirá al registro autonómico para que subsane la ausencia de aquellos datos en el plazo que se le señale, que no será superior a 15 días.

Transcurrido el referido plazo sin suplir la omisión o corregir el defecto advertido, se denegará la inscripción sin más trámites, sin perjuicio de su eficacia transitoria y provisional hasta ese momento.

#### Acceso al Registro nacional de instrucciones previas

Se encuentran legitimados para acceder a los asientos del Registro nacional:

- a) Las personas otorgantes de las instrucciones previas inscritas en él.
- b) Los representantes legales de las personas otorgantes o los que a tal efecto hubieran sido designados de manera fehaciente por estas.
- c) Los responsables acreditados de los registros autonómicos.
- d) Las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

La persona otorgante de instrucciones previas o, en su caso, sus representantes legales o los designados en el documento registrado ejercerán su derecho de acceso mediante la presentación de la oportuna solicitud escrita al encargado del registro quien, previa comprobación de la identidad del peticionario, procederá a expedir la oportuna certificación acreditativa.

Los responsables de los registros autonómicos y las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma y por el Ministerio de Sanidad, podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de comunicación telemática, previa solicitud del facultativo que estuviese tratando al otorgante.

Las personas designadas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de sus respectivos registros autonómicos, en la forma que en cada caso se determine.

Las personas que, en razón de su cargo u oficio, accedan a cualquiera de los datos del Registro nacional de instrucciones previas están sujetas al deber de guardar secreto.

## **TÉCNICAS DE GESTIÓN Y CONTROL DE ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA**

La gestión y control del archivo, tiene como objetivo recoger, clasificar, ordenar almacenar y permitir la consulta de todos los expedientes que integran el fondo documental de una institución, para dejar constancia de su actividad.

La eficacia y transparencia administrativa junto con las garantías de los ciudadanos, constituyen la base esencial de un Estado de Derecho. La implantación de las políticas de modernización en la administración conducentes a la racionalidad y organización de los procedimientos administrativos, queda reflejado en la legislación sobre el procedimiento administrativo común.

La ordenación mediante normas, y la organización: en estructuras y procesos de trabajo, ha dado un especial relieve al concepto de ciudadano como sujeto de derechos en su relación con la Administración, se ha mejorado la comunicación con los ciudadanos simplificando los trámites, con el fin de racionalizar la gestión agilizando el trabajo, y reduciendo los costes.

Los procesos de trabajo deben ser contemplados en dos vertientes; la gestión administrativa y la gestión sanitaria. Los procesos administrativos son aquellos derivados de la

organización y administración de los centros, y los procesos clínico-asistenciales son aquellos que se derivan de la gestión sanitaria.

Los centros y organismos vigentes y en funcionamiento de las Instituciones Sanitarias pueden ser estudiados mediante la legislación y la normativa que le dio origen, su estructura y funcionamiento real para desarrollar el ejercicio de sus competencias y de sus objetivos y fines.

Todos ellos tienen su referente normativo en las competencias asignadas en materia de salud, así como las competencias sobre los distintos dispositivos sanitarios existentes, que se fueron otorgando en función de lo establecido en la Constitución Española, en el Estatuto de Autonomía y los Reales Decretos de transferencias.

Las funciones que competen a los Servicios de Salud se pueden enumerar en los siguientes apartados:

- Gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, la prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación.
- Administración y Gestión de las instituciones, centros y servicios sanitarios que operan bajo su dependencia orgánica y funcional.
- Gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que se le asignan para el desarrollo de sus funciones.

En cuanto a la actividad médico/asistencial se concreta en la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la asistencia, promoción y protección de la salud, así como a la prevención de la enfermedad y al tratamiento médico/rehabilitador.

La documentación derivada de estas tareas refleja las actuaciones clínicas y asistenciales para con los usuarios del sistema sanitario y contiene la experiencia y conocimiento de los profesionales sobre la enfermedad y la asistencia prestada.

### **El Archivo**

Los documentos constituyen el elemento fundamental del Archivo, en este sentido y basándonos en el Art. 26 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre habrá de tenerse en cuenta lo siguiente:

Se entiende por documentos públicos administrativos los válidamente emitidos por los órganos de las Administraciones Públicas. Las Administraciones Públicas emitirán los documentos administrativos por escrito, a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia.

También encontramos otras definiciones de documento; "Los generados y válidamente emitidos por las Administraciones Públicas en el cumplimiento de sus fines y actividades, como materialización de actos administrativos para constancia, comunicación e información, independientemente de forma, soporte y sistema de emisión o recepción por las Administraciones Públicas".

Los documentos se producen uno a uno y con el paso del tiempo constituyen series (correspondencia, disposiciones...) este carácter seriado es una de las notas más significativas de esta clase de documentos. Hay otra cualidad que los caracteriza, el hecho de ser únicos, es decir, no están publicados ni se manifiestan en múltiples ejemplares, de ahí el peligro de su pérdida y la circunstancia de constituir fuentes primarias de información.

El Diccionario de Terminología Archivística define serie en los siguientes términos: "Conjunto de documentos generados por un sujeto productor en el desarrollo de una misma actividad administrativa y regulado por la misma norma de procedimiento.

Los documentos son un apoyo para la gestión de la institución como elementos de información e instrumentos decisivos en el desarrollo económico y científico. Los documentos son testimonio información y así pueden ser utilizados como prueba y como fuente de datos, son por ello la pieza fundamental del Archivo.

El documento es pues, un elemento esencial en el funcionamiento de la Administración Sanitaria, para que una unidad administrativa pueda ser considerada como sujeto



productor de documentos:

1. Debe de haber constancia de su creación como unidad orgánica mediante disposición publicada.

2. Esta disposición debe establecer su organización interna y el nivel jerárquico que ocupa dentro de la estructura a la que pertenece. Además debe tener unas competencias concretas que determinan su actividad y finalmente debe tener un responsable.

El archivo es la unidad encargada de la custodia, control y difusión de los fondos documentales que alberga.

La clasificación de los fondos en el archivo debe representar el conjunto de la información contenida, y facilitará la localización conceptual de la información con el objeto de recuperar la información de todos los documentos relacionados con un determinado sujeto productor, con el título de cualquier serie documental o con una competencia o función administrativas concretas.

La cantidad o volumen de los documentos es parte de la descripción física de cada unidad archivística en concreto. La mayoría de los tipos documentales de fondos de archivo son documentos primarios (expedientes, correspondencia, informes, disposiciones administrativas, actas, notas, hojas, partes y otros), que testimonian e informan de forma directa acerca de las actuaciones administrativas.

La documentación secundaria, en constante avance como expresión de la especialización y de la informatización de las administraciones modernas, está compuesta por los inventarios y catálogos de fondos archivísticos administrativos, las bases de datos documentales administrativas y los modernos sistemas de información administrativa, pues estos documentos condensan documentos administrativos primarios.

Los nuevos soportes, sobre todo los ópticos, así como la informatización evidente de las administraciones públicas y de la sociedad contemporánea, conducirán sin duda a una utilización y explotación de los recursos de información administrativa basadas en la normalización de los tipos de documentos producidos, evitando la disgregación de las unidades documentales compuestas y que obliga a un cuidado especial de todo archivo en cuanto al orden físico de los documentos.

El archivo debe representar todos los órganos y las series documentales producidas en la institución, debe estar estructurado de acuerdo a su organización y a los sujetos productores de fondos.

Las Funciones y objetivos del Archivo son:

- Recoger y organizar el fondo documental producido y recibido por una institución en el ejercicio de sus funciones.
- Custodiar, proteger y conservar el patrimonio documental
- Gestionar el fondo documental para facilitar y agilizar su uso, mediante la utilización de procedimientos y técnicas de archivo.

Tareas archivísticas

La necesidad de organización del archivo sea a la vez lo más simple y flexible que se pueda, de modo que pueda adaptarse a futuras modificaciones, incluida la ampliación del mismo, requiere un plan de clasificación sistemático, objetivo, lógico y estable, basado en el análisis conceptual de la información administrativa y de sus fuentes de información legales y normativas, facilitando el resto de operaciones documentales.

Dentro de las tareas archivísticas la recogida de la documentación representa el proceso de normalización y racionalización de la producción documental, las transferencias de documentos al archivo; la coordinación y colaboración con los productores así como la elaboración de los instrumentos de control necesarios.

En cuanto a la conservación de los fondos del archivo, comprenderá las actividades relacionadas con las instalaciones, la reproducción, restauración, expurgos, organización, clasificación y ordenación. Por último, para la difusión de los fondos del archivo se realizará la descripción, inventariación y catalogación, así como los préstamos, consultas e informes.

Son tareas archivísticas:

- Ordenación
- Descripción
- Indización
- Selección
- Valoración
- Localización

#### Clases de archivos

Si toda la documentación que ha ido acumulándose con el tiempo se mantiene en la misma área de trabajo, ello redundará en un crecimiento progresivo del archivo con nefastas consecuencias para la organización, la división de tareas, la agilidad y el tamaño previsto. Es por esto que debemos realizar una división de la documentación según criterio previamente establecido, con objeto de determinar la documentación de mayor consulta de la de menor consulta. De este modo se concentrarán en una misma área los documentos de uso más habitual con las consiguientes ventajas de liberación de espacio.

De esta división se establecen dos clases de archivo:

- El archivo de activo
- El archivo de pasivo.

Para optar por este tipo de división del archivo en activo y pasivo, debe establecerse un criterio de depuración, que en el caso del archivo de historias clínicas generalmente se establece en los cinco años de falta de requerimiento por motivo asistencial o bien tras el fallecimiento del paciente.

#### Organización del fondo documental

Para el control y gestión del fondo documental en el archivo se deberán llevar a cabo las siguientes operaciones:

- Clasificación de los documentos
- Ordenación de los documentos
- Numeración o signatura
- Descripción Documental

Para el sistema de ordenación dentro del Archivo, se tendrá en cuenta el orden de origen y principio de procedencia de los documentos.

#### **Tipos de documentos en las instituciones sanitarias**

La diversidad de tipos de documentos, obedece a la expresión de cada una de las diversas acciones o actuaciones de la Administración en el ejercicio de una competencia o función concreta; acción que se refleja en un determinado soporte y cuenta con unos caracteres específicos y homogéneos para cada tipo que determinan su contenido, autor, destinatario, etc.

Cada función puede traducirse en varios tipos documentales, por ejemplo:

Función de diagnóstico clínico de un enfermo: analíticas, radiografías, electroencefalogramas.

Para establecer un tipo documental hay que analizar todo el conjunto de caracteres, así como la organización y la normativa de cada oficina productora de documentos.

La tipología documental define e identifica a un tipo documental, mediante sus caracteres externos (soportes, marcas, sellos, etc.) e internos como la estructura, forma (solicitud, certificado, etc.) y el tipo de información que contiene.

La tipología documental corresponde a la categorización de los distintos tipos documentales administrativos, expresada mediante una clasificación o recogida en una lista.

La definición de las tipologías o clases documentales tiene relación con la descripción de la información contenida en los documentos, en base al análisis de los sus caracteres internos y externos, es decir, a su forma y a su estructura.

Los caracteres externos proporcionan la configuración física de los documentos y se

expresan a través del medio de transmisión o clase, el tipo, el formato, la forma y la cantidad o volumen de las unidades archivísticas.

Los caracteres internos atienden a la información contenida por los documentos, concretándose en organismo o sujeto productor, función administrativa, fecha, entidad o persona, asunto y lugar.

En consecuencia, se pueden establecer del mismo modo clases o tipologías atendiendo al procedimiento o tramitación de los documentos y atendiendo a la información que contienen:

- \* Origen: Público o Privado
- \* Poderes del Estado: Administrativos / Judiciales
- \* Estructura: Formales/normalizados: libros de registro  
Informales
- \* Soporte: Gráficos / Sonoros/ Informáticos / Audiovisuales
- Contenido:
  - \* Iniciación: memoriales, instancias, solicitudes, cartas, etc.,
  - \* Instrucción: informes, consultas, dictámenes técnicos, propuestas, certificaciones, etc.
  - \* Resolución: concesión, autorización, prohibición
  - \* Comunicación: notificación, comunicación, nota interior, citación, emplazamiento, requerimiento, etc.
- \* Forma Interna: Instancia, oficio, carta, saludas, actas de reuniones, informe de alta, hoja de interconsulta, informe de quirófano, manuales de procedimiento, planes, programas, anuncios, edictos, listados, relaciones, estadillos, títulos, nombramientos, nóminas, contrato s, etc.
- Procedencia:
  - \* Documentos recibidos (originales o copias, fax), de trámite interior
  - \* Documentos expedidos

Dentro de cada institución se pueden establecer clasificaciones atendiendo a sus actividades o funcionamiento.

Entendemos que toda la documentación que se produce en las instituciones sanitarias en el ejercicio de sus competencias y funciones es documento administrativo, pero distinguiremos los documentos producidos en la gestión administrativa, de los documentos producidos en la gestión sanitaria derivada de la atención prestada a cualquier usuario, paciente o enfermo del sistema de salud.

### **Otras agrupaciones de documentos**

Atendiendo al carácter seriado de los documentos se pueden distinguir las siguientes clases:

1. Expedientes: Conjunto ordenado de documentos que materializan las actuaciones que sirven de antecedentes y fundamentos a la resolución administrativa, así como las diligencias encaminadas a ejecutarlas.
2. Serie: Conjunto de documento s/expedientes producidos por un sujeto o institución en el desarrollo de sus competencias y regulado por la misma norma de procedimiento.
3. Sección: Conjunto de documentos / expedientes procedentes de una institución o división administrativa.
4. Fondo: Conjunto de todas las series de una misma procedencia (organismo o institución)

### **La documentación clínica**

La gran cantidad y diversidad de procedimientos de trabajo propios de la actividad sanitaria, tienen su correspondiente reflejo documental.

Es evidente que un organismo de esta magnitud necesita albergar todos los fondos que genera permitiendo su organización y ordenación.

El valor de los documentos en el marco de una administración moderna y eficaz que

introduciendo técnicas de gestión, se convierte en una organización que profesionaliza cada uno de sus actos, presta especial atención a la conservación de cada acto presente, en la que es condición indispensable la clasificación, custodia y conservación de los documentos, ya que el ciudadano (enfermo, jefe de servicio, gerente de hospital, proveedor, enfermero, etc.), se encuentra detrás de cada expediente.

Sin el conocimiento de cómo se ordena y organiza nuestra estructura administrativa/sanitaria no sería posible conocer el desarrollo de los procedimientos y circuitos de los expedientes administrativos que como tales se deben archivar en el día a día del trabajo rutinario.

Los expedientes clínicos son una fuente inagotable para el estudio de la utilización de los recursos asistenciales, siendo una pieza clave en los modernos sistemas de información con fines administrativos, para la planificación de la asistencia sanitaria (valoración de rendimiento, estudio de costes, planes económicos de financiación, calidad asistencial etc.). La historia clínica se convierte en un documento administrativo de suma importancia como consecuencia de la aparición de un nuevo tipo de gestión intra y extrahospitalario que hace de la historia clínica un instrumento indispensable para la gestión sanitaria.

Los problemas informativos de la documentación derivada de la práctica clínica, están recogidos básicamente en la historia clínica que deja de ser un producto individual debido a la presencia en la clínica de las disciplinas médicas básicas, por el desarrollo de las exploraciones, de la terapéutica y cuidados especializados, así como de la constitución de un equipo asistencial interdisciplinario.

Los documentos administrativos en las instituciones sanitarias, son por tanto el soporte en el que se materializan los distintos actos, constituye n la forma externa de dichos actos.

#### **Funciones de la documentación administrativa y clínica.**

1. **Función de constancia.** El documento asegura la pervivencia de las actuaciones administrativas al constituirse en su soporte material. Se garantiza así la conservación de los actos y la posibilidad de demostrar su existencia, sus efectos y sus posibles errores o vicios, así como el derecho de los ciudadanos a acceder a los mismos.

2. **Función de comunicación.** Los documentos administrativos sirven como medio de comunicación de los actos de la Administración. Dicha comunicación es tanto interna, entre las unidades que componen la organización administrativa, como externa, de la Administración con los ciudadanos y con otras organizaciones

La documentación médica/asistencial se ocupa de los problemas concernientes a la recogida de la documentación generada en la prestación de los servicios sanitarios.

Comprende todos los documentos derivados de la gestión sanitaria, del expediente clínico de cada paciente asistido, del tratamiento de la documentación con fines de investigación así como del diseño y mantenimiento de cuantos medios sean necesarios para la conservación, localización e identificación de la misma.

La documentación clínica es el soporte de la información generada por el equipo médico/sanitario en su práctica asistencial en torno a un enfermo concreto y al mismo tiempo actúa como vehículo de transmisión de la información entre los diferentes miembros del equipo sanitario durante el episodio de la enfermedad y entre otros equipos sanitarios que puedan prestar asistencia al mismo paciente en otro tiempo o lugar.

Los profesionales, 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.

## **LA HISTORIA CLÍNICA**

La historia clínica es la unidad archivística esencial de la documentación clínica. La consolidación de los hospitales como institución estrictamente médica, produjo la aparición de los documentos hospitalarios.

El hospital se ha convertido en el centro donde se desarrolla la enseñanza y la investigación, y las historias clínicas han pasado a ser un instrumento fundamental para la asistencia, la docencia y la investigación.

La historia clínica es el conjunto de documentos destinados a recoger, transmitir y conservar toda la información relativa al estudio de la salud de cualquier persona que sea atendida en un centro sanitario.

Constituye la base que permite una correcta comunicación de los diferentes equipos asistenciales, potencialmente autores del tratamiento dispensado a cada paciente.

Es también un instrumento de comunicación entre investigadores que acuden a las historias clínicas en busca de material de estudio o de investigación.

### **Características generales de la historia clínica**

Según expertos de la Organización Mundial de la Salud, la historia clínica posee las siguientes características:

- Identifica claramente a la persona sobre la que se recoge la información.
- Es fiable, concisa y organizada lógicamente.
- Es consistente o resistente a deterioros y homogénea en cuanto a los formularios utilizados.
- Identifica las personas que hacen anotaciones en la misma.
- Resulta fácilmente accesible cuando se necesita.
- La historia clínica se llevará con criterios de unidad e 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.

Según consta en la Ley 41/2002, "la historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente".

Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada".

### **La estructura de la historia clínica**

Actualmente la necesidad de una historia única por paciente que integre toda la información asistencial, independientemente del servicio o área de salud que haya sido atendido está ampliamente aceptada. La historia clínica constituye de esta manera un expediente permanentemente abierto.

Es importante el concepto de Episodio o Acto Asistencial, que se concreta en cada una de las atenciones asistenciales prestadas al usuario del sistema sanitario, constituye por tanto un elemento fundamental a la hora de establecer la estructura de la historia clínica. Son episodios asistenciales; las visitas en consultas de atención primaria, hospitalizaciones, atención en urgencias, etc.

En cada episodio se distinguen tres fases:

- El contacto inicial.
- La evolución.
- El alta.

Cada una de ellas recoge una información propia y puede constar de unos documentos específicos.

Para la organización de los documentos dentro de la historia clínica se debe marcar criterios respecto al concepto del episodio asistencial como unidad documental.

En la historia clínica se manifiesta la relación que existe entre la institución que las genera y la organización de la información asistencial y esto implica los siguientes aspectos:

Modo de asistencia: Personalizada o en equipo; hospitalaria o de atención primaria.

Estructura del centro asistencial: Por centros / Integrado (historia única por paciente).

Modelos e historia clínica: (historia clínica tradicional. Historia clínica orientada por problemas o episodios asistenciales).

El modelo más ampliamente aceptado y extendido de estructura de la historia clínica, permite reflejar claramente las muchas variables que rodean a cada decisión en la asistencia prestada a cada usuario del sistema sanitario.

Los elementos básicos que conforman la estructura de una historia clínica serán:

- Datos iniciales que se recogen en los documentos administrativo /clínicos identificando a los usuarios.
- Lista de problemas donde constará el episodio asistencial, la hoja de anamnesis con el motivo de la asistencia y la hoja de exploración con el diagnóstico y tratamiento. La Evolución recoge las anotaciones de los estados del paciente, evolución de constantes y signos.
- Bloque quirúrgico recoge toda la información referente a la intervención.
- Exploraciones complementarias en este apartado se recoge todas las pruebas de tipo exploratorio y diagnóstico.
- Informe de alta de cada episodio asistencial, esta parte es una de las más importantes y su cumplimentación está recogida en la orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984.

Para facilitar el manejo de los datos clínicos el contenido se estructurará de manera uniforme y homogénea y con carácter mínimo obligatorio en cada centro.

### **Funciones de la historia clínica**

Todos los documentos que componen la historia clínica están destinados a servir de instrumento para la asistencia, la docencia y la investigación y en estos principios se basan sus funciones:

- Función asistencial de la historia clínica. La HC representa el núcleo de integración de los distintos miembros del equipo asistencial en torno a un paciente y que como consecuencia sus documentos son un medio de comunicación entre las diferentes personas que prestan asistencia.
- Función docente de la historia clínica. La experiencia acumulada en los documentos de la H C deber ser el referente para el aprendizaje del postgrado.
- Función investigadora. El uso científico de los documentos clínicos implica la necesidad de manejar los datos contenidos en cada uno de los documentos producidos con objeto de utilizarlos en las investigaciones posteriores sobre un determinado problema o enfermedad. Además de estas funciones básicas, la historia clínica tiene otras funciones:
- Es fuente de información para estadística epidemiológica
- Función jurídico-legal ante reclamaciones que se puedan presentar por la atención prestada.
- Función administrativa, imprescindible para la gestión de los recursos.

### **Tipos de documentos de la historia clínica**

La historia clínica está formada por documentos de procedencia muy diversa, pero en líneas generales es 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 que marca el contenido mínimo.

En líneas generales se distinguen los siguientes tipos:

- Por su naturaleza física: documentos escritos, fotográficos, gráficos (EEG, ECG, imágenes para el diagnóstico RX, RNM, TAC, Ecografía).
- Por la naturaleza de su contenido:
  - \* Documentos básicos: son aquellos de uso común para todo el hospital, su formato deber ser único en cuanto a tamaño y contenido. Tanto en lo que se refiere a la identificación del impreso y del enfermo como de los datos clínicos.
  - \* Documentos específicos: son aquellos que corresponden a especialidades concretas y su contenido clínico varía según la especialidad.

#### Documentos básicos de la Historia Clínica

En el art. 15 de la Ley 41/2002 se recoge todos aquellos documentos que deben constar en el expediente clínico. "La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

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

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

La citada Ley 41/2002 en su art. 20 hace especial mención al 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. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas"

El informe de alta está regulado en la Orden Ministerial de 6 de septiembre de 1984, del Ministerio de Sanidad, por la que se regula la obligatoriedad del Informe de Alta. Es el documento que todo hospital, público o privado, debe entregar obligatoriamente al paciente o sus familiares, cuando éste es dado de alta médica en el establecimiento sanitario.

Cumple una triple función:

- Garantiza el derecho de los pacientes y/o sus familiares a la información sobre el proceso que motivó su ingreso en el Centro y las actividades sanitarias realizadas sobre el paciente para mejorar su estado de salud.
- Aporta una información necesaria y utilizable para la continuidad de la asistencia al

paciente dado de alta, bien sea por otros niveles de atención, bien sea por otro hospital.

- Permite evaluar, externa e internamente, la calidad de la asistencia prestada en el establecimiento.

### **Ordenación de los documentos de la historia clínica**

Cada institución a través de la Comisión de Historias Clínicas deberá marcar los criterios de ordenación, que serán estudiados detenidamente y revisados periódicamente. Los documentos deben estar introducidos en una carpeta de expediente, adecuadamente ordenados para facilitar la consulta y las pérdidas, los expedientes clínicos deberán consignar en su portada el número de historia clínica y los datos de identificación y administrativos del paciente.

Como criterio general se establecerá el orden cronológico y por episodios asistenciales, diferenciando los de consulta externa de los de hospitalización, los episodios que aparezcan en primer lugar serán los más recientes: de ordenación de los documentos deben llevar el siguiente orden:

- Documentos de admisión.
- Informes médicos.
- Hoja de anamnesis y explotación física.
- Evolución clínica.
- Pruebas complementarias.
- Informes de Servicios.
- Órdenes de tratamiento.
- Historia de enfermería.
- Protocolos.
- Informe de Alta.

### **La conservación de la documentación: Archivos de historias Clínicas**

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

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

La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente.

Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y



documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cuanto a la custodia de los documentos 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.

### **Utilización de la Historia Clínica**

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

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

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

### **Archivos de historias Clínicas**

La constante que debe guiar la razón de ser de un archivo de historias clínicas, independientemente de la conservación del documento, es la facilidad y exactitud de la recuperación de lo archivado.

Esto plantea la necesidad de que la organización del archivo sea a la vez lo más simple y flexible que se pueda. Se plantea inmediatamente la necesidad de unas rutinas de control del material archivado y de un registro que dé puntual información sobre su ubicación.

#### **Diversos tipos de ordenación de los documentos:**

- **Alfabético:** es útil para archivos menores de 5.000 documentos, pero puede hacerse tedioso y ser cúmulo de múltiples errores para archivos grandes.
- **Cronológico:** suele hacer referencia a la fecha de creación, salida o archivado del documento. No es recomendable puesto que si se desconoce dicha fecha es prácticamente imposible encontrar el documento.
- **Numérico:** suele ser el habitual en grandes archivos, es el más fácil de asignar, precisa de personal poco entrenado y la documentación se recupera fácilmente.
- **Materias:** suele usarse en archivos científicas, en el caso de la historia clínica, sería por el código de la enfermedad. Requiere unos conocimientos claros de clasificación.
- Su uso en el archivo de historias clínicas es para elaborar índices que faciliten la recuperación de la información para la investigación.

Habiendo optado por una numeración personal asignada en la admisión del paciente, debemos decidir qué tipo de código numérico asignar al paciente:

- Correlativo.
- Correlativo-único.
- Único.

El sistema correlativo asigna a cada paciente un nuevo número de historia clínica tras cada

admisión

El sistema es muy simple y casi hace innecesario el fichero índice de pacientes, pero dispersa la información de los diversos episodios asistenciales en otras tantas historias clínicas por lo que no es recomendable.

El sistema correlativo-único, asigna un nuevo número tras cada admisión, pero acumula los episodios anteriores en el último número asignado, por lo que la historia clínica del paciente permanece integrada.

Implica la consulta al fichero índice de pacientes y el mantenimiento de registros cruzados para determinar el último número de cada historia clínica. Produce la selección del archivo activo hacia los números más altos.

El sistema de numeración único asigna un número único que será definitivo a lo largo de las sucesivas asistencias al paciente en la institución, es el método más recomendable en el caso de archivos de historias clínicas, aunque presenta el inconveniente del progresivo crecimiento de las historias clínicas.

### **La ubicación física de las historias clínicas en el archivo.**

1. Archivado numérico secuencial. Corresponde al orden natural de los números de historia clínica. Presenta como ventajas en la disposición de las historias clínicas el seguir una secuencia hartamente conocida, presentando inconvenientes.

La acumulación del material archivado conlleva un crecimiento indefinido del archivo. La actividad se concreta en uno de los sectores, acarreando dificultades en el reparto de tareas.

La depuración no permite utilizar el espacio dejado por las historias que pasan a pasivo, por lo que no se detiene el crecimiento de archivo.

2. Archivado dígito-terminal. En esta modalidad de archivado los números se dividen en secuencias de dos dígitos y se leen de derecha a izquierda. Para acoger este tipo de archivado el archivo se dividirá en 100 secciones y cada una de ellas a su vez en otras 100 divisiones.

Con este método se obtienen las siguientes ventajas:

Rapidez de operación, reducción de errores al descomponer la cifra global en dígitos menores, la depuración por antigüedad permite aprovechar el espacio resultante con lo cual el archivo no crece indefinidamente.

Normalmente este sistema es adoptado por archivos grandes y de importante movimiento.

Es de gran ayuda el empleo de sistemas de ayuda óptica como son las etiquetas de color en los lomos de las historias clínicas o en los bordes de los sobres que la contengan. Con esta ayuda se podrán detectar fácilmente errores de ordenación.

Se ha de establecer previamente si se va a almacenar juntos o separadamente la historia clínica y las exploraciones radiográficas. El mantenerlas conjuntamente permite la manipulación de todo el material en una sola operación, pero exige archivadores de tamaño adecuado.

En cualquier caso, se utilizarán sobres del tamaño adecuado para almacenar las radiografías y respecto a los documentos de la historia clínica caben dos posibilidades; una carpetilla de cartulina con fuelle en el lomo para permitir el progresivo engrosamiento y en la cual exista un mecanismo de fijación de los documentos; o bien un sobre abierto por la parte superior.

Respecto al mobiliario a emplear, existen diferentes posibilidades para almacenar la documentación: Gavetas, Armarios compactos, Estanterías fijas o móviles, etc.

Por otra parte, debemos ser conscientes de que a medio plazo el sistema informático de los hospitales, permitirá disponer de la historia clínica informatizada de cada paciente junto con toda su documentación integrada, en cualquier puesto de trabajo del hospital.

### **El acceso a los archivos**

Los profesionales que trabajan en la Administración Sanitaria, están obligados a conocer los procedimientos, circuitos y fundamentos del trabajo diario, para garantizar la función de custodia y archivo de los documentos que tramitan, sin olvidar la finalidad pública de servir de

memoria histórica para cualquier ciudadano como garantía de una gestión eficaz en defensa de los derechos inherentes a su condición de administrado/interesado y como fuente incuestionable de comunicación y atención.

Es en él. Art. 53 de la Ley 39/2015 donde se aborda el derecho de los ciudadanos al acceso a la información pública, derecho ya desarrollado por la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

### **El acceso a la historia clínica**

Por motivos judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se podrá tener acceso a la historia clínica que se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 03/2018, 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.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública.

El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, así mismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

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

En la ley 41/ 2202 se recogen los derechos de acceso a la historia clínica:

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 siguiente, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

2. 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.

3. 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.

### **Criterios de clasificación de los documentos**

La codificación y clasificación de la información clínica es una función básica dentro de la documentación clínica ya que mejora la atención del paciente (en cuanto se mantiene información de calidad en su historia), facilita el intercambio de información entre diversos sistemas y sirve como base para llevar a cabo estudios de investigación, procesamiento

informático estadístico y extracción de conocimiento gracias a la naturaleza procesable de estas terminologías. Los sistemas de clasificación, deben de ser lo más cómodo, sencillo y transparente para el usuario encargado de registrar, procesar y catalogar la información.

El campo de los sistemas de clasificación de terminología clínica es muy amplio, complejo y está en constante evolución.

Existen múltiples sistemas de codificación que abarcan nomenclaturas, como SNOMED, terminologías, como la Clasificación Internacional de Enfermedades: CIE9, CIE10 o la Clasificación Internacional de Atención Primaria, tesauros o lenguajes controlados (*Medica/ Subject Headings* -MeSH- de la *National Library of Medicine*) y glosarios y agrupadores (Grupos Relacionados con el Diagnóstico o GRDs).

Para desarrollar un sistema de clasificación es crucial el uso de un modelo de datos consensuado para la representación de la información clínica, es decir, una arquitectura de información bien definida. La codificación y clasificación de la información clínica es una función básica.

Una buena estructura de la información mediante un sistema de clasificación permite, no solo el uso de la información con fines asistenciales, sino que facilita su uso para docencia, investigación y extracción de conocimiento.

Los sistemas de clasificación deben permitir recuperar información de manera consistente, y debe ser múltiple para responder a las diferentes necesidades de información:

- CIE-10-ES (Clasificación Internacional de Enfermedades), CIAP-2 (Clasificación Internacional de la Atención Primaria), DSM-IV (Manual Diagnóstico de los Trastornos Mentales) y demás clasificaciones para usos estadísticos y epidemiológicos
- Clasificaciones y nomenclaturas temáticas para normalización de contenidos específicos: LOINC, (Codificación de observaciones médicas mediante un directorio multilingüe que permite el intercambio y la comparación de datos de laboratorio: resultados de pruebas, valores de referencia, coste, precio, estadísticas, etc.) ACR (Criterios de clasificación de los diagnósticos reumatológicos propuesto por el *American College of Rheumatology*), Index, etc.
- Sistemas de clasificación de pacientes (por costes, por gravedad, etc.) relacionados o no con las clasificaciones anteriores, para usos de presupuestación y control de calidad

Los sistema de clasificación de la información general del hospital se elaboran con vistas a facilitar la toma de decisiones de los profesionales, facilitan datos referentes a pruebas diagnósticas, estado de las listas de espera, agendas de consultas externas, listas de espera quirúrgicas, documentos de historias clínicas e informes, y principalmente la que se refiere a la explotación del "Conjunto Mínimo Básico de Datos" (CMBD) y a los indicadores de gestión derivados del sistema de agrupación de pacientes "Grupos Relacionados de Diagnósticos" (GRD).

El Servicio de Admisión de cada hospital suele recoger las variables administrativas, mientras que los datos clínicos se obtienen a partir del informe de alta o de la propia historia clínica, lo que otorga un papel preponderante al médico responsable del paciente.

Posteriormente, esta información es introducida en una base de datos siguiendo los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10). Una vez ordenada la información, se introduce en un sistema de clasificación de pacientes.

Actualmente, el CMBD es utilizado en toda España, aunque algunas Comunidades Autónomas, han introducido otras variables.

El **Conjunto Mínimo Básico de Datos** (CMBD) es un sistema de información para el conocimiento de la morbilidad hospitalaria, que surge de la necesidad de disponer de una fuente de datos uniforme y suficiente para analizar tanto los procesos atendidos en el área de hospitalización como la asistencia ambulatoria especializada.

Hasta la fecha esta información se venía recogiendo sólo en el Sistema Sanitario Público. A partir de ahora nos enfrentamos al reto de recoger esta información también en el ámbito Privado, lo que nos permitirá tener un conocimiento más profundo de la realidad sanitaria de nuestra Comunidad.

Los sistemas de información para el conocimiento de la morbilidad hospitalaria basados en el Conjunto Mínimo Básico de Datos, que se conoce como CMBD, constituyen un importante instrumento de información que permite conocer la casuística atendida, la actividad hospitalaria y su calidad, posibilitando además que esta información sea comparable.

En 1982, la Comunidad Económica Europea, definió, con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud y el Comité Hospitalario de las Comunidades Europeas, el Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria.

En España, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó, en su reunión del 14 de diciembre de 1987 (acuerdo 5/14-12-87), la implantación del CMBD, como elemento fundamental del sistema de información de la asistencia especializada, siendo obligatorio para todo el territorio nacional desde 1992.

La creación del CMBD estatal viene determinada por la necesidad de disponer de una fuente de datos uniforme y suficiente, que posibilite analizar los procesos que se atienden en el área de hospitalización, la implantación de nuevos sistemas de análisis de costes, la elaboración de indicadores de rendimiento y utilización, el control de la calidad asistencial y la disponibilidad para la investigación clínica y epidemiológica.

El Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud es la normativa básica en la materia a nivel estatal.

El Registro del Conjunto Mínimo de Datos al Alta Hospitalaria y de Procedimientos Ambulatorios Especializados de Castilla y León, se regula por el Decreto 28/2007, de 15 de marzo, teniendo en cuenta las consideraciones de la Comisión de definición del CMBD creada Orden SAN/800/2004, de 25 de mayo.

En este decreto se recogen las variables del CMBD del Sistema Nacional de Salud y se incluyen nuevas variables que en su conjunto forman los datos demográficos, administrativos y clínicos que constituyen el Registro del Conjunto Mínimo de Datos al Alta Hospitalaria al que se le añade el de Procedimientos Ambulatorios Especializados, con el objetivo de adecuar dicho registro a la realidad asistencial de la comunidad, dada la expansión de procedimientos quirúrgicos y diagnósticos que en la actualidad no requieren ingreso hospitalario.

El mencionado Decreto 28/2007, de 15 de marzo, recoge en su artículo 2 el ámbito de aplicación y dispone en su artículo 3 que “los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto quedan obligados a garantizar la elaboración y posterior comunicación del CMBD al Alta Hospitalaria y Procedimientos Ambulatorios Especializados que Castilla y León en ellos se hayan efectuado al órgano administrativo de la Consejería de Sanidad responsable del Registro del CMBD de la Comunidad de Castilla y León” y que “el Director o Gerente del centro será el responsable de garantizar el cumplimiento de lo establecido en el presente Decreto”.

Para conseguir que el CMBD sea un sistema de información válido, homogéneo y de calidad es necesario disponer de historias clínicas adecuadas en las que se recoja la información generada de forma válida, fiable y exhaustiva de todos y cada uno de los episodios asistenciales por los que pasa un paciente.

La efectividad en la consecución de los datos clínicos constitutivos del CMBD está directamente relacionada con la calidad de la información que el médico refleja en las historias clínicas, así como por la formación y experiencia del personal codificador.

El Real Decreto 866/2001, de 20 de julio, por el que se crea la categoría de médicos de admisión y documentación clínica, identifica entre sus funciones, la de codificación clínica; elaboración de índices, codificación, análisis y difusión de la información extraída de las historias clínicas, elaboración del conjunto mínimo básico de datos y sistemas de clasificación de pacientes y desarrollo de medidas para garantizar su fiabilidad.

El informe de alta, regulado por Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, constituye el documento básico de información para el paciente y para los profesionales de los distintos niveles asistenciales que deben continuar el seguimiento del proceso

patológico.

En el Art.3 establece que todos los Centros y Establecimientos Sanitarios, a que hace referencia el citado Decreto, quedan obligados a garantizar la elaboración y posterior comunicación a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de su Comunidad del Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria y Cirugía Ambulatoria. En el Conjunto Mínimo Básico de Datos de cada episodio deberán constar las siguientes variables:

1. Código del Centro.
2. Número de Historia Clínica.
3. Fecha de nacimiento.
4. Sexo.
5. Lugar de residencia habitual.
6. Financiación de la asistencia prestada.
7. Fecha de ingreso.
8. Circunstancias del ingreso.
9. Diagnóstico principal
10. Otros diagnósticos.
11. Procedimientos quirúrgicos y obstétricos, en su caso.
12. Otros procedimientos relevantes.
13. Fecha de intervención.
14. Fecha de alta.
15. Circunstancias al alta.
16. Identificación del centro de traslado, en su caso.
17. Servicio de alta.
18. Código M (Código de Morfología de Neoplasia).

Un informe de alta médica es 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”*. (Ley 41/2002\*)

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.

Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

El sistema Grupos Relacionados con el Diagnóstico clasifica los distintos episodios de hospitalización en grupos con un consumo de recursos similar en relación con las estancias hospitalarias realizadas.

La versión más utilizada en nuestro país es la 14.0, que incluye 809 grupos entre los que existen 5 GRD no válidos.

Posteriormente, el programa informático transforma los datos del CMBD en diferentes grupos del sistema GRD, discriminando los pacientes a partir del diagnóstico principal, existencia o no de procedimiento quirúrgico, diagnósticos secundarios, etc.

La ventaja fundamental de aplicar un sistema de clasificación de pacientes con expresión de la casuística como el GRD, es la posibilidad de estandarizar determinados indicadores clínicos (estancia media, mortalidad, etc.), sin que el efecto de esta casuística nos lleve a confusión.

## **LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA EN LA LEY 42/2002**

### **La Historia Clínica**

Antes de aparecer esta ley la Historia Clínica única se mencionaba en el artículo 61 de la Ley General de Sanidad. A raíz de la publicación de la Ley 41/2002 se derogó el mencionado artículo 61 y pasó a ser la norma reguladora de la documentación sanitaria en general y de la Historia Clínica en particular.

Atendiendo a la Ley 41/2002, 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 (art. 14.1 de la Ley 41/ 2002).

El derecho a la intimidad resulta afectado por la gestión de las Historias Clínicas, por tanto, cada centro procederá al archivo de 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 (art. 14.2).

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 (art. 14.3).

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 (art. 14.4).

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 de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como en el ámbito de la atención especializada, por escrito o en el soporte técnico más adecuado (art. 15.1).

La Historia Clínica tendrá como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio del facultativo, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. Como hemos visto, el contenido mínimo de la Historia Clínica será el siguiente:

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

En todo caso, la autorización de ingreso, el informe de urgencia, el consentimiento informado, el informe de anestesia, el informe de quirófano o de registro del parto, el gráfico de constantes y el informe clínico de alta, solo serán exigibles en la cumplimentación de la Historia Clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga (art. 15.2).

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 (art. 15.3).

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 (art. 15.4).

En algunas Comunidades Autónomas hay desarrollos normativos sobre la Historia Clínica.  
(En Castilla y León a través del D. 101/2005)

### **Usos de la Historia Clínica**

La Historia Clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente.

Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la Historia Clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia (art. 16.1).

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 (art. 16.2).

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 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley General Sanidad.

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 (art. 16.3).

En el ámbito procesal, la Historia Clínica es el documento que permite constatar si se ha dado cumplimiento a los derechos de los pacientes en la relación médico/paciente y, además sirve como medio de prueba principal en los procesos de responsabilidad de los profesionales sanitarios.

El personal de administración y gestión de los centros sanitarios solo puede acceder a los datos de la Historia Clínica relacionados con sus propias funciones (art. 16.4).

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 (art. 16.5).

El personal que accede a los datos de la Historia Clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto (art. 16.6).

Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la Historia Clínica y de su uso (art. 16.7).

### **La conservación de la documentación clínica**

Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial (art. 17.1).

La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, así mismo, 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 (art. 17.2).

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



(art. 17.3).

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 (art. 17.4).

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 (art. 17.5). Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas:

- En la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal.
- En general, por la Ley 15 /1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (art. 17.6). (hoy derogada por la Ley O. 3/2018/)

### **El derecho de acceso a la Historia Clínica**

El paciente tiene derecho de acceso a la Historia Clínica, con la reserva de las anotaciones subjetivas de los facultativos, y a obtener copia de los datos que constan en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos (art. 18.1).

El derecho de acceso del paciente a la Historia Clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada (art. 18.2).

El derecho de 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 del paciente la reserva de sus anotaciones subjetivas (art. 18.3).

Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual tan solo facilitarán el acceso a la Historia Clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiera 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, sin que pueda facilitarse información que afecta a la intimidad del fallecido, ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales sanitario, ni que perjudique a terceros (art. 18.4).

### **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 (art. 19).

### **La coordinación de las Historias Clínicas**

El Ministerio responsable de Sanidad, 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 tercera de la Ley 41/2002).

### **Informe de alta y otra documentación clínica**

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir el informe de alta del centro, servicio o establecimiento sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial.

Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones Sanitarias Autonómicas (art. 20).

Dicho informe de alta dispondrá de los siguientes contenidos mínimos:

- Los datos del proceso asistencial del paciente.
- Un resumen de su historial clínico.
- La actividad asistencial prestada
- El diagnóstico.
- Las recomendaciones terapéuticas.

El informe de alta se registrará, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en la Ley 41/2002, por la Orden del Ministerio responsable de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, por la que se regula la obligatoriedad del Informe de Alta (disposición transitoria única de la Ley 41/2002).

### **El alta del paciente: Alta voluntaria y forzosa del paciente**

En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria.

Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas (ar t. 21.1).

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 (art. 21.2)

### **Emisión de certificados médicos**

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Estos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria (ar t. 22).

### **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 (art. 23).