

**Derechos y deberes de los pacientes en relación con la salud.
Autonomía de decisión. Intimidación y confidencialidad, protección de datos,
secreto profesional.**

Derecho a la información.

**DECRETO 101/2005, DE 22 DE DICIEMBRE POR EL QUE SE REGULA LA HISTORIA
CLINICA EN CASTILLA Y LEON**

Referencias Legislativas

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

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

Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Decreto 101 /2005, de 22 de diciembre por el que se regula la Historia Clínica en Castilla y León

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

La Ley General de sanidad es la primera ley en que se encuentran recogidos y especificados los derechos y deberes de los usuarios en el ámbito sanitario, esta materia será desarrollada a posteriori por la Ley 41/2002

En su artículo nueve indica que los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes

Por su parte en artículo diez nos dice "Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.

2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5. (Derogado)

6. (Derogado)

7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

8. (Derogado)

9. (Derogado)

10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.

11. (Derogado)

12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas,

en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

Por ultimo el artículo once. Especifica las obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.

2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones Sanitarias.

3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

CAPÍTULO I Principios generales

Artículo 1 Ámbito de aplicación

Artículo 2 Principios básicos

Artículo 3 Las definiciones legales

CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria

Artículo 4 Derecho a la información asistencial

Artículo 5 Titular del derecho a la información asistencial

Artículo 6 Derecho a la información epidemiológica

CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad

Artículo 7 El derecho a la intimidad

CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8 Consentimiento informado

Artículo 9 Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

Artículo 10 Condiciones de la información y consentimiento por escrito

Artículo 11 Instrucciones previas

Artículo 12 Información en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 13 Derecho a la información para la elección de médico y de centro

CAPÍTULO V. La historia clínica

Artículo 14 Definición y archivo de la historia clínica

Artículo 15 Contenido de la historia clínica de cada paciente

Artículo 16 Usos de la historia clínica

Artículo 17 La conservación de la documentación clínica

Artículo 18 Derechos de acceso a la historia clínica

Artículo 19 Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica

CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20 Informe de alta

Artículo 21 El alta del paciente

Artículo 22 Emisión de certificados médicos

Artículo 23 Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición adicional primera Carácter de legislación básica

Disposición adicional segunda Aplicación supletoria

Disposición adicional tercera Coordinación de las historias clínicas

Disposición adicional cuarta Necesidades asociadas a la discapacidad

Disposición adicional quinta Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios

Disposición adicional sexta Régimen sancionador

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Disposición transitoria única Informe de alta

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Disposición derogatoria única Derogación general y de preceptos concretos

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final única Entrada en vigor

La C. E. garantiza (Art. 43) el derecho de todos a la salud

La Ley 14/86, General de Sanidad regula estos derechos

El convenio del Consejo de Europa de 1997 es el primer instrumento internacional de carácter jurídico y vinculante en esta materia, en España entro en vigor en 2000

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, caracteriza los datos sanitarios como merecedores de una especial protección.

Es una ley básica, cada CC AA la desarrolla

Principios Generales

Ámbito de aplicación: La regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica

Principios básicos

Respeto a la autonomía de la voluntad y a la dignidad de la persona humana

Previo consentimiento, tras la información adecuada, para toda actuación en el ámbito de la sanidad

Derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información

Derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados por la ley

Deber de facilitar los datos sobre su estado físico de manera leal y verdadera

Obligación de los profesionales que intervienen en la actividad asistencial de correcta utilización de técnicas y cumplimiento de deberes de información y documentación y respeto a las decisiones del paciente

Reserva debida por toda persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica

Definiciones legales

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

El Derecho de Información Sanitaria

Derecho a la información asistencial:

Los **pacientes** tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, con las excepciones previstas en la Ley.

Además, **toda persona** tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.

La información, que por regla general **será verbal** dejando constancia en la Historia Clínica, comprenderá la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

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

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

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

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

Derecho a la información epidemiológica:

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

El derecho a la intimidad:

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

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

El respeto de la autonomía del paciente:

El capítulo IV 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, regula el respeto de la autonomía del paciente.

En él se regula tanto el consentimiento informado como la información en el Sistema Nacional de Salud y el derecho a la información para la elección de médico y centro.

Consentimiento Informado

La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

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

El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes:

Intervención quirúrgica,

Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores

Aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

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

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

Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación:

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

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

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

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

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

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

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

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

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

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

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

Condiciones de la información y consentimiento por escrito:

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

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

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

Instrucciones previas:

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

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

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

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

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

Información en el Sistema Nacional de Salud

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

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

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

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

(R.D. 1575/1993 por el que se regula la libre elección de médico en A.P.; RD 8/96 sobre libre elección de médico en AE)

La Historia Clínica

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

Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

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

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

Contenido de la historia clínica de cada paciente:

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

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

El **contenido mínimo de la historia clínica** será el siguiente:

- La documentación relativa a la hoja clínico estadística.
- La autorización de ingreso.
- El informe de urgencia.
- La anamnesis y la exploración física.
- La evolución.
- Las órdenes médicas.
- La hoja de interconsulta.
- Los informes de exploraciones complementarias.
- El consentimiento informado.
- El informe de anestesia.
- El informe de quirófano o de registro del parto.
- El informe de anatomía patológica.
- La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- La aplicación terapéutica de enfermería.

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

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.

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.

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

El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, (Hoy Ley Orgánica 3/2018) y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso.

El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, 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 clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones Sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública,

podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

El personal de la 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.

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

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

La conservación de la documentación clínica

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

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

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

Sin perjuicio del derecho de acceso a la historia clínica, 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 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Derechos de acceso a la historia clínica

El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas que más adelante se indicarán, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella

Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

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

El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en

perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual 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.

Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica

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

Informe de alta y otra documentación clínica

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 la Ley 41/2002.

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

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 exista otro tratamiento posible aunque tenga carácter paliativo, siempre que los preste el sistema sanitario y el paciente acepte recibirlos.

Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

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.

Emisión de certificados médicos

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

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.

Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud

Preámbulo

Título I Disposiciones Generales

- Art. 1 Objeto
- Art. 2 Ámbito de aplicación
- Art. 3 Personalidad dignidad y no discriminación
- Art. 4 Prestaciones, servicios y actuaciones del Sistema de salud
- Art. 5 Aplicación favorable a la información y decisión
- Art. 6 Menores
- Art. 7 Personas que padecen trastornos psíquicos
- Art. 8 Enfermos terminales

Título II Protección de los derechos relativos a la Confidencialidad e intimidad

- Art. 9 Intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud
- Art. 10 Confidencialidad de los datos genéticos
- Art. 11 Confidencialidad de otros datos personales
- Art. 12 Levantamiento de la confidencialidad en cumplimiento de deberes de comunicación y denuncia
- Art. 13 Respeto a la intimidad del cuerpo
- Art. 14 Derecho al acompañamiento
- Art. 15 Derecho a limitar la grabación y difusión de imágenes
- Art. 16 Régimen de protección

Título III Protección de los derechos relativos a la información y participación

Capítulo 1 información asistencial

- Art. 17 Información asistencial
- Art. 18 Destinatarios de la información
- Art. 19 Respeto a la voluntad de no ser informado
- Art. 20 Necesidad terapéutica acreditada de no informar
- Art. 21 Garantía de la información

Capítulo 2 Información sanitaria y epidemiológica

- Art. 22 Información sobre derechos, deberes y servicios
- Art. 23 Información epidemiológica
- Art. 24 Información sobre programas y acciones del Sistema de Salud
- Art. 25 Información sobre los mecanismos de calidad implantados y los indicadores de la asistencia sanitaria

Capítulo 3 Reclamaciones y sugerencias

- Art. 26 Reclamaciones y sugerencias

Capítulo 4 Participación

- Art. 27 Participación ciudadana y voluntariado

Título IV Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión

- Art. 28 Respeto a las decisiones adaptadas sobre la propia salud
- Art. 29 Límites
- Art. 30 Instrucciones previas
- Art. 31 Supuestos de sustitución de la decisión del afectado
- Art. 32 negativa a recibir un procedimiento sanitario
- Art. 33 Consentimiento informado
- Art. 34 Contenido del documento de consentimiento informado
- Art. 35 Advertencia acerca de procedimientos experimentales o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación
- Art. 36 derechos sobre los tejidos o muestras biológicas
- Art. 37 Segunda opinión medica

Art. 38 Garantía de libre elección de profesional y centro

Título V Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria

Art. 39 Constancia documental del proceso sanitario, acceso y custodia de la historia clínica

Art. 40 Informe de alta

Art. 41 Certificación acreditativa del estado de salud

Título VI Deberes

Art. 42 Responsabilidad sobre la propia salud

Art. 43 Respeto a las prescripciones y medidas sanitarias

Art. 44 Utilización adecuada de los recursos y las prestaciones del Sistema de Salud

Art. 45 Uso correcto de las instalaciones y servicios

Art. 46 respeto debido a las personas

Art. 47 Lealtad y veracidad en la aportación de datos

Título VII Régimen de garantías

Art. 48 Sistemas de información, autorización y registro

Art. 49 Seguimiento, evaluación, inspección y control

Art. 50 Régimen sancionador

Disposiciones Adicionales

Primera – Habitaciones individuales

Segunda – Garantías de demora mínima

Tercera – Comités de ética asistencial

Cuarta – Modificación de la ley 1/93

Disposición Derogatoria

Título I de la Ley 1/93

Disposiciones Finales

Primera - Desarrollo de la Ley

Segunda – Entrada en vigor de la Ley

Sobre la base de la C.E. de 1978 la Ley General de Sanidad (Ley 14/86) estableció un catálogo de derechos y deberes sanitarios con carácter de normativa básica aplicable en todo el territorio nacional. En el ámbito de Castilla y León esta carta encontró acogida en el Título I de la Ley 1/93 de Ordenación del Sistema Sanitario.

Desde la aprobación de la citada Ley se han producido en nuestro entorno, sin duda, importantes novedades.

Entre ellas cabe destacar la suscripción en Oviedo, el 4 de abril de 1997, del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que ha entrado en vigor en España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio establece, para los países firmantes, un marco común para la protección de los derechos y la dignidad humana en aplicación de la biología y la medicina.

Asimismo, debe recordarse la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 18 de diciembre de 2000, dirigida a reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, el progreso social y los avances científicos y tecnológicos.

Antes de finalizar este apartado es obligada la mención 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, que ha establecido un marco normativo común para todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

La Ley consta de 50 artículos estructurados en siete Títulos, únicamente el tercero de los cuales se subdivide, a su vez, en Capítulos, además de cuatro disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

Disposiciones Generales

El objeto de la Ley será promover el cumplimiento de los derechos y deberes en relación con la salud reconocidos y establecidos en la Constitución, en los tratados y acuerdos internacionales ratificados por el Estado español y en las restantes normas del ordenamiento jurídico, determinar los criterios generales para su mayor eficacia y establecer el marco de las medidas administrativas dirigidas a su mejor protección y garantía.

Su *ámbito de aplicación* serán todos los centros, servicios o establecimientos ubicados en el territorio de Castilla y León en los que se realicen actuaciones sanitarias, ya sean de titularidad pública o privada,

Los Poderes Públicos de Castilla y León adoptarán las medidas necesarias para garantizar que cuantas actuaciones se lleven a cabo en relación con la salud estén regidas por los principios de máximo respeto a la personalidad y dignidad y de no discriminación por razón de nacimiento, edad, nacionalidad, raza, sexo, deficiencia o enfermedad, religión, lengua, cultura, opinión, o cualquier otra circunstancia personal, familiar o social.

Prestaciones, servicios y actuaciones del Sistema de Salud

Las actuaciones del Sistema de Salud de Castilla y León se orientarán a la humanización de la asistencia, a ofrecer una atención individual y personalizada y a promover la comodidad, el bienestar físico y psíquico, la comprensión y el trato adecuado del paciente y de sus familiares o personas vinculadas.

Los niños, las personas mayores, las mujeres víctimas de maltrato, los drogodependientes, las personas que padecen enfermedades mentales, las que padecen enfermedades crónicas e invalidantes, las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y las que pertenecen a grupos específicos de riesgo serán objeto de actuaciones y programas sanitarios especiales y preferentes en el Sistema de Salud de Castilla y León, estableciéndose los mecanismos necesarios para garantizar la integración funcional entre las actuaciones de éste y las del Sistema de Acción Social.

Las Administraciones competentes garantizarán un medio ambiente compatible con la salud colectiva, de conformidad con las normas vigentes referidas, entre otras, a la calidad de las aguas, del aire y de los alimentos, al control de salubridad de los residuos, del transporte colectivo, vivienda y urbanismo, y de las condiciones higiénicas de los lugares de esparcimiento, trabajo y convivencia humana.

Toda persona mayor de 16 años o menor emancipada ha de considerarse capacitada, en principio, para recibir información y tomar decisiones acerca de su propia salud. Asimismo, y sin perjuicio de lo anterior, habrán de considerarse capacitados todos los menores que, a criterio del médico responsable de la asistencia, tengan las condiciones de madurez suficiente.

Aun cuando la capacidad se encuentre limitada, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de las facultades de la persona, sin perjuicio de que dicha capacidad deba ser completada o sustituida, dependiendo del caso, por otra persona o institución.

Menores

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, y adoptarán las medidas precisas para el eficaz cumplimiento de las previsiones que a este respecto se contienen en la Ley

Personas que padecen trastornos psíquicos

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el disfrute de los derechos en relación con la salud de las personas que padecen trastornos psíquicos en condiciones de igualdad, y por qué los internamientos por razón de trastorno psíquico en todo caso se produzcan con estricto cumplimiento de las garantías establecidas por la Legislación Civil.

Enfermos terminales

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por que el respeto a la dignidad de las personas se extreme durante el proceso previo a su muerte, así como por el efectivo cumplimiento, en todos los centros, servicios y establecimientos, de los derechos reconocidos a los enfermos terminales y en particular los relativos a:

- a) El rechazo de tratamientos de soporte vital que alarguen innecesariamente el sufrimiento.
- b) El adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos.
- c) La posibilidad de decidir la presencia de familiares y personas vinculadas en los procesos que requieran hospitalización.
- d) La posibilidad de contar con habitación individual si el paciente, la familia o persona vinculada de hecho lo solicita, de acuerdo con lo establecido en la Disposición Adicional Primera.

Protección de los derechos relativos a la confidencialidad e intimidad

Intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la intimidad de las personas en las actuaciones sanitarias, por la confidencialidad de la información relacionada con la salud y por qué no se produzcan accesos a estos datos sin previa autorización amparada por la Ley.

Confidencialidad de los datos genéticos

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la confidencialidad de la información referida al patrimonio genético y por qué dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva.

Confidencialidad de otros datos personales

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por que todos los centros, servicios y establecimientos guarden la debida confidencialidad de los datos referidos a las creencias de sus usuarios, a su filiación, a su opción sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, de cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

Levantamiento de la confidencialidad en cumplimiento de deberes de comunicación y denuncia

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por que en los centros, servicios y establecimientos se cumplan los deberes de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, y especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Respeto a la intimidad del cuerpo

Todos los centros, servicios y establecimientos deberán, en la prestación de atenciones sanitarias tales como exploraciones, cuidados o actividades de higiene, respetar lo máximo posible la intimidad del cuerpo.

La presencia de profesionales, estudiantes, investigadores u otros usuarios que no colaboren directamente en la realización de tales atenciones deberá ser razonable, debiendo reducirse cuando así lo solicite expresamente el afectado o la persona que corresponda, de tal forma que las necesidades formativas sean compatibles con las preferencias personales del paciente.

Derecho al acompañamiento

Todos los centros, servicios y establecimientos deberán facilitar el acompañamiento de los pacientes por parte de, al menos, un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos.

Se vigilará especialmente que, durante el proceso del parto, sea efectivo el derecho de toda mujer a que se facilite el acceso del padre o de otra persona designada por ella para estar presente, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo hicieran aconsejable

Los menores tendrán derecho a estar acompañados por sus padres, tutores o guardadores, salvo que ello perjudique u obstaculice de manera seria y comprobada su tratamiento. En las mismas condiciones, los incapacitados tendrán derecho a estar acompañados de los responsables de su guarda y protección.

Derecho a limitar la grabación y difusión de imágenes

Los usuarios de los centros, servicios y establecimientos tienen derecho a que en ellos se limite, en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización del afectado o de la persona que corresponda.

Régimen de protección

Los datos personales a los que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, (hoy debe entenderse referido a la L.O. 3/2018) en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable a los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

Todas aquellas personas que, en los centros, servicios o establecimientos tengan acceso por razón de sus funciones a información confidencial, están obligadas al secreto profesional, debiendo guardar la debida reserva y confidencialidad de la información incluso una vez finalizada su actividad profesional.

Protección de los derechos relativos a la información y participación

Información asistencial

Todos los centros, servicios y establecimientos deben proporcionar de forma continuada a los pacientes y a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, en los términos legalmente establecidos, información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas.

La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención.

Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable.

La información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente.

Destinatarios de la información

Todos los centros, servicios y establecimientos consideraran al paciente titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho que él previamente haya autorizado de manera expresa o tácita.

El paciente podrá prohibir la información a cualquier persona. Esta especificación deberá ser realizada o en su caso revocada por escrito en cualquier momento.

Los menores tendrán derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que sean sometidos en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

En los supuestos en que la capacidad se encuentre limitada, se proporcionará la información al representante, familiares, personas vinculadas de hecho u otras personas o instituciones determinadas por la Ley, sin perjuicio de ofrecer al paciente toda la información que permitan sus circunstancias y grado de comprensión.

Respeto a la voluntad de no ser informado

Los centros, servicios y establecimientos respetarán la voluntad de la persona cuando ésta desee no ser informada, dejando constancia escrita de tal renuncia en la historia clínica, situación que podrá ser revocada por escrito en cualquier momento y pudiendo el paciente designar a un familiar u otra persona para recibir la información. Sólo podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso.

Necesidad terapéutica acreditada de no informar

Cuando, en los centros, servicios o establecimientos se produzcan casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud, el médico asignado podrá actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, debiendo en todo caso informar a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho y dejar constancia en la historia clínica de la necesidad terapéutica existente.

En función de la evolución de dicha necesidad terapéutica el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca.

Garantía de la información

En todos los centros, servicios o establecimientos debe asignarse a los pacientes un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Su identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.

De conformidad con el principio establecido en esta Ley, deben asumir también responsabilidad en el proceso de información al paciente todos los profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, con una especial implicación del enfermero responsable en cuanto a su proceso de cuidados.

Información sanitaria y epidemiológica

Información sobre derechos, deberes y servicios

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León dispondrán las medidas oportunas para facilitar el conocimiento entre la población de los derechos y deberes relativos a la salud.

Todos los centros, servicios y establecimientos deberán disponer de una guía de información al usuario en la que se especifiquen sus derechos y deberes, las prestaciones disponibles, las características asistenciales, las dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos, así como los procedimientos de reclamación y sugerencia. En el caso de los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Castilla y León, existirá además información escrita relativa a las vías de participación.

(Decreto 40/2003, de 3 de abril, relativo a las Guías de Información al usuario y a los procedimientos de reclamación y sugerencia en el ámbito sanitario)

Información epidemiológica

Las Administraciones Públicas de Castilla y León ofrecerán información suficiente sobre los factores, las situaciones y las causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados del medio ambiente, de los alimentos, del agua de consumo y de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomenten comportamientos y hábitos de vida saludables.

Información sobre programas y acciones del Sistema de Salud

La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el ejercicio de los derechos relativos a:

- Conocer los programas y acciones del Sistema de Salud de Castilla y León en materia de prevención, promoción y protección de la salud.
- Recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales del Sistema de Salud, su calidad y los requisitos de acceso y uso de los mismos.
- Recibir la información previa correspondiente para elegir profesional sanitario y centro, en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan.
- Disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos.

Información sobre los mecanismos de calidad implantados y los indicadores de la asistencia sanitaria

La Administración de la Comunidad de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para la aportación de información acerca de los mecanismos de garantía de calidad implantados en los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Castilla y León, o concertados con éste.

Reclamaciones y sugerencias

La Administración de la Comunidad de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para garantizar el derecho a utilizar los procedimientos de reclamación y sugerencia, así como a recibir respuesta razonada en plazo y por escrito, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

Todos los centros, servicios y establecimientos dispondrán de hojas de reclamaciones y sugerencias, así como de medios para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

En la presentación de quejas y sugerencias, no será obligatoria la identificación del usuario.

(Orden SAN/279/2005, de 5 de abril, por la que se desarrolla el procedimiento de tramitación de las reclamaciones y sugerencias en el ámbito sanitario y se regulan la gestión y el análisis de la información derivada de las mismas)

Participación ciudadana y voluntariado

La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el efectivo cumplimiento del derecho a participar en las actuaciones del Sistema de Salud de Castilla y León a través de los cauces previstos en la normativa vigente.

Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión

Respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud

Todos los centros, servicios y establecimientos deben respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud individual y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.

Sobre la base de la adecuada información, el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud lleva aparejado el favorecimiento y estricta observación de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre la propia salud.

Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el

alcance de la intervención, se otorgará el consentimiento por representación. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos.

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

Los centros, servicios y establecimientos respetarán las decisiones sobre la propia salud en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción humana asistida conforme a lo establecido con carácter general por la Legislación Civil sobre mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación.

Límites

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes. A estos efectos, todos los centros, servicios y establecimientos observarán con especial diligencia las previsiones contenidas en la legislación relativa a medidas especiales en materia de Salud Pública, así como las previsiones legales que regulan las intervenciones clínicas indispensables en supuestos de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

Instrucciones previas

El respeto a las decisiones sobre la propia salud será igualmente exigible en los casos en que las mismas hubieran sido adoptadas previamente, mediante instrucciones dejadas en previsión de una situación de imposibilidad de expresar tales decisiones de forma personal.

Las instrucciones previas, que sólo podrán realizar las personas mayores de edad capaces y libres, deberán formalizarse documentalmente mediante uno de los siguientes procedimientos:

- Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.
- Ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de Sanidad, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.
- Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial u otro vínculo obligacional con el otorgante.

La Junta de Castilla y León regulará las fórmulas de registro, así como el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito e incorporarse a la historia clínica, todo ello sin perjuicio de la regulación aplicable conforme a la normativa básica estatal.

(D 30/2007, 22 marzo, por el que se regula el documento de instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León).

Supuestos de sustitución de la decisión del afectado

En aquellos supuestos en que, de conformidad con la legislación aplicable, resulte necesario sustituir la decisión del afectado sobre su propia salud, todos los centros, servicios y establecimientos deben actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal.

Negativa a recibir un procedimiento sanitario

En los casos de negativa a recibir un procedimiento sanitario, que deberá constar por escrito, el centro, servicio o establecimiento deberá informar a sus usuarios acerca de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles en él, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada al menos en la historia clínica después de la información correspondiente.

De no existir procedimientos alternativos disponibles en el centro o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si se negase a ello, la dirección del centro, servicio o

establecimiento, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.

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

Consentimiento informado

Con el fin de acreditar el respeto a las decisiones sobre su propia salud de sus usuarios, todos los centros, servicios o establecimientos deberán recabar el consentimiento por escrito del paciente, o de quien deba sustituir su decisión, antes de realizar intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, procedimientos sanitarios que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.

Cuando en tales supuestos la persona hubiere decidido no ser informada, se recogerá igualmente su consentimiento previo por escrito, dejando constancia de su renuncia a la información.

Cuando no sea posible recabar el consentimiento previo por escrito, se recogerá de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales lo declararán por escrito y bajo su responsabilidad.

En todo caso se deberá entregar al paciente, o a quien hubiere sustituido su decisión, una copia del correspondiente documento.

El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento sin necesidad de expresión de causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

Contenido del documento de consentimiento informado:

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

Dicho documento **debe contener como mínimo:**

- Identificación del centro, servicio o establecimiento.
- Identificación del médico.
- Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento.
- Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación y ha recibido una copia del documento.
- Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.
- Lugar y fecha.
- Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

Advertencia acerca de procedimientos experimentales, o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación

Todos los centros, servicios o establecimientos deben advertir a sus usuarios si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les vayan a aplicar son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la regulación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa específica aplicable.

Siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro.

Derechos sobre los tejidos o muestras biológicas

Las personas a quienes se practique una biopsia o extracción en los centros, servicios o establecimientos tienen derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento diferente.

En el marco de la normativa aplicable, y siempre que no exista oposición por parte del interesado, los centros, servicios y establecimientos podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquéllos que motivaron la biopsia o extracción.

Segunda opinión médica

El Sistema de Salud de Castilla y León facilitará a sus usuarios la posibilidad de solicitar y recibir una segunda opinión médica dentro del Sistema, de acuerdo con la regulación específica que al efecto se establezca.

(D 121/2007, 20 diciembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema de Salud de Castilla y León; O SAN/359/2008, 28 febrero, por la que se desarrolla el D 121/2007, 20 diciembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema de Salud de Castilla y León;).

Garantía de la libre elección de profesional y centro

El Sistema de Salud de Castilla y León garantizará el ejercicio por sus usuarios de la libre elección de profesional sanitario y centro conforme a lo previsto en la legislación aplicable y en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan.

Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria

Constancia documental del proceso sanitario, acceso y custodia de la historia clínica

Los centros, servicios y establecimientos deben dejar constancia documental de todo el proceso sanitario de sus usuarios, por escrito o en soporte técnico adecuado, y en cualquier caso de forma legible.

La Junta de Castilla y León regulará:

- Los mecanismos para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.
- 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.
- El procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.
- Los mecanismos para la destrucción de la historia clínica en aquellos casos en que se contemple legalmente, así como para garantizar la conservación de aquellos datos que puedan ser relevantes o deban preservarse para ulteriores estudios.

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León intervendrán dentro de sus respectivas competencias para garantizar que el tratamiento, la cumplimentación, el contenido, los usos, la conservación así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia de las historias clínicas en los centros, servicios y establecimientos respondan a las previsiones de la normativa aplicable, especialmente la Ley 41/2002,

Reglamentariamente se determinará el contenido de la historia clínica teniendo en cuenta las especificidades derivadas de los distintos niveles asistenciales, así como de los centros, servicios y establecimientos.

En las historias clínicas en las que participen más de un profesional sanitario deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional, en forma claramente legible y evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, debiendo estar normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que reglamentariamente se

disponga. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente a la persona que la realiza.

(Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la Historia Clínica)

Informe de alta

La Administración de la Comunidad de Castilla y León velará por el cumplimiento de las obligaciones legales de los centros, servicios y establecimientos en cuanto a la aportación del informe de alta a sus usuarios una vez finalizado el proceso asistencial.

(Orden de 6 de septiembre de 1984, sobre obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en establecimientos sanitarios)

Certificación acreditativa del estado de salud

Todos los centros, servicios y establecimientos facilitarán certificación acreditativa de su estado de salud a los pacientes cuando éstos así lo soliciten. Dicha certificación no supondrá coste alguno para el usuario en los supuestos en que así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Deberes

Responsabilidad sobre la propia salud

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de asumir las propias decisiones sobre su salud, dejar constancia por escrito de las mismas y firmar el documento de alta voluntaria conforme a las previsiones del ordenamiento jurídico.

Respeto a las prescripciones y medidas sanitarias

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes de respeto a las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población y a las medidas sanitarias adoptadas para la prevención de riesgos, la protección de la salud, la lucha contra las amenazas a la salud pública, así como de los deberes de colaboración en la consecución de los fines de tales prescripciones y medidas.

Utilización adecuada de los recursos y las prestaciones del Sistema de Salud

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes relativos a la adecuada utilización de los recursos y prestaciones del Sistema de Salud, de acuerdo con las necesidades de salud y en función de las disponibilidades de dicho Sistema, y actuarán para la evitación de situaciones de utilización poco diligente, irresponsable o abusiva que dificulte el acceso de todos a la atención sanitaria en condiciones de igualdad efectiva.

Uso correcto de las instalaciones y servicios

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes relativos al correcto uso de las instalaciones y servicios sanitarios con el fin de garantizar su conservación y funcionamiento, teniendo en cuenta las normas generales de utilización y las establecidas por los centros, servicios y establecimientos.

Respeto debido a las personas

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de mantener el respeto debido al personal de los centros, servicios y establecimientos tanto en su dignidad personal como profesional, debiendo respetar asimismo a los otros pacientes, familiares o acompañantes.

Lealtad y veracidad en la aportación de datos

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria, con los límites que exige el respeto al derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales.

Régimen de garantías

Sistemas de información, autorización y registro

La Administración de la Comunidad de Castilla y León establecerá los registros y sistemas de análisis de la información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse actuaciones de control e intervención en relación con el cumplimiento de lo previsto en la presente Ley, y dispondrá las medidas oportunas para que dicho cumplimiento forme parte del contenido exigible para la autorización administrativa y registro previo de los centros, servicios y establecimientos.

Seguimiento, evaluación, inspección y control

La Administración de la Comunidad de Castilla y León realizará un seguimiento continuado y una evaluación permanente de la satisfacción de los derechos de las personas en relación con la salud.

Régimen sancionador

Sin perjuicio de las exigencias que se pudiesen derivar de los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, constituyen infracciones administrativas las acciones u omisiones previstas en el Capítulo II del Título V de la Ley 1/1993, de 6 de abril, (Hoy derogada por la Ley 8/2010) de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León.

A estos efectos, las referencias efectuadas por dicha normativa a los derechos reconocidos a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios y sociosanitarios públicos y privados en el Título I de la misma se entenderán referidas a la regulación contemplada en la presente Ley.

Habitaciones individuales

En los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Castilla y León o concertados con éste, se garantizará la disponibilidad de habitaciones individuales cuando las especiales circunstancias del paciente lo precisen, conforme a lo que reglamentariamente se establezca.

(Decreto 119/2004, de 25 de noviembre, por el que se regulan los criterios de utilización de habitación de uso individual en los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Castilla y León o concertados con éste.)

Garantías de demora máxima

Los usuarios del Sistema de Salud de Castilla y León tienen derecho a que las prestaciones sanitarias de atención especializada programada y no urgente les sean dispensadas dentro de unos plazos máximos previamente definidos y conocidos, en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

(Decreto 68/2008, de 4 de septiembre, por el que se crea el Registro de pacientes en lista de espera de Atención Especializada y se regulan las garantías de espera máxima en intervenciones quirúrgicas en el Sistema de Salud de Castilla y León)

Comités de Ética Asistencial

Las Administraciones Sanitarias promoverán la creación, adecuado funcionamiento y acreditación de Comités de Ética Asistencial, sin perjuicio del ámbito de decisión propio de los profesionales y usuarios ni de las competencias atribuidas a los correspondientes Colegios Profesionales.

(Decreto 108/2002, de 12 de septiembre, por el que se establece el régimen jurídico de los comités de ética asistencial y se crea la Comisión de Bioética de Castilla y León)

Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales

Preámbulo.

Título I. Disposiciones generales.

Artículo 1. Objeto de la ley.

Artículo 2. Ámbito de aplicación de los títulos I a IX y de los artículos 89 a 94.

Artículo 3. Datos de las personas fallecidas.

Título II. Principios de protección de datos.

Artículo 4. Exactitud de los datos.

Artículo 5. Deber de confidencialidad.

Artículo 6. Tratamiento basado en el consentimiento del afectado.

Artículo 7. Consentimiento de los menores de edad.

Artículo 8. Tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos.

Artículo 9. Categorías especiales de datos.

Artículo 10. Tratamiento de datos de naturaleza penal.

Título III. Derechos de las personas.

Capítulo I. Transparencia e información.

Artículo 11. Transparencia e información al afectado.

Capítulo II. Ejercicio de los derechos.

Artículo 12. Disposiciones generales sobre ejercicio de los derechos.

Artículo 13. Derecho de acceso.

Artículo 14. Derecho de rectificación.

Artículo 15. Derecho de supresión.

Artículo 16. Derecho a la limitación del tratamiento.

Artículo 17. Derecho a la portabilidad.

Artículo 18. Derecho de oposición.

Título IV. Disposiciones aplicables a tratamientos concretos.

Artículo 19. Tratamiento de datos de contacto, de empresarios individuales y de profesionales liberales.

Artículo 20. Sistemas de información crediticia.

Artículo 21. Tratamientos relacionados con la realización de determinadas operaciones mercantiles.

Artículo 22. Tratamientos con fines de videovigilancia.

Artículo 23. Sistemas de exclusión publicitaria.

Artículo 24. Sistemas de información de denuncias internas.

Artículo 25. Tratamiento de datos en el ámbito de la función estadística pública.

Artículo 26. Tratamiento de datos con fines de archivo en interés público por parte de las Administraciones Públicas.

Artículo 27. Tratamiento de datos relativos a infracciones y sanciones administrativas.

Título V. Responsable y encargado del tratamiento.

Capítulo I. Disposiciones generales. Medidas de responsabilidad activa.

Artículo 28. Obligaciones generales del responsable y encargado del tratamiento.

Artículo 29. Supuestos de corresponsabilidad en el tratamiento.

Artículo 30. Representantes de los responsables o encargados del tratamiento no establecidos en la Unión Europea.

Artículo 31. Registro de las actividades de tratamiento.

Artículo 32. Bloqueo de los datos.

Capítulo II. Encargado del tratamiento.

Artículo 33. Encargado del tratamiento.

Capítulo III. Delegado de protección de datos.

Artículo 34. Designación de un delegado de protección de datos.

Artículo 35. Cualificación del delegado de protección de datos.

Artículo 36. Posición del delegado de protección de datos.

Artículo 37. Intervención del delegado de protección de datos en caso de reclamación ante las autoridades de protección de datos.

Capítulo IV. Códigos de conducta y certificación.

Artículo 38. Códigos de conducta.

Artículo 39. Acreditación de instituciones de certificación.

Título VI. Transferencias internacionales de datos.

Artículo 40. Régimen de las transferencias internacionales de datos.

Artículo 41. Supuestos de adopción por la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 42. Supuestos sometidos a autorización previa de las autoridades de protección de datos.

Artículo 43. Supuestos sometidos a información previa a la autoridad de protección de datos competente.

Título VII. Autoridades de protección de datos.

Capítulo I. La Agencia Española de Protección de Datos.

Sección 1.ª Disposiciones generales.

Artículo 44. Disposiciones generales.

Artículo 45. Régimen jurídico.

Artículo 46. Régimen económico presupuestario y de personal.

Artículo 47. Funciones y potestades de la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 48. La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 49. Consejo Consultivo de la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 50. Publicidad.

Sección 2.ª Potestades de investigación y planes de auditoría preventiva.

Artículo 51. Ámbito y personal competente.

Artículo 52. Deber de colaboración.

Artículo 53. Alcance de la actividad de investigación.

Artículo 54. Planes de auditoría.

Sección 3.ª Otras potestades de la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 55. Potestades de regulación. Circulares de la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 56. Acción exterior.

Capítulo II. Autoridades autonómicas de protección de datos.

Sección 1.ª Disposiciones generales.

Artículo 57. Autoridades autonómicas de protección de datos.

Artículo 58. Cooperación institucional.

Artículo 59. Tratamientos contrarios al Reglamento (UE) 2016/679.

Sección 2.ª Coordinación en el marco de los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 60. Coordinación en caso de emisión de dictamen por el Comité Europeo de Protección de Datos.

Artículo 61. Intervención en caso de tratamientos transfronterizos.

Artículo 62. Coordinación en caso de resolución de conflictos por el Comité Europeo de Protección de Datos.

Título VIII. Procedimientos en caso de posible vulneración de la normativa de protección de datos.

Artículo 63. Régimen jurídico.

Artículo 64. Forma de iniciación del procedimiento y duración.

Artículo 65. Admisión a trámite de las reclamaciones.

Artículo 66. Determinación del alcance territorial.

Artículo 67. Actuaciones previas de investigación.

Artículo 68. Acuerdo de inicio del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

Artículo 69. Medidas provisionales y de garantía de los derechos.

Título IX. Régimen sancionador.

Artículo 70. Sujetos responsables.

Artículo 71. Infracciones.

Artículo 72. Infracciones consideradas muy graves.

Artículo 73. Infracciones consideradas graves.

Artículo 74. Infracciones consideradas leves.

Artículo 75. Interrupción de la prescripción de la infracción.

Artículo 76. Sanciones y medidas correctivas.

Artículo 77. Régimen aplicable a determinadas categorías de responsables o encargados del tratamiento.

Artículo 78. Prescripción de las sanciones.

Título X. Garantía de los derechos digitales.

Artículo 79. Los derechos en la Era digital.

Artículo 80. Derecho a la neutralidad de Internet.

Artículo 81. Derecho de acceso universal a Internet.

Artículo 82. Derecho a la seguridad digital.

Artículo 83. Derecho a la educación digital.

Artículo 84. Protección de los menores en Internet.

Artículo 85. Derecho de rectificación en Internet.

Artículo 86. Derecho a la actualización de informaciones en medios de comunicación digitales.

Artículo 87. Derecho a la intimidad y uso de dispositivos digitales en el ámbito laboral.

Artículo 88. Derecho a la desconexión digital en el ámbito laboral.

Artículo 89. Derecho a la intimidad frente al uso de dispositivos de videovigilancia y de grabación de sonidos en el lugar de trabajo.

Artículo 90. Derecho a la intimidad ante la utilización de sistemas de geolocalización en el ámbito laboral.

Artículo 91. Derechos digitales en la negociación colectiva.

Artículo 92. Protección de datos de los menores en Internet.

Artículo 93. Derecho al olvido en búsquedas de Internet.

Artículo 94. Derecho al olvido en servicios de redes sociales y servicios equivalentes.

Artículo 95. Derecho de portabilidad en servicios de redes sociales y servicios equivalentes.

Artículo 96. Derecho al testamento digital.

Artículo 97. Políticas de impulso de los derechos digitales.

Disposiciones Adicionales

Disposición adicional primera. Medidas de seguridad en el ámbito del sector público.

Disposición adicional segunda. Protección de datos y transparencia y acceso a la información pública.

Disposición adicional tercera. Cómputo de plazos.

Disposición adicional cuarta. Procedimiento en relación con las competencias atribuidas a la Agencia Española de Protección de Datos por otras leyes.

Disposición adicional quinta. Autorización judicial en relación con decisiones de la Comisión Europea en materia de transferencia internacional de datos.

Disposición adicional sexta. Incorporación de deudas a sistemas de información crediticia.

Disposición adicional séptima. Identificación de los interesados en las notificaciones por medio de anuncios y publicaciones de actos administrativos.

Disposición adicional octava. Potestad de verificación de las Administraciones Públicas.

Disposición adicional novena. Tratamiento de datos personales en relación con la notificación de incidentes de seguridad.

Disposición adicional décima. Comunicaciones de datos por los sujetos enumerados en el artículo 77.1.

Disposición adicional undécima. Privacidad en las comunicaciones electrónicas.

Disposición adicional duodécima. Disposiciones específicas aplicables a los tratamientos de los registros de personal del sector público.

Disposición adicional decimotercera. Transferencias internacionales de datos tributarios.

Disposición adicional decimocuarta. Normas dictadas en desarrollo del artículo 13 de la Directiva 95/46/CE.

Disposición adicional decimoquinta. Requerimiento de información por parte de la Comisión Nacional del Mercado de Valores.

Disposición adicional decimosexta. Prácticas agresivas en materia de protección de datos.

Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

Disposición adicional decimooctava. Criterios de seguridad.

Disposición adicional decimonovena. Derechos de los menores ante Internet.

Disposición adicional vigésima. Especialidades del régimen jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos.

Disposición adicional vigésima primera. Educación digital.

Disposición adicional vigésima segunda. Acceso a los archivos públicos y eclesiásticos.

Disposiciones Transitorias

Disposición transitoria primera. Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos.

Disposición transitoria segunda. Códigos tipo inscritos en las autoridades de protección de datos conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Disposición transitoria tercera. Régimen transitorio de los procedimientos.

Disposición transitoria cuarta. Tratamientos sometidos a la Directiva (UE) 2016/680.

Disposición transitoria quinta. Contratos de encargado del tratamiento.

Disposición transitoria sexta. Reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.

Disposición Derogatoria

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposiciones Finales

Disposición final primera. Naturaleza de la presente ley.

Disposición final segunda. Título competencial.

Disposición final tercera. Modificación de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General.

Disposición final cuarta. Modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

Disposición final quinta. Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final sexta. Modificación de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Disposición final séptima. Modificación de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

Disposición final octava. Modificación de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.

Disposición final novena. Modificación 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.

Disposición final décima. Modificación de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación.

Disposición final undécima. Modificación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Disposición final duodécima. Modificación de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Disposición final decimotercera. Modificación del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Disposición final decimocuarta. Modificación del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

Disposición final decimoquinta. Desarrollo normativo.

Disposición final decimosexta. Entrada en vigor.

Estructura y contenido

La norma consta de 97 artículos, organizados en 10 títulos; 22 disposiciones adicionales; 6 transitorias; 1 derogatoria y 16 finales.

El Título I (artículos 1 a 3), relativo a las disposiciones generales, regula el objeto y el ámbito de aplicación de la ley y establece que el derecho fundamental de las personas físicas a la protección de datos personales, amparado por el artículo 18.4 de la Constitución, se ejercerá con arreglo a lo establecido en el **Reglamento (UE) 2016/679** y en esta ley orgánica.

Incluye la regulación de los datos de las personas fallecidas, pues, tras **excluir del ámbito de aplicación** de la ley su tratamiento, se permite que las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho o sus herederos puedan solicitar el acceso a los mismos, así como su rectificación o supresión, en su caso con sujeción a las instrucciones del fallecido.

También excluye del ámbito de aplicación los tratamientos que se rijan por disposiciones específicas.

El Título II (arts. 4 a 10) regula los principios de protección de datos:

Exactitud de los datos; deber de confidencialidad; el tratamiento basado en el consentimiento del afectado; el consentimiento de los menores de edad; el tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos; las categorías especiales de datos y el tratamiento de datos de naturaleza penal.

Destacan en particular las posibles habilitaciones legales para el tratamiento fundadas en el cumplimiento de una obligación legal exigible al responsable, en los términos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679, cuando así lo prevea una norma de Derecho de la Unión Europea o una ley, que podrá determinar las condiciones generales del tratamiento y los tipos de datos objeto del mismo, así como las cesiones que procedan como consecuencia del cumplimiento de la obligación legal.

Se podrán igualmente imponer condiciones especiales al tratamiento, tales como la adopción de medidas adicionales de seguridad u otras, cuando ello derive del ejercicio de potestades públicas o del cumplimiento de una obligación legal y sólo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, en los términos previstos en el reglamento europeo, cuando derive de una competencia atribuida por la ley.

Se mantiene la prohibición de consentir tratamientos con la finalidad principal de almacenar información identificativa de determinadas categorías de datos especialmente protegidos, como la creación de «listas negras» de sindicalistas.

La Ley consagra el principio de reserva de ley para el tratamiento de categorías especiales de datos, pero dejando a salvo las distintas habilitaciones legales actualmente existentes, tal y como se indica específicamente, respecto de la legislación sanitaria y aseguradora, en la disposición adicional decimoséptima que, además, introduce una serie de previsiones encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la investigación en materia de salud, y en particular la biomédica, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental a la protección de datos.

El Título III, sobre los derechos de las personas.

Se organiza en dos capítulos, el primero, "*Transparencia e información*" (art. 11) recoge la denominada «información por capas» ya generalmente aceptada en ámbitos como el de la videovigilancia o la instalación de dispositivos de almacenamiento masivo de datos (tales como las «cookies»), facilitando al afectado la información básica, si bien, indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.

En el segundo Capítulo de este Título, "*Ejercicio de los derechos*" (arts. 12 a 18), se contienen las disposiciones generales sobre ejercicio de los derechos y se regula el ejercicio de los derechos de acceso; rectificación; supresión.; a la limitación del tratamiento; a la portabilidad y de oposición.

El Título IV (arts. 19 a 27), contiene las disposiciones aplicables a tratamientos concretos que, según la exposición de motivos, "en ningún caso debe considerarse exhaustiva de todos los tratamientos lícitos".

Dentro de ellos se incluyen, en primer lugar, aquellos tratamientos respecto de los que el legislador establece una presunción "iuris tantum" de prevalencia del interés legítimo del responsable cuando se lleven a cabo con una serie de requisitos, como el de los datos de contacto, de empresarios individuales y de profesionales liberales; de los sistemas de información crediticia y el de los tratamientos relacionados con la realización de determinadas operaciones mercantiles.

Junto a estos supuestos se recogen otros tratamientos, como los tratamientos con fines de videovigilancia, los ficheros de exclusión publicitaria o los sistemas de denuncias internas, en los que la licitud del tratamiento proviene de la existencia de un interés público, en los términos establecidos en el artículo 6.1 e) del Reglamento (UE) 2016/679.

Finalmente, se hace referencia en este título a la licitud de otros tratamientos regulados en el Capítulo IX del Reglamento, como los relacionados con la función estadística o con fines de archivo de interés general, así como el tratamiento de datos relativos a infracciones y sanciones administrativas.

El Título V se ocupa del responsable y del encargado del tratamiento y se divide en cuatro capítulos.

El primero ("*Disposiciones generales. Medidas de responsabilidad activa*"), arts. 28 a 32, regula las obligaciones generales del responsable y encargado del tratamiento; los supuestos de corresponsabilidad; el representante de los responsables o encargados del tratamiento no establecidos en la Unión Europea; el registro de las actividades de tratamiento y el cuestionado bloqueo de los datos.

El Capítulo dos ("*Encargado del tratamiento*"), consta de un único artículo con el mismo título.

El Capítulo tres (“*Delegado de protección de datos*”, arts. 34 a 37), regula diversos aspectos de esta relevante figura, como su designación; su cualificación; su posición dentro de las organizaciones y su intervención en caso de reclamación ante las autoridades de protección de datos.

Finalmente, el Capítulo cuatro de este Título se ocupa de los “*Códigos de conducta y certificación*” (arts. 38 y 39).

En el Título VI (arts. 40 a 43) se contienen las normas aplicables a las transferencias internacionales de datos, adaptando lo previsto en el RGPD en cuanto a los procedimientos a través de los cuales las autoridades de protección de datos pueden aprobar modelos contractuales o normas corporativas vinculantes, supuestos de autorización de una determinada transferencia, o información previa

El Título VII (“*Autoridades de protección de datos*”) se estructura en dos capítulos.

El primero dedicado a la Agencia Española de Protección de Datos, se divide en tres secciones. La primera, (“*Disposiciones generales*”, arts. 44 a 50), regula su régimen jurídico, presupuestario y de personal; sus funciones y potestades; la Presidencia de la Agencia, su Consejo Consultivo y la publicidad de sus actuaciones.

La Sección 2.ª (arts. 51 a 54), se refiere a las potestades de investigación de la AEPD y sus planes de auditoría preventiva, regulando su ámbito y personal; el deber de colaboración con ella; el alcance de su actividad de investigación; sus planes de auditoría.

Y la Sección 3.ª De este Capítulo (arts. 55 y 56), contempla las potestades de regulación y las Circulares de la AEPD, así como su acción exterior.

Dentro del mismo Título VII, su Capítulo II regulan las Autoridades autonómicas de protección de datos, en dos secciones.

La primera (arts. 57 a 59), se dedica a las disposiciones generales que las regulan, a la cooperación institucional y a los tratamientos contrarios al Reglamento (UE) 2016/679.

La segunda (arts. 60 a 62), regula la coordinación de sus actividades en el marco de los procedimientos establecidos en el Reglamento, como sucede en los casos de emisión de dictamen o de resolución de conflictos por el Comité Europeo de Protección de Datos; así como en caso de tratamientos transfronterizos.

El Título VIII (arts. 63 a 69), se refiere a los procedimientos sancionadores por vulneración de la normativa de protección de datos: su régimen jurídico; la iniciación y duración del procedimiento; la admisión a trámite de las reclamaciones; el alcance territorial; las actuaciones previas de investigación y las medidas provisionales y de garantía de los derechos aplicables.

Destaca la importancia de la determinación, con carácter previo a la tramitación de cualquier procedimiento, de si el tratamiento tiene o no carácter transfronterizo y, en caso afirmativo, la autoridad de protección de datos que ha de considerarse principal.

El Título IX regula el fundamental régimen sancionador.

En los arts. 70 a 78 se regulan los sujetos responsables; se tipifican las infracciones y se identifican las muy graves, graves y leves, a los solos efectos, se destaca “de determinar los plazos de prescripción”, teniendo la descripción de las conductas típicas como único objeto la enumeración de manera ejemplificativa de algunos de los actos sancionables que deben entenderse incluidos dentro de los tipos generales establecidos en la norma europea; la prescripción de las infracciones (partiendo de la exigencia constitucional del conocimiento de los hechos que se imputan a la persona, pero teniendo en cuenta la problemática derivada de los procedimientos establecidos en el reglamento europeo, en función de si el procedimiento se tramita exclusivamente por la Agencia Española de Protección de Datos o si se acude al procedimiento coordinado del artículo 60 del Reglamento general de protección de datos); las sanciones y medidas correctivas y la prescripción de las sanciones.

Finalmente, la Ley incorpora un Título X (arts. 79 a 97), denominado “*Garantía de los derechos digitales*”, a fin de “reconocer y garantizar un elenco de derechos digitales de los ciudadanos conforme al mandato establecido en la Constitución”.

Según el preámbulo de la Ley este título obedece a la necesidad de “abordar el reconocimiento de un sistema de garantía de los derechos digitales que, inequívocamente, encuentra su anclaje en el mandato impuesto por el apartado cuarto del artículo 18 de la Constitución Española y que, en algunos casos, ya han sido perfilados por la jurisprudencia ordinaria, constitucional y europea”, todo ello en tanto “una deseable futura reforma de la Constitución” no incluya “la actualización de la Constitución a la era digital y, específicamente, [eleve] a rango constitucional una nueva generación de derechos digitales”.

Bajo estas premisas la nueva ley reconoce nuevos derechos como el de neutralidad de Internet; el de acceso universal a la Red; el derecho a la seguridad digital; el derecho a la educación digital y la protección

de los menores en Internet; el derecho de rectificación en Internet y el de actualización de informaciones en medios de comunicación digitales; el derecho al olvido en búsquedas de Internet y en servicios de redes sociales y servicios equivalentes; el derecho de portabilidad en servicios de redes sociales y servicios equivalentes el también nuevo derecho al testamento digital.

Se añaden una serie de nuevos derechos en el ámbito laboral, como el derecho a la intimidad y al uso de dispositivos digitales; el derecho a la desconexión digital en el ámbito laboral; el derecho a la intimidad frente al uso de dispositivos de videovigilancia y de grabación de sonidos en el lugar de trabajo; el derecho a la intimidad ante la utilización de sistemas de geolocalización en el ámbito laboral y los derechos digitales en la negociación colectiva.

En cuanto a las disposiciones adicionales, regulan cuestiones como las medidas de seguridad en el ámbito del sector público; el cómputo de plazos; la incorporación de deudas a sistemas de información crediticia; la identificación de los interesados en las notificaciones por medio de anuncios y publicaciones de actos administrativos; la potestad de verificación de las Administraciones Públicas; el tratamiento de datos de salud y las prácticas agresivas en materia de protección de datos.

La disposición derogatoria única afecta expresamente a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal así como al Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos y, genéricamente, a “cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan, se opongan, o resulten incompatibles con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y la presente ley orgánica”.

Las disposiciones transitorias están dedicadas, entre otras cuestiones, al estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos, el régimen transitorio de los procedimientos o los tratamientos sometidos a la Directiva (UE) 2016/680; los contratos de encargado del tratamiento y la reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.

Derogación normativa

Además de la habitual referencia genérica a que la Ley deroga “cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan, se opongan o resulten incompatibles” con lo dispuesto en el RGPD y en la Ley, esta deroga expresamente la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la UE sobre protección de datos.

No obstante, la disposición adicional 14.ª (Normas dictadas en desarrollo del artículo 13 de la Directiva 95/46/CE) declara vigentes los artículos 23 y 24 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, “en tanto no sean expresamente modificadas, sustituidas o derogadas”.

Por su parte, la Disposición transitoria cuarta (Tratamientos sometidos a la Directiva (UE) 2016/680), establece que los tratamientos sometidos a la Directiva (UE) 2016/680, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, continuarán rigiéndose por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en particular su artículo 22, y sus disposiciones de desarrollo, en tanto no entre en vigor la norma que trasponga al Derecho español lo dispuesto en la citada directiva.

Como tratar los datos personales sanitarios

¿Cuáles son los datos personales sanitarios?

Los datos personales sanitarios están compuestos, principalmente, por la historia clínica y los datos relativos a la salud de una persona.

Así pues, la historia clínica está formada por todos aquellos documentos que recogen información y valoraciones sobre la situación o evolución clínica de un paciente durante el periodo en el que sea atendido.

Por otro lado, los datos relativos a la salud son aquellos que revelen información acerca del estado de salud física o mental de una persona. Así como información sobre la atención sanitaria recibida y que

permitan saber cuál es su estado de salud. De esta manera, todo lo relativo al padecimiento de enfermedades o riesgo de padecerlas y discapacidades, historial médico o tratamiento será considerado como datos sanitarios.

Por tanto, debido a la importancia y al perjuicio que pueden tener estos datos de cara a la privacidad de la persona a quien aluden, son considerados por el RGPD como datos especialmente protegidos.

Así pues, para poder almacenarlos y tratarlos, habrá que cumplir con una serie de requisitos añadidos. Requisitos que serán algo más exigentes y rigurosos que los del tratamiento de otro tipo de datos.

Requisitos para el tratamiento de datos personales sanitarios

A este respecto, el RGPD es muy conciso, expone una serie de requisitos para que el tratamiento sea adecuado.

Todo paciente está en su derecho de que sus datos se encuentren almacenados de la forma más correcta posible, por lo que la normativa afectaría a todos los profesionales del sector sanitario, hospitales, centros, clínicas y cualquier otra institución sanitaria.

Así pues, veamos cuáles son dichos requisitos:

Consentimiento

Para poder recoger información que aluda al estado de salud de una persona, deberá firmar un consentimiento previo.

La obligatoriedad de presentar dicho consentimiento se recoge en el noveno artículo del RGPD y este deberá ser, explícito y registrado por escrito.

Tratamiento de los datos

Los tratamientos de datos necesarios para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario

El tratamiento necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

Deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte.

La información relativa a los datos de carácter sanitario no puede recogerse de forma desleal, ilícita o fraudulenta., la recogida de estos datos siempre debe perseguir el objetivo de dar una correcta asistencia al paciente. Por tanto, los datos recogidos deberán ser veraces y pertinentes y estar justificados.

Informar al paciente

Este es uno de los puntos más importantes para preservar los derechos de las personas físicas de quienes se recojan datos sanitarios.

Se deberá informar, en todo momento, de la finalidad de la recogida de datos, la existencia y finalidad de los ficheros, los posibles destinatarios de dichos archivos, la persona responsable de la gestión de los datos contenidos en dichos documentos y, por último, la posibilidad de ejercer sus derechos de rectificación, actualización o eliminación de dichos datos.

Otra parte de esta información que se debe proporcionar al paciente es aquella que se recoge en la hoja de autorización de la recogida de datos.

En dicha hoja se deberá incluir el nombre del profesional y centro donde se le está atendiendo y los propósitos de la petición de los datos. También deberá incluir esta hoja una conformidad expresa para que el caso clínico pueda aparecer en publicaciones especializadas para profesionales de la salud.

Por último, deberá incluir el nombre completo del paciente y una copia de su documento de identidad que acredite que, efectivamente, da su consentimiento para que sus datos se usen según como informa dicha hoja.

Confidencialidad

Este es el último requisito y uno de los más importantes, debido a que el secreto profesional de los médicos y trabajadores de la salud es muy importante.

Así pues, todas las entidades que manejen datos relativos a la salud de las personas tendrán que tomar las medidas necesarias para asegurar que cualquiera que consulte estos datos lo hará de forma confidencial.

De lo contrario, se estarían vulnerando los derechos básicos de los pacientes, tales como la intimidad o privacidad.

Otras medidas a aplicar en la protección de datos

En pro de mejorar el tratamiento de la información clínica, el nuevo Reglamento ha impuesto medidas que aumentan la protección y el control de dichos datos. Así pues, vamos a hablar de ellos también.

Medidas organizativas y de seguridad: el riesgo que implica el tratamiento de estos datos hace necesario que se imponga una serie de medidas para que la seguridad de los datos y su organización sean óptimas.

Evaluación del impacto: este análisis permitirá a los responsables de los datos identificar sus puntos de riesgo y aplicar las medidas necesarias para minimizarlos.

Registro de las actividades de tratamiento: será necesario que, cada vez que se consulten los datos clínicos, se haga un registro de quién los ha consultado, con qué fin, cuáles ha consultado, etc. Todo ello para aumentar su seguridad.

Delegado de Protección de Datos: cada institución deberá contar con una figura cualificada que desempeñe esta función y vele por la protección y buena praxis a la hora de manejar y tratar los datos clínicos.

Por tanto, el tratamiento de datos personales sanitarios está profundamente protegido, con el fin de preservar los derechos de los pacientes tanto a ser atendidos correctamente como a la preservación de su honor, intimidad y la privacidad.

Los tratamientos de datos de salud se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) g) (g) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado; h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3; i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional, j) el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado).del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679

Los datos personales sanitarios podrán tratarse cuando el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario, cuando su tratamiento sea realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o con las normas establecidas por los organismos nacionales competentes, o por cualquier otra persona sujeta también a la obligación de secreto de acuerdo con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros o de las normas establecidas por los organismos nacionales competentes

La nueva LOPD regula la protección de datos en investigación y ensayos clínicos

En la normativa se recoge expresamente el deber de confidencialidad, el tratamiento de datos amparado por la ley, las categorías especiales de datos y el tratamiento de datos de naturaleza penal, se alude específicamente al consentimiento, que ha de proceder de una declaración o de una clara acción afirmativa del afectado, excluyendo lo que se conocía como «consentimiento tácito», se indica que el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que se otorga para todas ellas, y se mantiene en catorce años la edad a partir de la cual el menor puede prestar su consentimiento.

Asimismo, acomete la tarea de reconocer y garantizar un conjunto de derechos digitales de los ciudadanos conforme al mandato establecido en la Constitución.

En particular, son objeto de regulación los derechos y libertades predicables al entorno de Internet como la neutralidad de la Red y el acceso universal o los derechos a la seguridad y educación digital, así como los derechos al olvido, a la portabilidad y al testamento digital.

Tratamiento de datos en investigación en salud

El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por una serie de criterios, según lo establecido en la nueva LOPD:

-El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

-Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

-Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato. Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

-Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. Dicho uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá: Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación; y que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación y se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados. Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

- Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando: los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados; cuando el ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación; y cuando la investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros

objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

-Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

-El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial. En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Secreto Profesional

El secreto profesional es **una obligación de confidencialidad**, impuesta por la necesidad de que exista una absoluta confianza entre el profesional y el paciente, respetando así la intimidad del mismo. El secreto profesional implica el compromiso de no divulgar lo conocido en el ejercicio de la profesión. Dentro de la relación sanitaria, el paciente revela a menudo su intimidad, siendo necesaria para recibir atención sanitaria. El profesional está obligado a respetar el secreto y la confidencia, aunque el interés social de la salud pueda obligarle a desvelarlo.

El secreto profesional se conforma como un derecho y deber fundamental, puesto que sin la garantía de esta confidencialidad no podría existir confianza por parte del paciente para que éste preste la información necesaria para ser atendido.

Los datos revelados por los pacientes dentro del ámbito sanitario y que conforman su historia clínica son datos de carácter personal y están considerados por la Ley Orgánica de Protección de Datos como datos de especial protección y solo podrán ser obtenidos, tratados y cedidos cuando, por motivos de interés general, así lo disponga la ley o el afectado consienta expresamente.

A pesar de ello, los Códigos Deontológicos consideran la posibilidad de eludir este secreto en casos muy concretos. En España el incumplimiento del secreto profesional tiene un tratamiento punitivo y no sólo supone la ruptura de la relación con el paciente, sino que puede traer como consecuencia una sanción administrativa, la inhabilitación profesional y/o la pena de prisión.

Actualmente, todas las profesiones establecen de diferentes maneras y de forma continua el derecho de las personas a la confidencialidad de aquellas informaciones obtenidas a lo largo de la relación con un profesional.

La confidencialidad es una especie de secreto “confiado” mediante el cual los profesionales que trabajan en el ámbito sanitario están obligados a mantener silencio sobre todo aquello que conozca sobre un paciente con motivo de su actividad profesional.

En el entorno sanitario, el secreto profesional se establece como el deber que tienen los profesionales de custodiar toda la información relativa al paciente, revelada por él o conocida a través de la relación profesional establecida por y para su atención sanitaria.

Este deber obliga a toda persona que, por su profesión (médicos, enfermeras, auxiliares, técnicos sanitarios u otros especialistas) o situación (administrativos, celadores, estudiantes, limpiadoras, cocineros, ayudantes de servicio, mantenimiento, etc) tenga conocimiento de materias objeto de secreto. Numerosas leyes, normativas y Códigos Deontológicos velan hoy día por este cumplimiento.

Durante la actividad profesional asistencial cotidiana surgen de forma frecuente situaciones que suponen un conflicto en la confidencialidad. Por ello, todo profesional que trabaje en sanidad debe ser extremadamente cuidadoso en las conversaciones que mantiene en lugares públicos o que puedan oír terceras personas, o en la información clínica o evolutiva que se proporciona a otros compañeros (profesionales sanitarios o no sanitarios), sobre pacientes sin la previa autorización por su parte.

El Secreto Profesional viene a ser una verdad conocida por muy pocas personas, diferentes del interesado y cuya revelación sería considerada por el paciente como un atentado contra su propia intimidad.

El secreto profesional **implica el compromiso de no divulgar lo conocido en el ejercicio de la profesión**. Dentro de la relación sanitaria, el paciente revela a menudo su intimidad, siendo necesaria para recibir atención sanitaria. El profesional está obligado a respetar el secreto y la confidencia, aunque el interés social de la salud pueda obligarle a desvelarlo.

Es evidente que la práctica sanitaria da acceso, bien de forma directa o meramente ocasional, a muchos aspectos de la vida particular que el paciente tiene derecho a no revelar. No se conocen sólo las dolencias que afectan al enfermo, sino también una serie de aspectos de su vida, que están relacionadas o no con su enfermedad y deben ser mantenidos en secreto por los distintos profesionales y trabajadores de la salud.

Por otro lado, la actividad sanitaria en equipo lleva al secreto compartido, el cual exige igual cuidado por parte de todos aquellos que lo conocen. Hay que tener en consideración que el secreto no queda violado cuando se comparte dentro de los límites para una mejor atención clínica, pero si que se requiere una particular discreción para no incurrir en la práctica anulación del mismo.

Existe una tendencia a disminuir el valor del secreto por el simple hecho de que es conocido por más individuos, pero la exigencia ética de confidencialidad no finaliza por el mero hecho de tratarse de secretos compartidos por más profesionales o trabajadores.

Existen **tres clases de secreto profesional**:

- **El secreto natural:** es independiente a todo contrato. Se expande a todo lo que, ya sea descubierto por casualidad, por investigación personal o por confidencia, y no puede divulgarse. Aunque el depositario del secreto no haya prometido guardar secreto, está obligado a callar, en virtud del precepto moral que prohíbe perjudicar a los demás sin ningún motivo de razón.
- **El secreto prometido:** nace de un contrato y de la promesa de guardar silencio después de haber conocido el hecho, bien sea por casualidad, por investigación personal o por confidencia espontánea o provocada. Un mismo secreto puede ser a la misma vez natural y prometido. Será natural cuando la cosa de suyo requiera discreción, pero si también va acompañado de una promesa, además será prometido.
- **El secreto confiado:** genera una promesa hecha antes de recibir la confidencia. El secreto pasa a ser estrictamente confidencial o profesional.

El secreto profesional **puede ser vulnerado** cuando suceden los siguientes casos:

- Se produce daño en forma directa, es decir en forma consciente y premeditada.
- Se vulnera en forma no intencional pero directa.
- A través de una confidencia a otra persona.
- A través de una conversación informal, con ligereza.

Los términos intimidad, confidencialidad y privacidad en muchos momentos se han utilizado como sinónimos, pero cada uno de ellos tiene matices diferentes. Existe una teoría alemana de las tres esferas, según dice la vida de las personas se divide en la esfera privada, la esfera de la confianza o confidencialidad, y la esfera del secreto.

En la práctica asistencial aparecen numerosas dificultades en el mantenimiento de la confidencialidad, originando dilemas éticos a los profesionales y trabajadores implicados.

En el ámbito sanitario es frecuente confundir “confidencialidad” con “secreto”, pensándose incluso que este tema ha formado parte de la ética de la profesión médica desde el comienzo de la medicina occidental.

El secreto profesional es un deber inseparable a la relación entre el profesional sanitario o trabajador de la sanidad y el paciente. Se fundamenta en sólidos argumentos éticos y viene recogido en todos los Códigos Deontológicos de las profesiones sanitarias, suponiendo su incumplimiento un delito homologado y duramente castigado por la ley, la cual reafirma el derecho de las personas a la intimidad y a la confidencialidad, pudiendo revelarse información confidencial cuando existan argumentos fundados para ello.

El secreto profesional que tradicionalmente se basaba en la confianza del paciente en el médico, se desenvuelve ahora en un contexto mucho más global, donde un mismo paciente puede ser tratado por varios profesionales o en varios centros por una misma dolencia, con la pérdida de confidencialidad que esto supone y una posible ruptura del secreto profesional. Los profesionales y trabajadores de la sanidad se intercambian información de forma constante en cualquier situación y de cualquier manera, olvidándose en numerosas ocasiones de la obligación del deber de secreto.

El Código Penal establece en su artículo 199 que:

- El que revele secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.
- El profesional que, con incumplimiento de su obligación de silencio, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

El secreto profesional es una obligación de confidencialidad, impuesta por la necesidad de que exista una absoluta confianza entre el profesional y los pacientes, respetando así la intimidad del paciente. En la legislación vigente, la protección de la intimidad del paciente viene recogida tanto en la Ley General de Sanidad (artículo 10), como en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (artículos 7 y 16), que recogen el derecho que los pacientes tienen a la confidencialidad de toda la información relacionada con su salud.

Por todo lo anterior expuesto, los trabajadores de la sanidad tendrán que cuidar en todo momento la intimidad de los pacientes evitando facilitar ningún dato personal de los mismos, puesto que de lo contrario podrían enfrentarse a una reclamación por parte de los pacientes, los cuales no solo solicitarán una sanción para el profesional, sino además una compensación económica.

Por todos los perjuicios que pueden acarrear la violación del secreto profesional, se debe incidir y aconsejar a los profesionales y trabajadores de la sanidad que cuiden muy mucho de esta obligación profesional y que fuera de su ámbito laboral sean especialmente cuidadosos con la información relativa a los pacientes con los que trate, evitando de esta forma que por algún descuido puedan verse reclamados por alguno de sus pacientes, puesto que existen miles de reclamaciones que se pueden evitar.

Decreto 101/2005, de 22 de diciembre por el que se regula la Historia Clínica en Castilla y León

Capítulo I Disposiciones Generales

- Art. 1 Objeto
- Art. 2 Ámbito de aplicación
- Art. 3 Definiciones
- Art. 4 Finalidad
- Art. 5 Características
- Art. 6 Complimentación
- Art. 7 Soporte
- Art. 8 Confidencialidad

Capítulo II Contenido de la Historia Clínica

Sección 1ª Sistema de Salud de Castilla y León

- Art. 9 Contenido de la historia clínica en atención primaria
- Art. 10 Contenido de la historia clínica en atención especializada

Sección 2ª Centros, servicios y Establecimientos sanitarios ajenos al sistema de Salud de Castilla y León

- Art. 11 Contenido de la historia clínica en el ámbito de los centros servicios y establecimientos sanitarios ajenos al Sistema de salud de Castilla y León

Capítulo III El procedimiento de acceso a la Historia Clínica

- Art. 12 Condiciones de acceso en los supuestos autorizados
- Art. 13 El acceso por el personal sanitario y no sanitario
- Art. 14 El acceso por el paciente o usuario
- Art. 15 El acceso a la historia clínica de un menor
- Art. 16 El acceso a la historia clínica del paciente fallecido
- Art. 17 El acceso a la historia clínica con fines no asistenciales

Capítulo IV Gestión, custodia y conservación de la Historia Clínica

- Art. 18 Competencia
- Art. 19 El archivo de las historias clínicas
- Art. 20 Gestión de las historias clínicas
- Art. 21 Conservación

Disposiciones Adicionales

- 1ª- Informatización de la Historia Clínica
- 2ª - Instrucciones previas
- 3ª - Reordenación de recursos

Disposiciones Transitorias

- 1ª - Implantación de la historia clínica única
- 2ª - reglamentos de gestión y uso de la historia clínica

Disposición Derogatoria Única

Disposiciones Finales

- 1ª Desarrollo y ejecución
- 2ª Entrada en vigor

La Historia Clínica recoge toda la información relativa al proceso asistencial, incorpora un conjunto de documentos que contienen datos sobre la situación y evolución clínica del paciente.

La Ley 41/02, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, establece en su Capítulo V el marco normativo común en materia de historia clínica., mediante la regulación con carácter básico de distintos aspectos como el contenido, el uso, la conservación y la custodia, así como la coordinación de las historias clínicas en todo el territorio nacional.

La Ley 16/03, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud recoge en su Art. 56 la previsión de que el MSC coordine los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual.

En el ámbito de Castilla y León, la Ley 8/03, sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud, dedica su Título V a la protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria y proclama el derecho de los usuarios a que quede constancia documental de todo el proceso sanitario.

Contiene también un mandato a las Administraciones Sanitarias de C y L para que garanticen el tratamiento la cumplimentación el contenido los usos la conservación, así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia. Dentro de las presiones de la ley 41/02.

Igualmente establece que reglamentariamente se determinara el contenido de la historia clínica.

El Objeto del Decreto será el desarrollo reglamentario de la Ley 8/2003, en materia de contenido, uso, custodia... de la Historia Clínica en Castilla y León.

Sera de aplicación en todos los centros y establecimientos sanitarios ubicados en el territorio de Castilla y León en los que se realicen actuaciones sanitarias, sean de titularidad pública o privada

Definiciones:

Historia Clínica: El conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Historia clínica única: Todos los datos de los contactos asistenciales relacionados por un único número de identificación del paciente

Contacto: Cada una de las demandas de asistencia sanitaria de un paciente que genera actuaciones clínicas

Dato: Cada una de las unidades de información relevante de naturaleza clínica y administrativa que se recogen y documentan como consecuencia de un contacto asistencial

Documento: El modelo normalizado donde se registran los datos: Pueden ser activos o pasivos

Episodio asistencial: El conjunto ordenado de datos generados como consecuencia de las actuaciones que los profesionales sanitarios efectúan en el ejercicio de su profesión para atender una demanda asistencial iniciada por un contacto, ya sea en el centro sanitario o fuera de el

- De urgencia
- De hospitalización
- De consulta
- De cirugía ambulatoria
- Sesiones terapéuticas ambulatorias
- Estudios diagnósticos ambulatorios

La finalidad de la Historia Clínica será fundamentalmente **garantizar una asistencia sanitaria adecuada al paciente**, si bien podrá utilizarse para fines epidemiológicos, de salud pública, judiciales etc. de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sobre protección de datos y legislación sanitaria básica

En el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León la historia clínica será única por paciente, en los establecimientos sanitarios ajenos al Sistema sanitario de Castilla y León la historia Clínica será única por cada paciente en cada centro.

La H.C. deberá unificarse dentro de un mismo centro, se encontrará unificada cuando todos los documentos activos sustentados bajo un mismo soporte se encuentren archivados en un mismo contenedor.

Los documentos que forman los episodios de la H.C. deberán guardar un orden secuencial del proceso asistencial del paciente.

Cumplimentación:

a) Cualquier información incorporada a la H.C. deberá ser fechada y firmada, si intervienen en la historia más de un profesional deberán constar individualizadas las intervenciones y prescripciones realizadas por cada uno.

b) Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial deberán quedar claramente identificadas respecto del resto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando sea precisa

c) La información incorporada a la historia clínica procedente de un tercero o del paciente aportada en interés terapéutico deberá así constar en la H.C. y quedar claramente identificada con el fin de facilitar su disociación cuando sea precisa.

d) En cualquier documento que integre la H.C. deberá figurar el número de la misma y los datos identificativos del paciente y del centro

e) Las historias clínicas deberán ser legibles

Soporte:

Las H.C. se podrán elaborar en cualquier tipo de soporte, siempre que quede garantizada su conservación la autenticidad y confidencialidad de su contenido; garantizando que quede constancia de todas las anotaciones y la identificación de los profesionales que la han realizado.

Si se realizan en soporte informático este estará sometido a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

Se evitará la duplicidad de datos

Confidencialidad:

Le será de aplicación el régimen de protección regulado en la legislación vigente sobre protección de datos personales, así como el deber de secreto de los profesionales.

En la carpeta contenedora de la documentación deberán figurar únicamente los datos identificativos del centro, nombre y apellidos del paciente y el número de historia clínica.

Contenido de la Historia Clínica en Atención Primaria:

Contendrá al menos un documento básico o principal y la hoja de evolución

En **el documento básico** se recogerán como mínimo los siguientes datos:

- Datos administrativos
- Antecedentes sociales, laborales y ambientales
- Antecedentes familiares
- Antecedentes personales del propio paciente
- Hábitos y estilos de vida que puedan tener relevancia en su estado de salud
- Datos obtenidos de la anamnesis y de la exploración física del paciente
- Resumen de problemas que recoja el conjunto de enfermedades y otras situaciones que puedan condicionar la salud presente y futura.

Los datos administrativos podrán ser cumplimentados tanto por el personal administrativo como por el personal sanitario; el resto de documentos deberán ser cumplimentados por el personal sanitario.

En **la hoja de evolución** quedarán registrados cronológicamente todas las consultas y los datos relativos a la salud y a las necesidades de salud del paciente:

- Motivo de la consulta
- Las exploraciones
- Resultados de las pruebas y técnicas diagnósticas
- Tratamientos planes de cuidados de enfermería
- Actividades preventivas y de educación para la salud
- Deberá ser cumplimentada por el personal sanitario

Deberá incorporarse a la historia el documento de Consentimiento Informado

Podrán incluirse. El informe de alta hospitalaria. El informe de urgencias de A.P. y A.E. así como otros documentos de uso habitual en A.P.

La H. C. Pediátrica contendrá, además:

- Los antecedentes perinatales
- Las inmunizaciones con fechas y dosis
- Los hábitos alimenticios
- El desarrollo psicomotor y sonométrico.

Contenido de la Historia Clínica en Atención Especializada

En **episodios de hospitalización**:

- Hoja Clínica estadística
- Solicitud y autorización de ingreso
- Informe de urgencia
- Hoja de anamnesis y exploración física
- Hoja de evolución
- Hoja de órdenes médicas
- Hoja de interconsultas
- Informes de exploraciones complementarias
- Documento de consentimiento informado
- Informe de anestesia
- Informe de quirófano o de registro de parto
- Informe de anatomía patológica
- Hoja de evolución y planificación de cuidados de enfermería
- Hoja de aplicación terapéutica de enfermería
- Gráfico de constantes
- Informe clínico de alta hospitalaria
- Informe de necropsia clínica

En **episodios de urgencia** el contenido mínimo de la H.C. será el informe de urgencia

En **episodios de cirugía** ambulatoria el contenido mínimo de la historia clínica será:

- Hoja clínica estadística
- Solicitud y autorización de ingreso
- Hoja de anamnesis y exploración física

Hoja de órdenes médicas

- Informe de anestesia
- Documento de consentimiento informado
- Informe de quirófano de registro de parto
- Informe de anatomía patológica
- Hoja de evolución y de cuidados de enfermería
- Informe clínico de alta hospitalaria

En **episodios de consulta**, de sesiones terapéuticas ambulatorias y de estudios diagnósticos ambulatorios el contenido mínimo será:

- Datos de identificación del paciente, del centro y de la consulta
- Antecedentes personales y familiares
- Anamnesis y exploraciones
- Resultados de pruebas y de interconsultas
- Juicio clínico o diagnóstico
- Recomendaciones terapéuticas
- Evolución y alta
- Copia de la información del especialista en interconsultas

En el ámbito de los centros servicios y establecimientos sanitarios ajenos al Sistema de Salud de Castilla y León el contenido mínimo de la H.C. será el referido para los mismos episodios asistenciales y la misma asistencia prestada.

Condiciones de acceso

El acceso a la historia clínica se producirá **para los fines y usos previstos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**, con los límites derivados de dicha Ley y de lo dispuesto en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal y conforme a las previsiones contenidas en el Decreto 101/2005.

Los centros deberán dejar constancia de todo acceso que se produzca a cada historia clínica

La documentación original quedará bajo la custodia del centro en que se ha generado, solo se facilitará copia de los documentos que figuran en ella; salvo para casos debidamente justificados y para su uso por los profesionales del centro

El personal sanitario que de modo directo esté implicado en el tratamiento del paciente tendrá acceso pleno a la H.C.

El personal no sanitario solo podrá acceder a los datos imprescindibles para realizar las funciones que tiene encomendadas

El centro establecerá niveles de acceso para las distintas categorías de personal sanitario y no sanitario

Cuando un paciente este recibiendo asistencia sanitaria en otro centro distinto de aquel en que se generó la H.C. se deberá facilitar copia de esta cuando sea solicitada por el facultativo responsable de esa asistencia, siempre que cuente con la autorización expresa del paciente, salvo en caso de urgencia en que esta no pueda prestarla en cuyo caso deberá justificar la necesidad asistencial de esta documentación.

Los mismos requisitos serán exigibles a los servicios sanitarios de las entidades colaboradoras que pretendan acceder a la H.C. de un trabajador con fines asistenciales.

Acceso por el paciente o usuario

La solicitud de acceso a los datos que figuran en la H.C. por el paciente se realizará por escrito, si se realiza a través de representante esta deberá estar debidamente acreditado; deberá realizarse de forma presencial, bien la solicitud o la retirada y previa identificación del paciente o si representante, con el fin de garantizar la confidencialidad de la H.C.

Al paciente o usuario no se le facilitará el acceso a aquella información que conste en su historia clínica referida a datos aportados por terceras personas, recogidos en interés terapéutico del propio paciente, ni las anotaciones subjetivas de los profesionales, salvo que aporte la autorización expresa de esas terceras personas o los profesionales no opongan la reserva de sus anotaciones subjetivas.

El paciente deberá especificar el proceso asistencial y los documentos a los que solicita el acceso, si no lo determina se le facilitará la H.C. completa.

Salvo que acredite una causa que lo justifique el paciente no podrá acceder a los mismos datos hasta que haya transcurrido doce meses desde el acceso anterior.

Acceso a la historia clínica de un menor

La H.C. de un menor si este tiene dieciséis años cumplidos no se facilitará al representante legal de este salvo que cuente con su autorización expresa.

Los menores de 16 años, con madurez suficiente a criterio del médico responsable de la asistencia, podrán dejar constancia en la H.C. de la prohibición de acceso de su representante legal de los datos que figuran en ella

Todo ello sin perjuicio del derecho de los padres y tutores, para el cumplimiento de sus obligaciones, a ser informados acerca del estado de salud del menor, con respeto del derecho fundamental de estos últimos a su intimidad en función de su edad, estado afectivo y desarrollo intelectual.

Acceso a la historia clínica del paciente fallecido

Los centros solo facilitaran 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 hubiera prohibido expresamente y así se acredite.

No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido; el acceso de un tercero a la H.C. de un paciente fallecido motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes.

Acceso a la historia clínica con fines no asistenciales

En los supuestos de investigación por la autoridad judicial solo se facilitarán documentos relacionados con el proceso asistencial afectado, que deberá especificarse claramente en la petición, solo cuando se solicite expresamente y se justifique se podrá suministrar cualquier otro documento de la misma historia clínica. Se preservará la identidad del titular de los datos, salvo que resulte imprescindible unificar los datos identificativos con los clínico asistenciales en los casos que determine el solicitante.

Cuando se utilicen los datos de la H.C. con fines epidemiológicos, de salud pública de investigación... en general se preservará el anonimato, salvo consentimiento expreso del paciente. Solo se facilitará la documentación necesaria para el caso y sólo se podrá usar para esos fines

El personal con funciones de inspección evaluación acreditación y planificación solo podrá acceder a los datos necesarios para el ejercicio de sus funciones

En las reclamaciones se entenderá implícita la autorización del paciente para que el personal que intervenga en la tramitación y resolución acceda a los datos de la H. C. relacionados con la reclamación

Cuando la solicitud de acceso a la H.C. para fines distintos de los indicados se deberá contar con autorización expresa del paciente.

Gestión, Custodia y Conservación de la Historia Clínica

La gestión y custodia de las H.C. estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro, se llevará a cabo por el servicio o unidad de admisión y documentación clínica, este servicio será el encargado de integrar en el archivo único los diferentes documentos que integran la H.C.

Archivo de historias clínicas

Cuando las historias consten en soporte papel podrán existir en el archivo único un archivo de activo y un archivo de pasivo

Se considera **documentación pasiva**:

- La de los pacientes fallecidos
- La de los pacientes sin actividad asistencial en cinco años

Documentación activa será la que no sea considerada pasiva

Gestión de las historias clínicas

La dirección del centro deberá garantizar el acceso al archivo al personal autorizado al menos a la documentación activa, por motivos asistenciales todos los días y todas las horas en que se preste asistencia sanitaria.

En todos los centros existirá un fichero índice de pacientes, que será único, permanente centralizado e independiente del tipo de asistencia que contendrá como mínimo:

- El número de H.C.
- El número o código de identificación personal
- El número de afiliación
- El nombre y apellidos
- La dirección y el teléfono
- El sexo
- El lugar y fecha de nacimiento
- El DNI o pasaporte

En todos los centros deberá existir un reglamento de gestión y manejo de H.C. en el que se recojan instrucciones sobre el acceso, expurgo y ordenación de la documentación, actuaciones en caso de extravió y custodia especial de algunas H.C.

Conservación de las historias clínicas

La documentación clínica deberá conservarse un mínimo de cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente

Trascurridos cinco años podrán destruirse:

- La hoja clínico estadística
- La solicitud y autorización de ingreso
- El informe de urgencia
- Las hojas de órdenes médicas
- Las hojas de interconsulta
- La hoja de evolución y planificación de los cuidados de enfermería
- La hoja de aplicación terapéutica de enfermería
- El grafico de constantes
- La iconografía, los resultados analíticos y los registros electrofisiológicos

Podrán destruirse, a partir **de cinco años**, las hojas de anamnesis y de exploración física y las de evolución correspondientes a episodios asistenciales sobre los que exista informe de alta

Deberán conservarse indefinidamente:

- Los informes de exploraciones complementarias
- El consentimiento informado
- El informe de anestesia
- El informe de quirófano de registro de parto
- El informe clínico de alta
- Los informes de anatomía patológica y de necropsia

Las historias que sean prueba documental en un proceso judicial o procedimiento administrativo no podrán ser sometidas a expurgo hasta la finalización de dicho proceso

La H.C. podrá conservarse en soporte distinto al original, pero garantizándose la preservación de la información y dejando constancia de la identidad de las personas que la han elaborado.

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

Cuando existan instrucciones previas deberá dejarse constancia en la H.C., sin perjuicio de la reglamentación sobre la materia que pueda realizar la Junta de Castilla y León

Mientras se implanta la historia única en el Sistema de Salud de Castilla y León la historia clínica será única en cada centro.

Los centros dispondrán de un año, desde la entrada en vigor del decreto para:

- Que en la carpeta contenedora figuren los datos identificativos del centro y del paciente
- Crear el fichero índice y el reglamento de gestión y manejo de H.C.

