

PROYECTO DE DECRETO/2004, DEDE POR EL QUE SE REGULA LA HISTORIA CLÍNICA

La historia clínica es un instrumento fundamental para la atención sanitaria del paciente, ya que recoge toda la información relativa a su proceso asistencial. Incorpora un conjunto de documentos que contienen datos sobre la situación y evolución clínica del paciente.

Como elemento básico en la relación médico-paciente, ha de estar a disposición de los profesionales que le asisten. En aras de una mejor utilización de la misma es preciso que la historia clínica este unificada al menos en el marco de cada centro, que se determine qué documentos ha de contener la historia clínica, cómo ha de cumplimentarse y que se establezcan modelos normalizados de los documentos que incorpora.

Pero no sólo es un instrumento decisivo en la relación médico-paciente sino que también desempeña otras funciones: en el ámbito jurisdiccional, de la investigación, de la docencia, de la planificación, etc... Son, por tanto, muchas las personas que pueden tener acceso a la misma además del profesional sanitario y del propio paciente. Es preciso, por ello, asegurar la confidencialidad de la información que contiene.

La historia clínica constituye un fichero de datos de carácter personal. La información que contiene afecta a la intimidad del paciente. La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, califica los datos relativos a la salud como especialmente protegidos, quedando, por tanto, sujetos a lo dispuesto en la -misma.

La utilización cada vez mayor de las nuevas tecnologías pone a disposición de los centros sanitarios, medios electrónicos, informáticos y telemáticos, que aplicados también a la historia clínica, suponen cambios en su configuración. Ello puede contribuir a la implantación de la historia clínica única no ya en el marco de cada centro, como propugnaba el derogado artículo 61 de la Ley General de Sanidad, sino para el conjunto de la Comunidad Autónoma e incluso para el ámbito nacional.

La conservación completa de la historia clínica plantea problemas en relación con su manejo eficiente. Por eso, se hace preciso expurgar y destruir documentación que no se considera necesario guardar, pero conservando aquélla que pueda tener valor futuro, bien para la asistencia al paciente bien con fines judiciales, o cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento.

En consecuencia, el hecho de que la historia clínica incorpore datos personales, una pluralidad de sujetos puedan tener acceso a la misma, el desarrollo de nuevas tecnologías, la cantidad de documentos que incorpora, la necesidad de un manejo eficiente, hace preciso la regulación de esta materia.

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, ha establecido un marco normativo común en materia de historia clínica regulando con carácter básico distintos aspectos como el contenido, el uso, la conservación, el acceso y la custodia de la misma.

En el ámbito de Castilla y León, la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, dedica el Título V a la protección de los derechos

relativos a la documentación sanitaria", proclamando el derecho de los usuarios a que quede constancia documental de todo el proceso sanitario por escrito o en soporte técnico adecuado y en cualquier caso legible.

Esta Ley establece en el artículo 39 que 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.

Asimismo, manda a las Administraciones Sanitarias de Castina y León, que garanticen el tratamiento, la cumplimentación, el contenido, los usos, la conservación así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia.

Por último, la ley sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, establece que 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.

El presente decreto se dicta con el objeto de llevar a cabo el desarrollo normativo de la historia clínica. Se divide en cuatro capítulos.

El Capítulo 1, "Disposiciones Generales" establece en primer lugar, el objeto y ámbito de aplicación del decreto que se extenderá tanto al ámbito público como al privado. Se define entre otros, la historia clínica, y se determina su finalidad principal, la asistencial, sin olvidar otros usos. Se establece que será única en el marco de cada centro. Se dictan normas sobre su cumplimentación y se admite la utilización de cualquier soporte. Por ultimo, se refiere a la confidencialidad, sometiendo la historia clínica a lo dispuesto en la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal.

El Capítulo 11 se refiere al "Contenido de la Historia Clínica". Se diferencia, por un lado, el ámbito público y, por otro, el privado. Dentro de

aquel, se distingue entre la atención primaria y la atención especializada, debido a las peculiaridades de cada uno de los niveles asistenciales.

El Capítulo III está dedicado al "Acceso a la Historia Clínica". además del propio paciente y de los profesionales sanitarios que le atienden, se contempla el acceso por otros sujetos con otros fines distintos del asistencial. Se establecen requisitos y limitaciones al mismo con el fin de proteger la intimidad del paciente y asegurar la finalidad principal de la historia clínica.

El Capítulo IV y ultimo, aborda la "Gestión y conservación de la historia clínica". Se determina el responsable de la custodia y de la gestión en los centros, Se distingue entre

archivo activo y archivo pasivo, según la documentación se califique como activa o pasiva, en función de la frecuencia de su uso. Se obliga a todos los centros a tener un fichero índice de pacientes y un reglamento de gestión y uso de las historias clínicas. Se establecen plazos de conservación para los distintos documentos que forman la historia clínica, partiendo de los 5 años que se determina como mínimo para poder destruirlos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En las disposiciones adicionales se establece una previsión de futuro de la historia clínica única para el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León, y, para lograrlo, la necesidad de iniciar la informatización de la misma por la Gerencia Regional de Salud en el plazo de tres meses. Se hace una mención a que en la historia clínica se incorporen las instrucciones previas, si las hubiere, según lo previsto en la Ley sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

Este decreto se dicta en el marco de las competencias de desarrollo normativo y de ejecución que la Comunidad de Castilla y León tiene asumidas en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, en el artículo 34.1.1ª del Estatuto de Autónoma.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con/oído el Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de

DISPONE

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.- Objeto.

El presente decreto tiene por objeto regular la cumplimentación, el contenido, el acceso, los usos, la custodia y la conservación de la historia clínica surgida de la asistencia sanitaria, en desarrollo de lo previsto en la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de este decreto se extiende a todos los centros, servicios y establecimientos ubicados en el territorio de Castilla y León en los que se realicen actuaciones sanitarias, ya sean de titularidad pública o privada.

Artículo 3. - Concepto y definiciones.

A efectos de este decreto se entiende por:

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 de los procesos asistenciales generados en cualquier ámbito, independientemente del soporte utilizado.

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, pudiendo realizarse en persona o a través de otros medios.

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. Los datos pueden registrarse en soporte físico, informático o de otra naturaleza.

Documento clínico: el modelo normalizado donde se registran los datos. Pueden ser activos o pasivos según se establece en este decreto.

Episodio asistencial: el conjunto ordenado de datos generados como consecuencia de las actuaciones que los 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 él. En función de su naturaleza se clasifican en:

- Episodios de urgencia.
- Episodios de hospitalización.
- Episodios de consulta externa.
- Episodios de cirugía ambulatoria.
- Sesiones terapéuticas ambulatorias, no catalogables como consulta o cirugía ambulatoria.
- Estudios diagnósticos ambulatorios, no catalogables como consulta o cirugía ambulatoria.

Artículo 4.- Finalidad.

1. La historia clínica es el instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia sanitaria adecuada al paciente. Para ello, en la historia clínica deberá quedar constancia de toda la información sobre su proceso asistencial de modo que permita el conocimiento veraz y adecuado de su estado de salud.

2. La historia clínica, asimismo, podrá utilizarse con fines epidemiológicos, de salud pública, judiciales, de investigación y de docencia, así como en las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación.

Artículo 5.- Requisitos.

1. En el ámbito del Sistema Regional de Salud la historia clínica será única por paciente, al menos, en el marco de cada centro sanitario.

En el ámbito privado la historia clínica será única por paciente en cada centro.

2. La historia clínica deberá encontrarse unificada dentro de un mismo centro sanitario. Una historia clínica estará unificada cuando todos los documentos activos sustentados bajo un mismo soporte se encuentren archivados en un mismo contenedor.

3. Las historias clínicas habrán de estar normalizadas en su estructura con el fin de facilitar su uso.

4. En cualquier documento que integre la historia clínica deberá figurar el número de la misma y los datos identificativos del paciente y del centro.

5. Las historias clínicas deberán ser legibles, evitándose en lo posible la utilización de símbolos y abreviaturas. Si se utilizaran, la primera vez se acompañarán de su significado completo. Se usará la terminología normalizada y universal.

6. Los documentos que forman los episodios de la historia clínica deberán guardar un orden secuencial del proceso asistencial del paciente. Los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen el deber -de cooperar en el mantenimiento de este orden.

7. En la historia clínica deberá recogerse la información que sea relevante para la atención al paciente.

8. Cuando la información que se incorpore a la historia clínica proceda del paciente o de un tercero aportada en interés terapéutico del paciente, deberá hacerse constar tal circunstancia. Los pacientes y los terceros deberán facilitar los datos de manera leal y verdadera.

9. Cualquier información incorporada a la historia clínica deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente a la persona que la realiza. Se hará referencia también a la hora cuando este dato sea relevante. En las historias clínicas en las que participen más de un profesional, deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada uno.

Artículo 6.- Soporte.

1. Las historias clínicas se podrán elaborar en cualquier tipo de soporte, siempre que quede garantizada su conservación así como la autenticidad y confidencialidad de su contenido y su reproducción futura. Se deberá garantizar que quede constancia de todas las anotaciones y de las posibles rectificaciones que se lleven a cabo, e identificados los profesionales que las han realizado.

2. Las historias clínicas que se elaboren en soporte informático estarán sometidas a lo dispuesto en las normas relativas a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

3. Siempre que esté garantizada la accesibilidad, se evitará que un mismo dato o documento se encuentre duplicado en distintos soportes de la historia clínica, excepto los datos a los que se refiere el apartado 4 del artículo 5.

Artículo 7.- Confidencialidad

1. A la historia clínica le será de aplicación el régimen de protección de datos de carácter personal regulado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y demás normas de desarrollo.

2. Los centros sanitarios están obligados a garantizar la confidencialidad. A tal efecto establecerán un mecanismo de custodia activo y diligente de la documentación de la historia clínica, garantizando el cumplimiento de las reglas de acceso y conservación que se recogen en este decreto.

3. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad en el ámbito privado de manera individual son responsables de la confidencialidad de las historias clínicas que generen.

4. Con el fin de preservar la confidencialidad de la información contenida en la historia clínica, cualquiera que sea el soporte en el que se registre, en la carpeta contenedora de la documentación deberán figurar únicamente los datos identificativos del centro, nombre y apellidos del paciente y el número de aquella.

5. El personal, tanto sanitario como no sanitario, que acceda en el desempeño de sus funciones a cualquier dato de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar secreto de los mismos. Los centros sanitarios articularán los mecanismos necesarios para difundir entre el personal el cumplimiento de este deber.

CAPITULO II

Contenido de la historia clínica

Artículo 8.- Contenido de la historia clínica en atención primaria.

1. La historia clínica en atención primaria constará, al menos, de dos documentos: un documento básico o principal y la hoja de evolución.

2. En el documento básico o principal se recogerán, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Datos administrativos que serán, al menos, los siguientes:
 - a.1. Identificación de la zona básica de salud y de la localidad.
 - a.2. Número y fecha de apertura de la historia clínica.
 - a.3. Identificación de los profesionales sanitarios responsables de la atención al paciente o usuario.
 - a.4. Identificación del paciente o usuario que incluirá, al menos:
 - El número o código de identificación personal.
 - El número de afiliación a la Seguridad Social o entidad aseguradora y régimen de aseguramiento.
 - El nombre y los apellidos.
 - La dirección y el teléfono.
 - El sexo.
 - El lugar y la fecha de nacimiento.
 - El documento nacional de identidad (DNI) o pasaporte.
- b) Antecedentes sociales, laborales y ambientales correspondientes al medio en el que se desenvuelve el paciente o usuario, que puedan tener algún interés relacionado con los riesgos para su salud.
- c) Antecedentes familiares relativos al estado de salud y factores de riesgo, que puedan tener relevancia en la salud del paciente o usuario.
- d) Antecedentes personales del propio paciente o usuario, que pueden tener relevancia en su estado de salud y riesgos para su salud. Incluirá, al menos:
 - Información relativa a las alergias y reacciones o intolerancias medicamentosas.
 - El estado de vacunación.
 - Los antecedentes ginecológico -obstétricos en el caso de la mujer.
 - Los antecedentes patológicos como enfermedades previas.
 - Las intervenciones quirúrgicas.

- Los ingresos hospitalarios y sus causas.
 - La toma de medicaciones relevantes.
- e) Hábitos y estilos de vida relativos a costumbres, valores y forma de vida del paciente, que pueden tener relevancia en su estado de salud.
- f) Los datos obtenidos de la anamnesis y de la exploración física del paciente.
- g) Resumen de problemas, que recoja el conjunto de enfermedades y situaciones relevantes que pueden condicionar la salud actual y futura del paciente o usuario.

3. Los datos administrativos referidos en la letra a) del apartado anterior podrán ser cumplimentados tanto por el personal sanitario como por el personal administrativo del centro. El resto de los datos enumerados serán cumplimentados por el personal sanitario.

4. En la hoja o documento de evolución quedaran registrados cronológicamente todas las consultas y los datos relativos a la salud y a las necesidades de salud del paciente o usuario. Podrá incluir el motivo de consulta, las exploraciones, los resultados de pruebas y técnicas diagnosticas y complementarias, las apreciaciones diagnosticas de los distintos profesionales que intervienen, los tratamientos, los planes de cuidados de enfermería y las actividades preventivas y de educación para la salud.

La hoja o documento de evolución deberá ser cumplimentada por el personal sanitario.

5. Además, en la historia clínica deberán incluirse obligatoriamente, cuando existan, los siguientes documentos:

- El informe de alta hospitalaria.
- El informe de urgencia.
- El consentimiento informado, cuando se lleven a cabo actuaciones en el ámbito de la atención primaria en los supuestos señalados en el apartado 2 letra i) del artículo 9 de este decreto.

6. Asimismo, podrán incluirse en la historia clínica otros documentos de uso habitual en atención primaria, sin perjuicio de que la información en ellos contenida se anote en la hoja de evolución.

7. La historia clínica pediátrica incluirá, además de los datos y documentos señalados, al menos, los antecedentes perinatales, las inmunizaciones con fechas y dosis, los hábitos alimenticios y el desarrollo psicomotor y somatométrico.

Artículo 9.- Contenido de la historia clínica en atención especializada.

1. El contenido de la historia clínica en atención especializada variara en función de la naturaleza del episodio asistencial, ya se trate de hospitalización, urgencia, cirugía ambulatoria o consulta externa, y de la asistencia prestada.

2. En episodios de hospitalización el contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

a) La hoja clínico-estadística.

Es el documento que recoge los datos resumen del episodio de ingreso del paciente.

Esta hoja deberá cumplimentarla, por una parte, el servicio o unidad de admisión y documentación clínica, que hará constar los datos de identificación del paciente y del episodio, y, por otra, el médico responsable del alta del paciente en el momento de producirse esta.

b) La solicitud y autorización de ingreso.

Es el documento imprescindible para ingresar a un paciente, tanto si el ingreso es urgente como si es programado, con o sin hospitalización. deberá constar el motivo del ingreso, la fecha establecida para el mismo y el servicio correspondiente.

Esta hoja deberá ser cumplimentada por el médico que solicite el ingreso hospitalario.

c) El informe de urgencia.

Es el documento en el que constan las anotaciones relativas a la asistencia urgente prestada al paciente. Contendrá el motivo de la consulta, la anamnesis, la exploración física, las solicitudes de exploraciones complementarias y su resultado, la solicitud de interconsultas especializadas y su resultado, el juicio diagnóstico, las indicaciones terapéuticas, las recomendaciones y el destino del paciente.

Este documento deberá ser cumplimentado por el médico que atienda al paciente.

d) La hoja de anamnesis y exploración física.

Es el documento donde se refleja la información obtenida de la entrevista inicial realizada al paciente. En la anamnesis se ha de consignar siempre el motivo del ingreso, los antecedentes familiares y personales, la enfermedad actual y los datos de la exploración física. Se anotarán también los datos relevantes de las exploraciones complementarias que aporte el paciente en el momento del ingreso, la impresión diagnóstica, las pruebas y exploraciones solicitadas y el plan terapéutico inicial.

Estos datos deberá cumplimentarlos el médico responsable del paciente en el hospital durante las ocho horas siguientes al ingreso.

e) La hoja de evolución.

Es el documento que recoge el curso clínico del paciente durante su asistencia en el hospital. Contendrá las actuaciones practicadas al enfermo a medida que se realicen, los resultados de las investigaciones clínicas realizadas, los motivos que hacen modificar o suprimir cualquier aspecto del plan terapéutico previamente establecido y las transferencias de responsabilidad a otro médico, servicio o unidad.

Este documento deberá cumplimentarlo el médico que realice en cada momento la asistencia, como mínimo con carácter diario.

f) la hoja de ordenes médicas.

Es el documento donde se recogen las prescripciones facultativas durante el ingreso. Se ratificara diariamente indicando claramente tanto las órdenes nuevas como las suspendidas. En caso de tratamiento farmacológico, se reflejara siempre la dosis, frecuencia y vía de administración de cada fármaco o principio activo.

Este documento deberá cumplimentarlo el médico que realiza en cada momento la asistencia.

g) La hoja de interconsultas.

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

Esta hoja deberán cumplimentarla el médico que solicita la interconsulta y el médico del servicio consultado.

h) Los informes de exploraciones complementarias.

Son los documentos destinados a recoger la información de los resultados generada por la práctica de cualquier prueba o técnica que se efectúe a un paciente con fines terapéuticos o diagnósticos.

Estos informes serán cumplimentados por los especialistas que los realicen.

i) El documento de consentimiento informado.

Es el documento utilizado para recabar por escrito la conformidad del paciente antes de realizar actuaciones susceptibles de repercutir en su salud, cuando así lo exija la normativa vigente. Dicho documento deberá contener como mínimo los datos señalados en el artículo 34 de la Ley sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

Este documento deberá ser cumplimentado por el médico responsable, y firmado por este y el paciente o, en su caso, por su representante legal, por un familiar o por una persona vinculada de hecho, una vez recibida la información adecuada.

j) El informe de anestesia.

Es el documento que recoge la información sobre la comorbilidad, la anestesia y la recuperación de la misma. Deberá contener, en su caso:

- El informe de preanestesia, donde se recoge la comorbilidad y clasificación del paciente según su riesgo anestésico.
- El informe de anestesia, donde se recogen los datos sobre el procedimiento anestésico durante el acto asistencial. Contendrá el diagnóstico preoperatorio, la intervención, la medicación administrada, las dosis, las vías, los tiempos, los procedimientos aplicados, la monitorización, las gráficas de constantes y las incidencias.
- Cuando proceda, se realizará el informe postanestésico antes de su traslado a la unidad correspondiente.

Este informe deberá ser cumplimentado por el médico anestesista que actúe en cada momento.

k) El informe de quirófano o de registro de parto.

El informe de quirófano es el documento que recoge la información sobre el acto quirúrgico realizado al paciente. Contendrá el diagnóstico pre y postoperatorio, las incidencias, los hallazgos intraoperatorios y el tipo de intervención realizada.

Este informe deberá cumplimentarse por el primer cirujano inmediatamente después de la intervención quirúrgica.

El informe de registro de parto es el documento que recoge la información sobre el acto obstétrico realizado a la mujer. Contendrá las incidencias y el tipo de actuaciones realizadas.

Este informe deberá cumplimentarlo el médico, la matrona que asista a la mujer o ambos.

l) El informe de anatomía patológica.

Es el documento que detalla el resultado del análisis anatómopatológico de las muestras tomadas.

Contendrá la procedencia del material, las formas de obtención de la muestra, la descripción macroscópica si procede, la descripción microscópica, las técnicas especiales utilizadas para el diagnóstico y el diagnóstico anatomopatológico provisional o definitivo, así como las circunstancias que impidan un diagnóstico en caso de que concurren éstas.

Este informe deberá ser cumplimentado por el médico anatomopatólogo.

m) La hoja de evolución y planificación de cuidados de enfermería,

Es el documento que recoge la valoración, la programación y la ejecución de los cuidados de enfermería realizados al paciente durante su hospitalización. deberá incluir los siguientes apartados:

- La valoración de enfermería, donde se registran los datos de salud -enfermedad obtenidos mediante la observación y comunicación con el paciente y la familia en el momento del ingreso. Se recogerán los problemas actuales y potenciales para la elaboración del plan de cuidados de enfermería.
- El plan de cuidados de enfermería.
- Las observaciones de enfermería, donde se registran todas las incidencias que se produzcan durante la asistencia al paciente así como los resultados y modificaciones del plan de cuidados.
- El informe de cuidados de enfermería al alta, donde se recogen los cuidados posteriores al alta para su seguimiento.

Este documento lo cumplimentará el enfermero responsable en cada momento y, al menos, deberá registrarse una anotación por turno de enfermería.

n) La hoja de aplicación terapéutica de enfermería.

Es el documento en el que se registra el seguimiento de la medicación administrada y de las pruebas solicitadas y realizadas al paciente durante su ingreso. Contendrá referencia a la medicación prescrita, anotando las pautas de administración, así como a las alergias.

Esta hoja será cumplimentada por el enfermero que realice la aplicación terapéutica.

ñ) El gráfico de constantes.

Es el documento donde se recogen los signos vitales obligados en cada paciente, así como los que ocasionalmente sean necesarios de acuerdo con su evolución.

Este documento deberá ser cumplimentado por el personal de enfermería que atiende al paciente en cada momento.

o) El informe clínico de alta hospitalaria.

Es el documento emitido al finalizar cada episodio de hospitalización de un paciente cualquiera que sea el motivo del alta.

El contenido del informe de alta será el señalado 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, y en la Orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984, por la que se regula la obligatoriedad del informe de alta.

Este informe deberá cumplimentarlo el médico responsable del paciente.

Si no fuese posible emitir un informe definitivo en el momento del alta del paciente, se realizará un informe provisional con la obligación de realizar el definitivo en un plazo no superior a los 15 días del alta hospitalaria. Este informe provisional incluirá los datos señalados en el artículo 4 de la Orden por la que se regula la obligatoriedad del informe de alta.

p) El informe de necropsia clínica.

Es el documento que recoge las conclusiones del estudio necropsíco, los hallazgos macroscópicos y microscópicos relevantes y un juicio sobre la causa o causas de la muerte.

Este documento deberá ser cumplimentado por el médico anatomopatólogo.

3. En episodios de urgencias el contenido mínimo de la historia clínica será el indicado en la letra c) del apartado anterior.

4. En episodios de cirugía ambulatoria el contenido mínimo de la historia clínica será el establecido en las letras a), b), d), f), i), j), k), l), m), n) y o) del apartado 2 de este artículo.

5. En episodios de consulta externa, de sesiones terapéuticas ambulatorias y de estudios diagnósticos ambulatorios, el contenido mínimo de la información de la historia clínica será el siguiente:

- a) Los datos de identificación del paciente, del centro y de la consulta de atención especializada o, en su caso, del hospital de día.
- b) Los antecedentes personales y familiares.
- c) La anamnesis y las exploraciones,
- d) Los resultados de pruebas y de interconsultas solicitada por el especialista.
- e) El juicio clínico o diagnóstico.
- f) Las recomendaciones terapéuticas y aplicaciones terapéuticas.
- g) La evolución y alta.
- g) La copia de la información emitida por el especialista en respuesta a la interconsulta que le haya sido solicitada tanto desde atención primaria como desde atención especializada.

Artículo 10.- Contenido de la historia clínica en el ámbito privado

El contenido mínimo de la historia clínica en el ámbito privado, tanto para medicina general como para especializada, será el referido en los apartados 2, 3, 4 y 5 del artículo 9, en función de la naturaleza del episodio asistencial y de la asistencia prestada.

CAPITULO III

El acceso a la historia clínica

Artículo 11.- El derecho de acceso

1. Tienen derecho a acceder a la historia clínica los profesionales que atiendan al paciente, el paciente o usuario, los familiares y vinculados de hecho y terceras personas, con los límites y condiciones establecidas en este capítulo.

2. Los centros establecerán los mecanismos necesarios para garantizar la constancia del acceso a la historia clínica de modo que permita tener conocimiento de la persona que accede, la fecha en que se efectúa y la finalidad del mismo.

3. El derecho de acceso conllevará la posibilidad de obtener copia. En cualquier caso, salvo para uso de los profesionales del centro y para casos debidamente justificados, no se facilitará la documentación original que deberá quedar bajo la custodia del centro donde se ha generado.

Artículo 12.- El acceso por el personal sanitario y no sanitario

1. El personal sanitario del centro que de modo directo esté implicado en el diagnóstico y tratamiento del paciente tendrá acceso pleno a la historia clínica.

2. El personal no sanitario del centro sólo podrá acceder a los datos de la historia clínica imprescindibles para realizar las funciones que tiene encomendadas.

3. El centro establecerá distintos niveles de solicitud y acceso del personal sanitario y no sanitario en virtud de las funciones que tenga encomendadas.

4. Cuando el paciente este siendo atendido en otro centro distinto de aquel en que se generó la documentación clínica, se deberá facilitar copia de la historia clínica cuando sea solicitada por el facultativo, una vez justificada la necesidad asistencial de uso de esa documentación, y siempre que cuente con la autorización expresa del paciente, salvo que este no se encuentre en condiciones de prestarla.

5. Los servicios sanitarios de las entidades colaboradoras en la gestión del Sistema de la Seguridad Social, podrán acceder a la historia clínica del trabajador en el ejercicio de las funciones que tienen encomendadas de acuerdo con lo dispuesto en la normativa que las regula, limitándose a los datos necesarios, y siempre que cuente con la autorización expresa del paciente. El acceso no podrá ejercitarse de modo que afecte a las anotaciones subjetivas del profesional o perjudique a terceros.

Artículo 13.- El acceso por el paciente o usuario

1. La solicitud de acceso a los datos que figuran en la historia se realizara por escrito en el que constaran los datos identificativos del paciente o usuario. En el supuesto de que actué a través de representante, este deberá estar debidamente acreditado.

Con el fin de garantizar la confidencialidad de la historia clínica, cuando se pretenda obtener copia de la misma, deberá efectuarse de forma presencial, bien la solicitud o bien la retirada, y previa identificación por el paciente o su representante. En el primer caso, el solicitante deberá especificar la forma en la que desea se le entregue la documentación.

2. El paciente o usuario no podrá acceder a aquella información que conste en su historia clínica referida a datos de terceras personas recogidos en interés terapéutico del propio paciente o usuario ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales. Para acceder a estos datos sería preciso contar con la autorización expresa de esas terceras personas y de los profesionales participantes en su elaboración, respectivamente.

3. En la solicitud se deberá especificar el proceso asistencia; y los documentos respecto de los cuales solicita la información. Si no determinara qué documentos, se facilitarán los informes pertinentes.

4. Salvo que se acredite un interés legítimo al efecto, el paciente o usuario no podrá acceder a los mismos datos hasta que no hayan transcurrido doce meses desde el acceso anterior.

5. El menor de edad no emancipado con doce años cumplidos y con madurez suficiente, podrá acceder a la historia clínica en la forma establecida en este artículo. también podrán acceder los padres o representante legal cuando el menor no tenga 16 años cumplidos, para obtener información de aquellos procesos asistenciales en los que tengan que completar o sustituir su capacidad. En el supuesto de que se trate de procesos asistenciales en los que el menor tenga capacidad plena para decidir a criterio del médico responsable, el acceso por los padres o representante legal deberá ser expresamente autorizado por el menor.

Artículo 14. - El acceso a la historia clínica del paciente fallecido

En el caso de que el paciente haya fallecido, los familiares y vinculados de hecho podrán acceder a la historia clínica, salvo que aquél lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite. también podrán acceder a la historia clínica del paciente fallecido otros terceros cuando exista un riesgo para su salud. En ambos casos, el acceso deberá limitarse a los datos pertinentes y estará sometido a los límites y procedimiento establecidos en el artículo 12.

Artículo 15.- El acceso a la historia clínica confines no asistenciales

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

2. Cuando se utilice la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación, de docencia, estadísticos, de inspección, evaluación, acreditación y planificación, como regla general se preservará el anonimato, salvo que el paciente haya consentido expresamente lo contrario. Sólo se facilitará la documentación necesaria para el caso y sólo se podrá utilizar con esos fines.

3. Cuando el acceso a la historia clínica sea por otros motivos diferentes al asistencial y a los indicados en este artículo, el que pretenda acceder deberá contar con la autorización expresa del paciente.

CAPÍTULO IV

Gestión y conservación de la historia clínica

Artículo 16.- Competencia

1. La gestión y custodia de las historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro, que establecerá las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que aseguren la confidencialidad de los datos contenidos en las historias clínicas.

2. La gestión de las historias clínicas, cualquiera que sea el soporte utilizado, se llevara a cabo por el servicio o unidad de admisión y documentación clínica o unidad con funciones análogas, que habrá de existir en aquellos centros que cuenten con pacientes hospitalizados o atiendan a un numero suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial Este

servicio o unidad será el encargado de integrar en el archivo único, manual o automatizado, los diferentes documentos que conforman la historia clínica, así como los datos que permitan su recuperación posterior.

3. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad en el ámbito privado de manera individual son responsables de la gestión y la custodia de las historias clínicas que generen.

Artículo 17.- El archivo de las historias clínicas

1. En los centros referidos en el artículo anterior cuando las historias clínicas consten en soporte papel, podrán existir dentro del archivo único, un archivo activo y un archivo pasivo. En el primero se reunirá la documentación clínica activa y en el segundo la pasiva.

2. Se considera documentación activa, a los efectos de este decreto, la sometida a continua utilización porque el paciente acuda al centro a consulta o este ingresado.

3. Se considera documentación pasiva, a los efectos de este decreto:

- a) La de los pacientes que han fallecido o han cambiado de centro.
- b) La de los pacientes que no han tenido actividad asistencial en cinco años. Al menos en atención especializada, también la relativa a episodios tanto de consulta como de hospitalización perteneciente a pacientes que no han tenido una actividad asistencial en tres años como mínimo.

Artículo 18.- Gestión de las historias clínicas

1. La dirección del centro deberá garantizar el acceso al archivo por el personal autorizado, al menos a la documentación activa, cuando exista un motivo asistencial, durante todos los días y todas las horas en que se preste asistencia sanitaria.

2. En todos los centros existirá un fichero índice de pacientes que deberá ser único, permanente, centralizado e independiente del tipo de asistencia. deberá contener los datos básicos de identificación de todos los pacientes, que como mínimo serán los siguientes:

- El número de historia clínica.
- El número o código de identificación personal.
- El número de afiliación a la Seguridad Social o entidad aseguradora y régimen de aseguramiento.
- El nombre y los apellidos.
- La dirección y el teléfono.
- El sexo.
- El lugar y la fecha de nacimiento.
- El documento nacional de identidad (DNI) o pasaporte.

3. En los centros donde exista, el servicio de admisión y documentación clínica o unidad con funciones análogas será el responsable de la creación y mantenimiento del fichero índice de pacientes.

4. En todos los centros deberá existir un reglamento de gestión y uso de las historias clínicas, en los que se recojan instrucciones, al menos, sobre el acceso, el expurgo y ordenación de la documentación, las actuaciones en caso de extravío y la custodia especial de algunas historias clínicas.

Artículo 19.- conservación

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

2. Transcurridos cinco años podrán destruirse los siguientes documentos cuando no sean trascendentales por motivos asistenciales, de salud pública, epidemiológicos, de investigación o judiciales:

- a) La hoja clínico-estadística.
- b) La solicitud y autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) Las hojas de ordenes médicas.
- e) Las hojas de interconsulta.
- f) La hoja de evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- g) La hoja de aplicación terapéutica de enfermería.
- h) El gráfico de constantes.
- i) La iconografía, resultados analíticos y registros electrofisiológicos.

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

3. Se conservaran de forma indefinida los siguientes documentos:

- a) Los informes de exploraciones complementarias.
- b) El consentimiento informado.
- c) El informe de anestesia.
- d) El informe de quirófano o de registro del parto.
- e) El informe clínico de alta.
- f) Los informes de anatomía patológica y necropsia.

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

5. La historia clínica podrá conservarse en un soporte distinto del original pero de forma que se garantice la preservación de la información en ella contenida, así como la constancia de la identidad de las personas que la han elaborado.

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

7. La dirección de cada centro, asesorada por la comisión que corresponda, establecerá los mecanismos de gestión, valoración y selección para el expurgo de las historias clínicas.

Disposición adicional primera.

A medida que técnica y económicamente sea posible, se tendera a que la historia clínica sea única por paciente en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León.

Disposición adicional segunda.

Con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León, la Gerencia Regional de Salud iniciará en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este decreto las actuaciones necesarias para informatizar la historia clínica y su acceso a toda la información clínica disponible, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Disposición adicional tercera.

Cuando existan instrucciones previas deberán *incorporarse a la historia clínica, sin perjuicio de la regulación que la Junta de Castilla y León pueda realizar sobre las fórmulas de registro y el procedimiento adecuado, para que, llegado el caso, se garantice su cumplimiento.

Disposición derogatoria única

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este decreto.

Disposición final primera. - Desarrollo y ejecución.

Se faculta al Consejero de Sanidad para dictar cuantas disposiciones y resoluciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente decreto.

Disposición final segunda.- Entrada en vigor.

El presente decreto entrara en vigor en el plazo de tres meses a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León".

El Presidente de la
Junta de Castilla y León

Juan Vicente Herrera Campo

El Consejero de Sanidad
Cesar Antón Beltran