

I.- DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Salud y Bienestar Social

Decreto 24/2011, de 12/04/2011, de la documentación sanitaria en Castilla-La Mancha. [2011/5924]

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

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, contiene las normas fundamentales sobre la documentación clínica, en general, y sobre la historia clínica, en particular.

La Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, regula en su Capítulo IV del Título I las garantías necesarias para el adecuado respeto de los derechos relativos a la documentación sanitaria por parte de los centros, establecimientos y servicios sanitarios. La Sección 1ª de este Capítulo está dedicada a la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación clínica y de la propia asistencia sanitaria y en la misma se define y regula el contenido de la historia clínica y se establece el deber de su adecuada cumplimentación por los profesionales sanitarios que intervengan en la asistencia sanitaria del paciente.

El artículo 28 de la Ley 5/2010 regula los usos de la historia clínica. En dicho precepto se reconoce, junto a un uso prioritario de la misma por los profesionales sanitarios justificado por motivos asistenciales, otros usos más o menos limitados, por parte del personal no sanitario, por los profesionales con funciones de inspección, evaluación, acreditación, planificación y comprobación de la calidad de la asistencia, y por quienes necesiten conocer la información contenida en las historias clínicas con fines docentes, de investigación, epidemiológicos y de salud pública. En el artículo 29, esta Ley reconoce y regula el derecho de acceso por el paciente a la documentación de su historia clínica desde la doble condición de paciente y de persona interesada o afectada por el tratamiento de sus datos de carácter personal. Los artículos 31 y 32 regulan, el primero de ellos, aspectos fundamentales de la conservación de la historia clínica y, el segundo, su custodia y gestión por los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Por último, en su artículo 33 reconoce el derecho de los pacientes a la obtención de los informes clínicos relacionados con su proceso asistencial y el derecho de toda persona a la expedición de los partes de baja, confirmación y alta.

El Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, establece los datos que deben figurar en los siguientes documentos clínicos: informe clínico de alta, informe clínico de consulta externa, informe clínico de urgencias, informe clínico de atención primaria, informe de resultados de pruebas de laboratorio, informe de resultados de pruebas de imagen, informe de cuidados de enfermería y la historia clínica resumida.

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

El presente Decreto se dicta en el marco de las competencias de desarrollo normativo y de ejecución que la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha tiene asumidas en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud; coordinación hospitalaria, en general, incluida la de la Seguridad Social, en virtud de lo establecido en el artículo 32.3ª del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 12 de abril de 2011,

Dispongo:

Capítulo I
Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto el desarrollo reglamentario del Capítulo IV del Título I de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, en lo relativo a la documentación sanitaria.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Lo dispuesto en este Decreto será de aplicación a las personas incluidas en el artículo 2.1 de la Ley 5/2010, a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto públicos como privados, de Castilla-La Mancha y a los profesionales sanitarios y no sanitarios de los mismos.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, aquellos preceptos que vengan específicamente referidos al Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha serán de exclusiva aplicación a los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos o adscritos al mismo, y los referidos al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam) serán de aplicación exclusiva a los centros, servicios y profesionales de este Organismo.

Artículo 3. Finalidad y características de la historia clínica.

1. La historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo de sus procesos asistenciales.

2. La historia clínica tiene como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria al paciente. Asimismo, podrá utilizarse con fines docentes, de investigación clínica y epidemiológica, de gestión y planificación de recursos asistenciales, jurídicos y de calidad asistencial; todo ello de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sanitaria y de protección de datos de carácter personal.

3. Las historias clínicas deben estar normalizadas en su estructura con el fin de facilitar su uso y deben guardar un orden secuencial del proceso asistencial del paciente.

4. La historia clínica deberá ser común para cada centro y única por paciente. En el ámbito del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, debe ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

5. El paciente tiene derecho a que su historia clínica sea completa, debiendo constar en la misma toda la información sobre el estado de salud del paciente y sobre las actuaciones clínicas y sanitarias de los diferentes episodios asistenciales realizados.

Artículo 4. Soporte documental.

1. La historia clínica podrá ser almacenada en cualquier soporte documental siempre que garantice la autenticidad, integridad, seguridad y conservación de la información.

2. En cualquier caso, el soporte utilizado debe garantizar que los documentos clínicos cumplen las siguientes características:

- a) Persistencia.
- b) Trazabilidad de cambios.
- c) Autenticidad.
- d) Integridad.
- e) Legibilidad.

Asimismo, deberá permitir el establecimiento de las medidas de seguridad y de las políticas de acceso requeridas por la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. En la historia clínica electrónica, la recopilación de la información del paciente se efectúa en formato digital, de forma que pueda visualizarse en un ordenador y ser compartida por las personas que atienden al paciente. Se promoverá la historia clínica electrónica como el soporte más adecuado para el tratamiento de los datos.

Artículo 5. Contenido de la historia clínica.

1. La historia clínica comprende el conjunto de información de los procesos asistenciales, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente.

2. El contenido mínimo, en su caso, de la historia clínica será el siguiente:

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

3. Los apartados c), d), k), l), m), n), ñ), q) y r) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga de conformidad con la normativa vigente.

4. Los apartados k), l) y, en su caso, m) serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica, aunque no exista hospitalización, cuando se trate de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

5. En el caso de centros y servicios sanitarios que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, la historia clínica resumida deberá contener, como mínimo, los datos establecidos en su Anexo VIII.

Artículo 6. Identificación de la historia clínica y vinculación al paciente.

1. En el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, la identificación de la historia clínica se hará mediante el Código de Identificación Personal (CIP), al que estarán vinculados los números de historia clínica que puedan existir en los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios privados no incluidos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha deberán asignar a la historia clínica un código que permita la identificación precisa y unívoca del paciente.

Artículo 7. Identificación de los documentos de la historia clínica.

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

2. La identificación de cada documento debe incluir, como mínimo, el número de historia clínica, nombre y apellidos del paciente, sexo, fecha de nacimiento, servicio y, en caso de ingreso, cama y planta. Además, en los documentos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha se incluirá el CIP.

Artículo 8. Cumplimentación de la historia clínica.

1. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria del paciente, es una obligación de los profesionales asistenciales que intervengan en ella. Cuando participen más de un profesional sanitario o equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

2. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realiza.

3. Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial deberán quedar claramente identificadas respecto del resto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar el ejercicio de su derecho de reserva conforme a lo establecido en el artículo 22 del presente Decreto.

4. La información que afecte a la intimidad de terceras personas, incorporada a la historia clínica en interés terapéutico del paciente, así como aquella otra información no facilitada al paciente debido a un estado acreditado de necesidad terapéutica, deberá quedar claramente identificada respecto del resto de la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando sea precisa.

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

Capítulo II

Usos, acceso y cesión de datos de la historia clínica.

Sección 1ª Disposiciones comunes

Artículo 9. Tratamiento y cesión de datos de salud.

Los datos de salud, en su condición de datos personales especialmente protegidos, podrán tratarse y cederse en los términos previstos en los artículos 7 y 8 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su Reglamento de desarrollo, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

Artículo 10. Cesión de datos entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

De conformidad con lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos de carácter personal, no será necesario el consentimiento de la persona interesada para la comunicación de datos personales sobre salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros, servicios y establecimientos de la Consejería competente en materia de sanidad, del Sescam y del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, ya sea con medios propios o vinculados mediante concierto o convenio.

Artículo 11. Confidencialidad y secreto.

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

Artículo 12. Control de accesos en la historia clínica.

1. Los profesionales podrán consultar la información contenida en la historia clínica en el ejercicio de sus funciones y competencias que tengan reconocidas, de acuerdo con los principios y medios establecidos en la normativa de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

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

3. Por el Sescam se establecerán las medidas técnicas y operativas de control de los accesos de los profesionales a la información contenida en la historia clínica electrónica, en la forma que resulte más adecuada a sus circunstancias

organizativas. Por defecto, este acceso se realizará mediante el uso de la tarjeta identificativa del profesional y su firma electrónica reconocida.

4. De cada intento de acceso al sistema de información de la historia clínica electrónica del Sescam, se guardarán, como mínimo, la identificación del profesional de que se trate, la fecha y hora en que se realizó, la parte de la historia clínica electrónica a la que se ha accedido y el tipo de acceso. Si el acceso al sistema de información es denegado por no cumplirse los criterios de acceso, esta denegación quedará también registrada.

Sección 2ª Usos de la historia clínica

Artículo 13. Uso de la historia clínica por los profesionales sanitarios.

1. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la información contenida en la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Como regla general, los profesionales que intervengan en la asistencia directa de un paciente en los distintos niveles de prestación tendrán acceso a la historia clínica completa del mismo.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, de conformidad con la normativa vigente de protección de datos de carácter personal, los profesionales sanitarios sólo pueden tener acceso a aquellos recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones, entendiéndose por recurso cualquier parte componente de un sistema de información. A tal efecto, se definirán los perfiles de acceso a los datos de la historia clínica.

Artículo 14. Uso de la historia clínica por el personal de inspección y de salud pública.

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

Artículo 15. Uso de la historia clínica por el personal no sanitario.

1. El personal de administración y gestión de los centros, servicios o establecimientos sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica que resulten imprescindibles para el ejercicio de sus funciones en relación con su puesto de trabajo, respetando en todo caso el derecho de intimidad personal y familiar de los pacientes.

2. Los trabajadores sociales y los psicólogos que desarrollen sus funciones en los centros, servicios y establecimientos sanitarios tendrán acceso limitado estrictamente a aquellos datos de salud incorporados a la historia clínica que deban conocer para el ejercicio de sus funciones.

Artículo 16. Uso de la historia clínica por los comités de ética asistencial.

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

Sección 3ª Acceso a la historia clínica

Artículo 17. Derecho de acceso a la historia clínica por el paciente.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas legalmente establecidas y señaladas en el artículo 20 de este Decreto, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos e informes que figuren en ella.

2. El derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica podrá ejercitarse:

a) Por el paciente, previa acreditación de su identidad.

b) Mediante representación legal, cuando el paciente se encuentre en situación de incapacidad o se trate de un menor de dieciséis años no emancipado. En estos casos, los padres que tengan la patria potestad y, en su caso, el tutor,

Defensor Judicial o la Entidad Pública que tenga asumida la guarda o tutela del menor o de la persona incapacitada deberá acreditar tal condición.

c) Mediante representación voluntaria, debidamente acreditada. En estos casos, la autorización será específica e inequívoca para el ejercicio de este derecho.

3. En los casos de pacientes mayores de dieciséis años o menores emancipados, los representantes legales no podrán acceder a su historia clínica, salvo autorización expresa de aquellos, sin perjuicio del derecho de los padres y tutores a ser informados acerca del estado de salud del menor para el cumplimiento de las obligaciones que les correspondan.

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

Artículo 18. Acceso a la historia clínica del paciente fallecido.

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

2. Fuera de éstos casos, el acceso por un tercero a la historia clínica de un paciente fallecido deberá fundamentarse en la existencia de un riesgo para su salud, debidamente acreditado por un profesional sanitario.

3. En todo caso, únicamente se facilitarán los datos que se estimen pertinentes por el responsable de la historia clínica y no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido, a las anotaciones subjetivas de los profesionales o que perjudique a terceros.

Artículo 19. Extensión del derecho de acceso.

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

2. El derecho de acceso del paciente a los datos de su historia clínica no comprende la información sobre los datos personales de las personas que, dentro del ámbito de organización del responsable del fichero, han podido tener acceso a la misma en el ejercicio de sus funciones.

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

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

Artículo 20. Limitaciones al derecho de acceso del paciente a la información de la historia clínica.

1. El derecho del paciente de acceder a la información contenida en la historia clínica se halla sujeto a los límites recogidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y no incluye:

a) Los datos e información que afecten al derecho de terceras personas o que afecten a la confidencialidad de los datos que consten en la historia recogidos en interés terapéutico del paciente.

b) Las anotaciones subjetivas de los profesionales participantes en la elaboración de la historia clínica, respecto de las cuales éstos podrán oponer su reserva al derecho de acceso.

c) La información de la que el paciente hubiera sido privado debido a la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica siempre que así conste en la historia clínica de forma expresa.

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

Artículo 21. Anotaciones subjetivas.

1. A los efectos previstos en el presente Decreto, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en todo caso, resulten de interés para la atención sanitaria al paciente y que expresamente sean calificadas como tales por el profesional que las realiza.

2. Se consideran anotaciones subjetivas aquellas que puedan encuadrarse en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas.
- b) Sospechas acerca de incumplimientos terapéuticos, tratamientos no declarados y hábitos no reconocidos.
- c) Comportamientos insólitos.
- d) Otros que puedan afectar a la relación médico-paciente.

3. Los profesionales sanitarios deberán abstenerse de realizar en las historias clínicas anotaciones que carezcan de interés para el manejo de los problemas de salud por el mismo u otro profesional.

4. Los centros y servicios sanitarios desarrollarán los procedimientos adecuados y establecerán los medios necesarios para garantizar a los profesionales el ejercicio del derecho de reserva de sus anotaciones subjetivas frente al derecho de acceso del paciente a la historia clínica.

Artículo 22. Acceso directo a la historia clínica por medios electrónicos.

1. Se podrán habilitar los mecanismos que permitan el acceso directo del paciente o usuario por medios electrónicos a la información contenida en su historia clínica electrónica, con los límites legalmente establecidos.

2. Los sistemas de información de la historia clínica electrónica garantizarán que la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realiza cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceras personas. En todo caso, se aplicarán las medidas de seguridad previstas en la normativa de protección de datos de carácter personal para los datos de salud.

3. Deberá quedar constancia de la transmisión y la recepción de las fechas en que tienen lugar, del contenido íntegro de la comunicación y del remitente y del destinatario de las mismas. A estos efectos, la identidad de la persona interesada se comprobará a través de su firma electrónica o mediante otro mecanismo semejante que permita comprobarla con plena seguridad.

Artículo 23. Procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso.

1. El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso se ajustará a lo establecido en el Real Decreto 1720/2007.

2. En todo caso, el responsable del fichero o del tratamiento de los datos de carácter personal deberá atender la solicitud de acceso, con independencia de que figuren o no datos personales de la persona interesada en sus ficheros y aun cuando ésta no haya utilizado el procedimiento establecido específicamente al efecto por aquél, siempre que la persona interesada haya utilizado un medio que permita acreditar el envío y la recepción de la solicitud y que ésta contenga los elementos referidos en el artículo 25.1 del Real Decreto 1720/2007.

3. El responsable del fichero o del tratamiento de los datos de carácter personal resolverá sobre la misma en el plazo máximo de 7 días a contar desde la recepción de la solicitud. Transcurrido este plazo sin que de forma expresa se responda a la petición de acceso, la persona interesada podrá interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999.

4. Si la solicitud de acceso fuera estimada y el responsable del fichero o del tratamiento de los datos de carácter personal no acompañase a su comunicación la información solicitada, el acceso se hará efectivo durante los diez días siguientes a dicha comunicación.

5. La información que se proporcione, cualquiera que sea el soporte en que fuera facilitada, se dará de forma legible en terminología normalizada y universal, sin utilizar símbolos o abreviaturas.

6. Corresponderá al responsable del tratamiento de los datos de carácter personal la prueba del cumplimiento del deber de respuesta, debiendo conservar la acreditación del cumplimiento del mencionado deber.

Sección 4ª Cesión de datos de la historia clínica

Artículo 24. Disposiciones generales aplicables a las cesiones de datos.

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

2. En las cesiones de datos previstas en los artículos siguientes sólo se comunicarán los datos que resulten adecuados, pertinentes y estrictamente necesarios para el cumplimiento de los fines concretos de cada caso, relacionados, en todo caso, con las funciones legítimas del cedente y del cesionario. A estos efectos, la persona solicitante deberá especificar los datos de la historia clínica que precisa para el cumplimiento de sus funciones.

3. En los supuestos de cesión, la persona solicitante deberá acreditar documentalmente su identidad y, en su caso, la representación que tiene; así como las funciones, los fines o los intereses legítimos que legalmente amparan la cesión de los datos solicitados.

Artículo 25. Cesión de datos de la historia clínica para fines de salud pública, de investigación y docencia.

1. De conformidad con la legislación básica sanitaria, se permite la utilización de la información contenida en la historia clínica con fines de salud pública, epidemiológicos, investigación y docencia.

2. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a los responsables de la custodia de la documentación a preservar los datos de identificación personal del paciente separados de los de carácter clínico-asistencial, de forma que quede garantizado el anonimato del paciente.

3. No será necesaria la disociación previa de la información cuando el paciente haya prestado su consentimiento expreso y por escrito para no separarlos. En estos casos, el consentimiento del paciente se incorporará a su historia clínica.

4. En todo caso, los responsables de la custodia de la documentación clínica sólo facilitarán la información que resulte estrictamente necesaria para los fines solicitados.

Artículo 26. Cesión de datos de la historia clínica a requerimiento del Ministerio Fiscal, jueces o tribunales, Defensor del Pueblo y Tribunal de Cuentas.

1. La cesión de datos y documentos de la historia clínica al Ministerio Fiscal, jueces o tribunales, Defensor del Pueblo, Tribunal de Cuentas e instituciones autonómicas análogas no requiere consentimiento previo del paciente, cuando se produzca en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas.

2. Los datos de identificación personal del paciente deberán preservarse separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado su anonimato. Se exceptúan los supuestos de investigación judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente.

3. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines del caso. Los responsables de la custodia de la documentación clínica podrán solicitar del órgano peticionario las aclaraciones que se estimen pertinentes sobre los datos o documentos que se precisen.

Artículo 27. Otras cesiones de datos de la historia clínica.

1. La cesión de datos de la historia clínica a los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado no requiere recabar el consentimiento previo de la persona o personas afectadas cuando la obtención de los mismos sea

necesaria para la prevención de un peligro real y grave para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales en los supuestos en que sea absolutamente necesaria para los fines de una investigación concreta.

La Policía Judicial podrá acceder en cualquier momento a la historia clínica siempre que dicho acceso se realice en el seno de una investigación judicial y así se acredite.

En los demás casos, la cesión de datos de la historia clínica a los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado sin consentimiento de la persona interesada exigirá la correspondiente orden judicial.

2. Conforme a lo establecido en el artículo 83 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la disposición adicional 22ª del Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social y en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, los centros pertenecientes al Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha no precisarán el consentimiento previo de las personas afectadas por la cesión de datos de su historia clínica a las compañías aseguradoras y otros terceros obligados al pago de las atenciones y prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las mismas, siempre que la información solicitada resulte necesaria para determinar el importe de la asistencia prestada.

3. Los centros sanitarios del Sescam no necesitarán recabar el consentimiento previo de los pacientes o usuarios para la cesión de datos de su historia clínica cuando sean derivados a centros sanitarios vinculados mediante concierto o convenio y dicha cesión resulte necesaria para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico o la gestión de servicios sanitarios.

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

En este último caso, cuando exista oposición por parte del paciente a la cesión de sus datos de la historia clínica y la misma conste de forma expresa y por escrito, el centro sanitario responsable del archivo y custodia de la historia clínica comunicará a la entidad solicitante dicha oposición y la no remisión de los documentos solicitados.

Capítulo III

Gestión, custodia y conservación de la documentación clínica.

Artículo 28. Competencias.

1. La responsabilidad de la custodia de las historias clínicas corresponde a los directores de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que asumen las siguientes obligaciones:

- a) Establecer procedimientos de uso, acceso, custodia y conservación de las historias clínicas que garanticen el derecho a la intimidad de los pacientes y el deber de secreto de todo aquel que, en el ejercicio de sus funciones, tenga conocimiento de la información contenida en la historia clínica.
- b) Garantizar la implantación de las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.
- c) Garantizar el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de conformidad con lo previsto en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.
- d) Garantizar la disponibilidad de la documentación clínica para su uso por el personal autorizado cuando exista motivo asistencial durante todos los días y todas las horas en que se preste asistencia sanitaria en el centro.

2. La gestión de las historias clínicas se llevará a cabo por los servicios de admisión y documentación clínica, que serán los encargados de integrar en el archivo único, manual o automatizado, los diferentes documentos que conforman la historia clínica, así como los datos que permitan su recuperación.

Cuando no existan estos servicios o unidades, la gestión de la documentación clínica corresponderá a quien determine la dirección del centro.

3. Corresponde a los servicios de sistemas y tecnologías de la información facilitar los medios técnicos necesarios para la gestión, conservación y tratamiento de los datos contenidos en las historias clínicas electrónicas.

4. Corresponden a las comisiones de historias clínicas de los centros hospitalarios, sin perjuicio de sus restantes funciones, las siguientes competencias:

- a) Establecer criterios de calidad de las historias clínicas y evaluar de forma periódica su cumplimiento.
- b) Velar por la confidencialidad de la información sanitaria.
- c) Elaborar y actualizar periódicamente recomendaciones para el uso, gestión y expurgo de la documentación clínica y su adaptación a las necesidades del hospital.
- d) Evaluar los documentos pertenecientes a la historia clínica.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad en el ámbito privado a título individual, siempre que lo hagan a través de sus propios medios personales y materiales, son responsables de la gestión y la custodia de las historias clínicas que generen. En otro caso, la responsabilidad será del centro donde desarrollen su actividad.

Artículo 29. Archivo de las historias clínicas.

1. Las historias clínicas en soporte papel se custodiarán en un archivo único. Sin embargo puede preverse la existencia de un archivo con documentación activa y un archivo con documentación pasiva.

2. Se considera documentación pasiva a los efectos de este Decreto:

- a) La de los pacientes que han fallecido.
- b) La de los pacientes que no han tenido actividad asistencial en los últimos cinco años.

3. Se considera documentación activa, a los efectos de este Decreto, aquella que no es calificada como pasiva conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

4. Podrán almacenarse por medios electrónicos todos los documentos de la historia clínica; en este caso, estos documentos electrónicos deberán conservarse en soportes de esta naturaleza, ya sea en el mismo formato a partir del cual se generó el documento o en otro que asegure la identidad e integridad de la información necesaria para reproducirlo. Se asegurará en todo caso la posibilidad de trasladar los datos a otros formatos y soportes que garanticen el acceso desde diferentes aplicaciones.

5. Los sistemas o soportes en que se almacenen documentos electrónicos deberán contar con las medidas de seguridad que garanticen la integridad, autenticidad, confidencialidad, calidad, protección y conservación de los documentos almacenados. En particular asegurarán la identificación de los usuarios y el control de accesos, así como el cumplimiento de las medidas de nivel alto previstas en la legislación de protección de datos de carácter personal.

Artículo 30. Conservación y expurgo de las historias clínicas.

1. De conformidad con lo dispuesto en la legislación básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen la obligación de conservar las historias clínicas en condiciones que garanticen su seguridad y adecuada conservación, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. Podrán ser destruidos a partir de los cinco años desde la fecha del alta de cada episodio asistencial los documentos que a continuación se relacionan, salvo que su conservación resulte necesaria por motivos asistenciales, de salud pública, epidemiológicos, de investigación judicial o por razones de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud:

- a) La hoja clínico-estadística.
- b) Las hojas de solicitud y autorización de ingreso.
- c) La hoja del recién nacido, en la historia clínica de la madre.
- d) Las hojas de órdenes médicas.
- e) Las hojas de solicitud de interconsulta y pruebas complementarias, siempre que no contengan el resultado de la prueba.
- f) Las hojas de evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- g) Las hojas de aplicación terapéutica.
- h) Las hojas de gráficas de constantes.
- i) Las hojas de urgencia.

- j) Las radiografías y otros documentos iconográficos, conservando los informes y que resulten necesarios por motivos previstos en el punto 2 de este artículo.
- k) Las hojas de anamnesis y exploración física y las hojas de evolución de los episodios asistenciales de los que exista informe de alta.

3. Se conservarán de forma definitiva:

- a) Los informes de exploraciones complementarias.
- b) Las hojas de anamnesis y exploración física y las hojas de evolución de los episodios asistenciales de los que no exista informe de alta.
- c) El documento de consentimiento informado.
- d) El Informe de quirófano o de registro de parto.
- e) La hoja del recién nacido de su historia clínica.
- f) El informe de anestesia.
- g) Las hojas de transfusión.
- h) Los informes clínicos de alta.
- i) Las hojas de alta voluntaria.
- j) Los informes de anatomía patológica y necropsia.
- k) Otros documentos que no aparezcan citados en el presente apartado y que resulten necesarios por los motivos previstos en el punto 2 de este artículo.

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

5. La conservación de manera definitiva de aquellos documentos que se consideren relevantes a efectos preventivos, epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, obligará a los centros sanitarios a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato.

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

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

Capítulo IV

Informes clínicos

Artículo 31. Informe de alta.

1. Los pacientes tienen derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el episodio de hospitalización, un informe de alta. Este informe deberá ser elaborado por el médico responsable y especificar, como mínimo, los datos de identificación del paciente, un resumen del historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas o tratamiento que debe seguir el paciente y, en su caso, los cuidados de enfermería que procedan. En el caso de centros y servicios sanitarios que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1093/2010, el informe de alta contendrá, como mínimo, los datos establecidos en su Anexo I.

2. Como regla general, el informe de alta deberá ser entregado al paciente o a sus representantes legales o voluntarios. Podrá ser entregado a familiares o personas vinculadas al paciente en caso de que éste lo consienta de manera expresa o tácita.

Artículo 32. Informe de urgencias.

Los pacientes tienen derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizada la atención de un episodio de urgencias, un informe médico que comprenda los aspectos más relevantes de la asistencia prestada. En el caso de centros y servicios sanitarios que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1093/2010, el informe contendrá, como mínimo, los datos establecidos en su Anexo III.

Artículo 33. Otros informes clínicos.

En los centros sanitarios y servicios que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1093/2010, el informe clínico de consulta externa, el informe clínico de atención primaria, el informe de resultados de pruebas de laboratorio, el informe de resultados de pruebas de imagen y el informe de cuidados de enfermería deberán incluir, respectivamente, los datos establecidos en sus Anexos II, IV, V, VI y VII.

Capítulo V

Otra documentación sanitaria

Artículo 34. Emisión de certificados médicos.

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

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

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

4. El certificado se expedirá siempre a petición del paciente o, en su caso, del representante legal o persona autorizada al efecto, expresamente y por escrito. El certificado se entregará únicamente al paciente, a su representante o a la persona autorizada al efecto.

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

6. En los certificados se deberá hacer constar la fecha en que se expide, seguida de la firma del médico que certifica. Asimismo, se podrá dejar constancia en la historia clínica de los certificados y documentos que se entregan al paciente, indicando el motivo por el que se han emitido.

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

Artículo 35. Partes de baja, confirmación y alta laboral.

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

Artículo 36. Otra documentación.

1. Los pacientes y usuarios del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha tienen derecho a la expedición de informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos, mediante los cuales el médico responsable de un paciente, o el que le ha atendido en un determinado episodio asistencial, da a conocer aspectos médicos relacionados con los trastornos que sufre, los métodos diagnósticos y terapéuticos aplicados y, si procede, las limitaciones funcionales que se pueden derivar.

2. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional única. Gestión de la historia clínica electrónica del Sescam.

1. La historia clínica electrónica del Sescam se gestionará mediante los sistemas de información institucionales, con la finalidad de garantizar la calidad, accesibilidad y seguridad técnica de la información clínica, así como la coordi-

nación y la continuidad asistencial. El sistema de información de imagen digital y de receta electrónica y cualesquiera otros sistemas de información específicos deberán integrarse en el sistema global de la historia clínica electrónica.

2. El sistema de información de la historia clínica electrónica del Sescam integrará toda la información clínico asistencial de un paciente en una estructura documental accesible por todos los profesionales que lo precisen para la atención sanitaria de sus pacientes. Este sistema implementará todas las medidas de seguridad recogidas en la legislación de protección de datos de carácter personal, con el fin de preservar el derecho de las personas a la confidencialidad y privacidad de sus datos de salud.

3. Los profesionales que necesiten cumplimentar o consultar la historia clínica electrónica de un paciente utilizarán estos sistemas como principal herramienta de trabajo, sin perjuicio de que determinados departamentos, por sus especiales necesidades, utilicen herramientas informáticas específicas, que deberán estar integradas con los sistemas de información citados, desde los que será posible consultar la información clínica generada por las mismas.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Decreto 9/1989, de 7 de febrero, por el que se establece un modelo normalizado para la acreditación del estado de salud ante la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en el presente Decreto.

Disposición final primera. Aplicación supletoria.

Lo dispuesto en este Decreto sobre el tratamiento de los datos de carácter personal en la documentación sanitaria será de aplicación supletoria respecto de las normas que regulan la interrupción voluntaria del embarazo, la extracción y trasplante de órganos, tejidos y células, la investigación biomédica, la reproducción humana asistida y de aquellas otras que carezcan de regulación específica en esta materia.

Disposición final segunda. Habilitación normativa para desarrollar este Decreto.

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo dispuesto en el presente Decreto.

Disposición final tercera. Habilitación normativa para modificar los anexos de Decretos.

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para que pueda modificar mediante Orden los anexos de los Decretos de esta materia aprobados a propuesta de la persona titular de la referida Consejería.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los 20 días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Dado en Toledo, el 12 de abril de 2011

El Presidente
JOSÉ MARÍA BARREDA FONTES

El Consejero de Salud y Bienestar Social
FERNANDO LAMATA COTANDA