

**Article 6. Retirada del vehicle.**

El titular de l'aparcament podrà utilitzar el procediment previst en l'article 71 del text articulat de la Llei sobre Trànsit, Circulació de Vehicles a Motor i Seguretat Vial quan romanga un vehicle estacionat de forma continuada en el mateix lloc de l'aparcament per un període de temps superior a sis mesos de manera que se'n presumisca racionalment l'abandó, bé pel seu propi estat, pels desperfectes que tinga i que en facen impossible el desplaçament per mitjans propis, per no tindre plaques de matriculació o, en general, per aquells signes externs que facen presumir la falta d'interés del propietari en la seua utilització.

Correspondrà al titular de l'aparcament la prova de l'abandó del vehicle i del transcurs del període de sis mesos.

**Article 7. Règim supletori.**

Respectant, en tot cas, el que estableix la present Llei, els aparcaments es regixen, si no n'hi ha, per la voluntat de les parts i supletòriament pel que disposen les disposicions generals de les obligacions i contractes i pels usos i costums del lloc.

**Disposició addicional única.**

Les Administracions públiques, en l'esfera de les seues respectives competències, vigilaran especialment que les disposicions legals i reglamentàries en matèria de promoció de l'accessibilitat i eliminació de barreres s'apliquen a estos espais.

Les Administracions públiques, en col·laboració amb el Consell Estatal de Persones amb Discapacitat, promouran la incorporació de mecanismes d'avís homologats que emeten senyals òptics i sonors, perceptibles des de la via pública, en els accessos als aparcaments i garatges el volum de tràfic rodat o perillositat objectiva dels quals així ho aconselle, en atenció a les persones amb dificultats auditives i/o visuals.

**Disposició derogatòria única.**

Queden derogades totes les disposicions, del mateix rang o d'un rang inferior, que s'oposen al que estableix la present Llei.

**Disposició final primera.**

Als efectes d'esta Llei es considera relació contractual la que s'establisca entre el titular de l'aparcament i el del vehicle, quan este haja sigut depositat en compliment d'un mandat judicial o administratiu, reservant-se acció directa del titular de l'aparcament davant de la persona titular del vehicle.

**Disposició final segona.**

La present Llei entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,  
Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta Llei i que la facen complir.

Madrid, 14 de novembre del 2002.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**22188** LLEI 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. («BOE» 274, de 15-11-2002.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els que vegem i entenguen esta Llei.  
Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sancione.

**EXPOSICIÓ DE MOTIUS**

La importància que tenen els drets dels pacients com a eix bàsic de les relacions clínic-assistencials es posa de manifest al constatar l'interés que han demostrat per estos quasi totes les organitzacions internacionals amb competència en la matèria. Ja des de la fi de la Segona Guerra Mundial, organitzacions com Nacions Unides, UNESCO o l'Organització Mundial de la Salut, o, més recentment, la Unió Europea o el Consell d'Europa, entre moltes altres, han impulsat declaracions o, en algun cas, han promulgat normes jurídiques sobre aspectes genèrics o específics relacionats amb esta qüestió. En este sentit, és necessari mencionar la transcendència de la Declaració universal de drets humans, de l'any 1948, que ha sigut el punt de referència obligat per a tots els texts constitucionals promulgats posteriorment o, en l'àmbit més estrictament sanitari, la Declaració sobre la promoció dels drets dels pacients a Europa, promoguda l'any 1994 per l'Oficina Regional per a Europa de l'Organització Mundial de la Salut, a banda de nombroses declaracions internacionals de major o menor abast i influència que s'han referit a les dites qüestions.

Ultimament, cal subratllar la rellevància especial del Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat del ser humà respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni sobre els drets de l'home i la biomedicina), subscrit el dia 4 d'abril de 1997, el qual ha entrat en vigor en el Regne d'Espanya l'1 de gener del 2000. Este Conveni és una iniciativa capital: en efecte, a diferència de les distintes declaracions internacionals que l'han precedit, és el primer instrument internacional amb caràcter jurídic vinculant per als països que el subscriuen. La seua especial vàlua residix en el fet que estableix un marc comú per a la protecció dels drets humans i la dignitat humana en l'aplicació de la biologia i la medicina. El Conveni tracta explícitament, amb deteniment i extensió, sobre la necessitat de reconèixer els drets dels pacients, entre els quals ressalten el dret a la informació, el consentiment informat i la intimitat de la informació relativa a la salut de les persones, perseguint l'abast d'una harmonització de les legislacions dels diversos països en estes matèries; en este sentit, és absolutament convenient tindre en compte el Conveni en el moment d'abordar el repte de regular qüestions tan importants.

Cal dir, no obstant, que la regulació del dret a la protecció de la salut, arreplegat per l'article 43 de la Constitució de 1978, des del punt de vista de les qüestions més estretament vinculades a la condició de subjectes de drets de les persones usuàries dels servicis sanitaris, és a dir, la plasmació dels drets relatius a la informació clínica i l'autonomia individual dels pacients quant a la seua salut, ha sigut objecte d'una regulació bàsica en l'àmbit de l'Estat, a través de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat.

D'altra banda, esta Llei, a pesar que fixa bàsicament la seua atenció en l'establiment i ordenació del sistema

sanitari des d'un punt de vista organitzatiu, dedica a esta qüestió diverses previsions, entre les quals destaca la voluntat d'humanització dels servicis sanitaris. Així manté el màxim respecte a la dignitat de la persona i a la llibertat individual, d'una banda, i, d'una altra, declara que l'organització sanitària ha de permetre garantir la salut com a dret inalienable de la població per mitjà de l'estructura del Sistema Nacional de Salut, que ha d'assegurar-se en condicions d'escrupolós respecte a la intimitat personal i a la llibertat individual de l'usuari, garantint la confidencialitat de la informació relacionada amb els servicis sanitaris que es presten i sense cap tipus de discriminació.

A partir de les dites premisses, la present Llei completa les previsions que la Llei General de Sanitat va enunciar com a principis generals. En este sentit, reforça i dona un tracte especial al dret a l'autonomia del pacient. En particular, mereix menció especial la regulació sobre instruccions prèvies que preveu, d'acord amb el criteri establert en el Conveni d'Oviedo, els desitjos del pacient expressats amb anterioritat dins de l'àmbit del consentiment informat. Així mateix, la Llei tracta amb profunditat tot allò que es referix a la documentació clínica generada en els centres assistencials, subratllant especialment la consideració i la concreció dels drets dels usuaris en este aspecte.

En setembre de 1997, en desplegament d'un conveni de col·laboració entre el Consell General del Poder Judicial i el Ministeri de Sanitat i Consum, va tindre lloc un seminari conjunt sobre informació i documentació clínica, en el qual es van debatre els principals aspectes normatius i judicials en la matèria. Al mateix temps, es va constituir un grup d'experts als quals es va encarregar l'elaboració d'unes directrius per al desenrotllament futur d'este tema. Este grup va subscriure un dictamen el 26 de novembre de 1997, que ha sigut tingut en compte en l'elaboració dels principis fonamentals d'esta Llei.

L'atenció que a estes matèries va atorgar en el seu dia la Llei General de Sanitat va suposar un notable avanç, com reflectixen, entre altres, els articles 9, 10 i 61. No obstant, el dret a la informació, com a dret del ciutadà quan demanda l'atenció sanitària, ha sigut objecte en els últims anys de diverses matisacions i ampliacions per Lleis i disposicions de distint tipus i rang, que posen de manifest la necessitat d'una reforma i actualització de la normativa continguda en la Llei General de Sanitat. Així, la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, qualifica les dades relatives a la salut dels ciutadans com a dades especialment protegides, establint un règim singularment rigorós per a la seua obtenció, custòdia i eventual cessió. Esta defensa de la confidencialitat havia sigut ja defensa per la Directiva comunitària 95/46, de 24 d'octubre, en la qual, a més de reafirmar-se la defensa dels drets i llibertats dels ciutadans europeus, en especial de la seua intimitat relativa a la informació relacionada amb la seua salut, s'apunta la presència d'altres interessos generals, com els estudis epidemiològics, les situacions de risc greu per a la salut de la col·lectivitat, la investigació i els assajos clínics que, quan estiguen inclosos en normes de rang de Llei, poden justificar una excepció motivada als drets del pacient. Es manifesta així una concepció comunitària del dret a la salut, en la qual, junt amb l'interés singular de cada individu, com a destinatari per excel·lència de la informació relativa a la salut, apareixen també altres agents i béns jurídics referits a la salut pública, que han de ser considerats, amb la rellevància necessària, en una societat democràtica avançada. En esta línia, el Consell d'Europa, en la seua Recomanació de 13 de febrer de 1997, relativa a la protecció de les dades mèdiques, després d'afirmar que han d'arreglar-se i processar-se amb el consen-

timent de l'afectat, indica que la informació pot restringir-se si així ho disposa una Llei i constituïx una mesura necessària per raons d'interés general.

Totes estes circumstàncies aconsellen una adaptació de la Llei General de Sanitat amb l'objectiu d'aclarir la situació jurídica i els drets i obligacions dels professionals sanitaris, dels ciutadans i de les institucions sanitàries. Es tracta d'oferir en el terreny de la informació i la documentació clíniques les mateixes garanties a tots els ciutadans de l'Estat, reforçant amb això el dret a la protecció de la salut que reconeix la Constitució.

## CAPÍTOL I

### Principis generals

#### Article 1. Àmbit d'aplicació.

La present Llei té per objecte la regulació dels drets i obligacions dels pacients, usuaris i professionals, així com dels centres i servicis sanitaris, públics i privats, en matèria d'autonomia del pacient i d'informació i documentació clínica.

#### Article 2. Principis bàsics.

1. La dignitat de la persona humana, el respecte a l'autonomia de la seua voluntat i a la seua intimitat orientaran tota l'activitat encaminada a obtindre, utilitzar, arxivar, custodiar i transmetre la informació i la documentació clínica.

2. Qualsevol actuació en l'àmbit de la sanitat requereix, amb caràcter general, el consentiment previ dels pacients o usuaris. El consentiment, que ha d'obtindre's després que el pacient reba una informació adequada, es farà per escrit en els supòsits prevists en la Llei.

3. El pacient o usuari té dret a decidir lliurement, després de rebre la informació adequada, entre les opcions clíniques disponibles.

4. Qualsevol pacient o usuari té dret a negar-se al tractament, excepte en els casos determinats en la Llei. La seua negativa al tractament constarà per escrit.

5. Els pacients o usuaris tenen el deure de facilitar les dades sobre el seu estat físic o sobre la seua salut de manera lleial i verdadera, així com el de col·laborar en la seua obtenció, especialment quan siguen necessaris per raons d'interés públic o amb motiu de l'assistència sanitària.

6. Qualsevol professional que intervé en l'activitat assistencial està obligat no sols a la correcta prestació de les seues tècniques, sinó al compliment dels deures d'informació i de documentació clínica, i al respecte de les decisions adoptades lliurement i voluntàriament pel pacient.

7. La persona que elabore o tinga accés a la informació i la documentació clínica està obligada a guardar la reserva deguda.

#### Article 3. Les definicions legals.

Als efectes d'esta Llei s'entén per:

Centre sanitari: el conjunt organitzat de professionals, instal·lacions i mitjans tècnics que realitza activitats i presta servicis per a cuidar la salut dels pacients i usuaris.

Certificat mèdic: la declaració escrita d'un metge que dona fe de l'estat de salut d'una persona en un determinat moment.

Consentiment informat: la conformitat lliure, voluntària i conscient d'un pacient, manifestada en el ple ús

de les seues facultats després de rebre la informació adequada, perquè tinga lloc una actuació que afecta la seua salut.

**Documentació clínica:** el suport de qualsevol tipus o classe que conté un conjunt de dades i informacions de caràcter assistencial.

**Història clínica:** el conjunt de documents que contenen les dades, valoracions i informacions de qualsevol índole sobre la situació i l'evolució clínica d'un pacient al llarg del procés assistencial.

**Informació clínica:** qualsevol dada, siga quina siga la seua forma, classe o tipus, que permet adquirir o ampliar coneixements sobre l'estat físic i la salut d'una persona, o la forma de preservar-la, cuidar-la, millorar-la o recuperar-la.

**Informe d'alta mèdica:** el document emés pel metge responsable en un centre sanitari al finalitzar cada procés assistencial d'un pacient, que especifica les dades d'este, un resum del seu historial clínic, l'activitat assistencial prestada, el diagnòstic i les recomanacions terapèutiques.

**Intervenció en l'àmbit de la sanitat:** qualsevol actuació realitzada amb fins preventius, diagnòstics, terapèutics, rehabilitadors o d'investigació.

**Lliure elecció:** la facultat del pacient o usuari d'optar, lliurement i voluntàriament, entre dos o més alternatives assistencials, entre diversos facultatius o entre centres assistencials, en els termes i condicions que establisquen els servicis de salut competents, en cada cas.

**Metge responsable:** el professional que té a càrrec seu coordinar la informació i l'assistència sanitària del pacient o de l'usuari, amb el caràcter d'interlocutor principal d'este en tot allò que es referisca a la seua atenció i informació durant el procés assistencial, sense perjudi de les obligacions d'altres professionals que participen en les actuacions assistencials.

**Pacient:** la persona que requereix assistència sanitària i està sotmesa a cures professionals per al manteniment o recuperació de la seua salut.

**Servici sanitari:** la unitat assistencial amb organització pròpia, dotada dels recursos tècnics i del personal qualificat per a dur a terme activitats sanitàries.

**Usuari:** la persona que utilitza els servicis sanitaris d'educació i promoció de la salut, de prevenció de malalties i d'informació sanitària.

## CAPÍTOL II

### El dret d'informació sanitària

#### Article 4. *Dret a la informació assistencial.*

1. Els pacients tenen dret a conèixer, amb motiu de qualsevol actuació en l'àmbit de la seua salut, tota la informació disponible sobre esta, salvant els supòsits exceptuats per la Llei. A més, qualsevol persona té dret a fer que es respecte la seua voluntat de no ser informada. La informació, que com a regla general es proporcionarà verbalment deixant constància en la història clínica, comprén, com a mínim, la finalitat i la naturalesa de cada intervenció, els seus riscos i les seues conseqüències.

2. La informació clínica forma part de totes les actuacions assistencials, serà verdadera, es comunicarà al pacient de forma comprensible i adequada a les seues necessitats i l'ajudarà a prendre decisions d'acord amb la seua pròpia i lliure voluntat.

3. El metge responsable del pacient li garanteix el compliment del seu dret a la informació. Els professionals que l'atenguen durant el procés assistencial o li apliquen una tècnica o un procediment concret també seran responsables d'informar-lo.

#### Article 5. *Titular del dret a la informació assistencial.*

1. El titular del dret a la informació és el pacient. També seran informades les persones vinculades a ell, per raons familiars o de fet, en la mesura que el pacient ho permeta de manera expressa o tàcita.

2. El pacient serà informat, inclús en cas d'incapacitat, de manera adequada a les seues possibilitats de comprensió, complint amb el deure d'informar també el seu representant legal.

3. Quan el pacient, segons el criteri del metge que l'assistix, no tinga capacitat per a entendre la informació a causa del seu estat físic o psíquic, la informació es donarà a les persones vinculades a ell per raons familiars o de fet.

4. El dret a la informació sanitària dels pacients pot limitar-se per l'existència acreditada d'un estat de necessitat terapèutica. S'entendrà per necessitat terapèutica la facultat del metge per a actuar professionalment sense informar abans el pacient, quan per raons objectives el coneixement de la seua pròpia situació puga perjudicar la seua salut de manera greu. Arribat este cas, el metge deixarà constància raonada de les circumstàncies en la història clínica i comunicarà la seua decisió a les persones vinculades al pacient per raons familiars o de fet.

#### Article 6. *Dret a la informació epidemiològica.*

Els ciutadans tenen dret a conèixer els problemes sanitaris de la collectivitat quan impliquen un risc per a la salut pública o per a la seua salut individual, i el dret a fer que esta informació es difonga en termes veraders, comprensibles i adequats per a la protecció de la salut, d'acord amb allò que s'ha establert per la Llei.

## CAPÍTOL III

### Dret a la intimitat

#### Article 7. *El dret a la intimitat.*

1. Qualsevol persona té dret a fer que es respecte el caràcter confidencial de les dades referents a la seua salut, i que ningú hi puga accedir sense prèvia autorització emparada per la Llei.

2. Els centres sanitaris adoptaran les mesures oportunes per a garantir els drets a què es referix l'apartat anterior, i elaboraran, quan siga procedent, les normes i els procediments protocolitzats que garantisquen l'accés legal a les dades dels pacients.

## CAPÍTOL IV

### El respecte de l'autonomia del pacient

#### Article 8. *Consentiment informat.*

1. Qualsevol actuació en l'àmbit de la salut d'un pacient necessita el consentiment lliure i voluntari de l'afectat, una vegada que, rebuda la informació prevista en l'article 4, haja valorat les opcions pròpies del cas.

2. El consentiment serà verbal per regla general. No obstant, es prestarà per escrit en els casos següents: intervenció quirúrgica, procediments diagnòstics i terapèutics invasors i, en general, aplicació de procediments que suposen riscos o inconvenients de notòria i previsible repercussió negativa sobre la salut del pacient.

3. El consentiment escrit del pacient serà necessari per a cada una de les actuacions especificades en el punt anterior d'este article, deixant fora de perill la possibilitat d'incorporar annexos i altres dades de caràcter

general, i tindrà informació suficient sobre el procediment d'aplicació i sobre els seus riscos.

4. Qualsevol pacient o usuari té dret a ser advertit sobre la possibilitat d'utilitzar els procediments de pronòstic, diagnòstic i terapèutics que se li apliquen en un projecte docent o d'investigació, que en cap cas podrà comportar risc addicional per a la seua salut.

5. El pacient pot revocar lliurement per escrit el seu consentiment en qualsevol moment.

**Article 9. Límits del consentiment informat i consentiment per representació.**

1. La renúncia del pacient a rebre informació està limitada per l'interés de la salut del mateix pacient, de tercers, de la col·lectivitat i per les exigències terapèutiques del cas. Quan el pacient manifeste expressament el seu desig de no ser informat, es respectarà la seua voluntat fent-ne constar la renúncia documentalment, sense perjudici de l'obtenció del seu consentiment previ per a la intervenció.

2. Els facultatius podran dur a terme les intervencions clíniques indispensables en favor de la salut del pacient, sense necessitat de comptar amb el seu consentiment, en els casos següents:

a) Quan hi ha risc per a la salut pública a causa de raons sanitàries establides per la Llei. En tot cas, una vegada adoptades les mesures pertinents, de conformitat amb el que estableix la Llei Orgànica 3/1986, es comunicaran a l'autoritat judicial en el termini màxim de 24 hores sempre que disposen l'internament obligatori de persones.

b) Quan hi ha risc immediat greu per a la integritat física o psíquica del malalt i no és possible aconseguir la seua autorització, consultant, quan les circumstàncies ho permeten, els seus familiars o les persones vinculades de fet a ell.

3. S'atorgarà el consentiment per representació en els supòsits següents:

a) Quan el pacient no siga capaç de prendre decisions, a criteri del metge responsable de l'assistència, o el seu estat físic o psíquic no li permeta fer-se càrrec de la seua situació. Si el pacient no té representant legal, el consentiment el donaran les persones vinculades a ell per raons familiars o de fet.

b) Quan el pacient estiga incapacitat legalment.

c) Quan el pacient menor d'edat no siga capaç intel·lectualment ni emocionalment de comprendre l'abast de la intervenció. En este cas, el consentiment el donarà el representant legal del menor després d'haver escoltat la seua opinió si té dotze anys complits. Quan es tracte de menors no incapaços ni incapacitats, però emancipats o amb setze anys complits, no cal donar-ne el consentiment per representació. No obstant, en cas d'actuació de risc greu, segons el criteri del facultatiu, els pares seran informats i la seua opinió serà tinguda en compte per a la presa de la decisió corresponent.

4. La interrupció voluntària de l'embaràs, la pràctica d'assajos clínics i la pràctica de tècniques de reproducció humana assistida es regixen per allò que s'ha establert amb caràcter general sobre la majoria d'edat i per les disposicions especials d'aplicació.

5. La prestació del consentiment per representació serà adequada a les circumstàncies i proporcionada a les necessitats que calga atendre, sempre en favor del pacient i amb respecte a la seua dignitat personal. El pacient participarà en la mesura que siga possible en la presa de decisions al llarg del procés sanitari.

**Article 10. Condicions de la informació i consentiment per escrit.**

1. El facultatiu proporcionarà al pacient, abans de demanar el seu consentiment escrit, la informació bàsica següent:

a) Les conseqüències rellevants o d'importància que la intervenció origina amb seguretat.

b) Els riscos relacionats amb les circumstàncies personals o professionals del pacient.

c) Els riscos probables en condicions normals, conforme a l'experiència i a l'estat de la ciència o directament relacionats amb el tipus d'intervenció.

d) Les contraindicacions.

2. El metge responsable haurà de ponderar en cada cas que com més dubtós siga el resultat d'una intervenció més necessari resulta el consentiment previ per escrit del pacient.

**Article 11. Instruccions prèvies.**

1. Pel document d'instruccions prèvies, una persona major d'edat, capaç i lliure, manifesta anticipadament la seua voluntat, a fi que esta es complisca en el moment en què arribe a situacions en les circumstàncies de les quals no siga capaç d'expressar-la personalment, sobre les cures i el tractament de la seua salut o, una vegada arribada la defunció, sobre el destí del seu cos o dels òrgans d'este. L'atorgant del document pot designar, a més, un representant perquè, arribat el cas, servisca com a interlocutor seu amb el metge o l'equip sanitari per a procurar el compliment de les instruccions prèvies.

2. Cada servici de salut regularà el procediment adequat perquè, arribat el cas, es garantisca el compliment de les instruccions prèvies de cada persona, que hauran de constar sempre per escrit.

3. No seran aplicades les instruccions prèvies contràries a l'ordenament jurídic, a la «lex artis», ni les que no es corresponguen amb el supòsit de fet que l'interessat haja previst en el moment de manifestar-les. En la història clínica del pacient quedarà constància raonada de les anotacions relacionades amb estes previsions.

4. Les instruccions prèvies podran revocar-se lliurement en qualsevol moment deixant-ne constància per escrit.

5. A fi d'assegurar l'eficàcia en tot el territori nacional de les instruccions prèvies manifestades pels pacients i formalitzades d'acord amb el que disposa la legislació de les respectives Comunitats Autònomes, es crearà en el Ministeri de Sanitat i Consum el Registre nacional d'instruccions prèvies que es regirà per les normes que reglamentàriament es determinen, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

**Article 12. Informació en el Sistema Nacional de Salut.**

1. A més dels drets reconeguts en els articles anteriors, els pacients i els usuaris del Sistema Nacional de Salut tindran dret a rebre informació sobre els servicis i unitats assistencials disponibles, la seua qualitat i els requisits d'accés a ells.

2. Els servicis de salut disposaran en els centres i servicis sanitaris d'una guia o carta dels servicis en què s'especifiquen els drets i obligacions dels usuaris, les prestacions disponibles, les característiques assistencials del centre o del servici, i les seues dotacions de personal, instal·lacions i mitjans tècnics. Es facilitarà a tots els usuaris informació sobre les guies de participació i sobre suggeriments i reclamacions.

3. Cada servici de salut regularà els procediments i els sistemes per a garantir el compliment efectiu de les previsions d'este article.

Article 13. *Dret a la informació per a l'elecció de metge i de centre.*

Els usuaris i pacients del Sistema Nacional de Salut, tant en l'atenció primària com en l'especialitzada, tindran dret a la informació prèvia corresponent per a elegir metge, i també centre, d'acord amb els termes i condicions que establisquen els servicis de salut competents.

## CAPÍTOL V

### La història clínica

Article 14. *Definició i arxiu de la història clínica.*

1. La història clínica comprén el conjunt dels documents relatius als processos assistencials de cada pacient, amb la identificació dels metges i dels altres professionals que hi han intervingut, a fi d'obtindre la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient, almenys, en l'àmbit de cada centre.

2. Cada centre arxivarà les històries clíniques dels seus pacients, siga quin siga el suport, paper, audiovisual, informàtic o d'un altre tipus, en què consten, de manera que queden garantides la seua seguretat, la seua correcta conservació i la recuperació de la informació.

3. Les Administracions sanitàries establiran els mecanismes que garantisquen l'autenticitat del contingut de la història clínica i dels canvis operats en esta, així com la possibilitat de la seua reproducció futura.

4. Les Comunitats Autònomes aprovaran les disposicions necessàries perquè els centres sanitaris puguen adoptar les mesures tècniques i organitzatives adequades per a arxivar i protegir les històries clíniques i evitar-ne la destrucció o la pèrdua accidental.

Article 15. *Contingut de la història clínica de cada pacient.*

1. La història clínica incorporarà la informació que es considere transcendental per al coneixement veraç i actualitzat de l'estat de salut del pacient. Qualsevol pacient o usuari té dret a exigir que quede constància, per escrit o en el suport tècnic més adequat, de la informació obtinguda en tots els seus processos assistencials, realitzats pel servici de salut tant en l'àmbit d'atenció primària com d'atenció especialitzada.

2. La història clínica tindrà com a fi principal facilitar l'assistència sanitària, deixant constància de totes aquelles dades que, tenint en compte el criteri mèdic, permeten el coneixement veraç i actualitzat de l'estat de salut. El contingut mínim de la història clínica serà el següent:

- a) La documentació relativa al full clinicoestadístic.
- b) L'autorització d'ingrés.
- c) L'informe d'urgència.
- d) L'anamnesi i l'exploració física.
- e) L'evolució.
- f) Les ordes mèdiques.
- g) El full d'interconsulta.
- h) Els informes d'exploracions complementàries.
- i) El consentiment informat.
- j) L'informe d'anestèsia.
- k) L'informe de quiròfan o de registre del part.
- l) L'informe d'anatomia patològica.

- m) L'evolució i planificació de cures d'infermeria.
- n) L'aplicació terapèutica d'infermeria.
- ñ) El gràfic de constants.
- o) L'informe clínic d'alta.

Els paràgrafs b), c), i), j), k), l), ñ) i o) només seran exigibles en l'ompliment de la història clínica quan es tracte de processos d'hospitalització o així es dispose.

3. L'ompliment de la història clínica, en els aspectes relacionats amb l'assistència directa al pacient, serà responsabilitat dels professionals que hi intervinguen.

4. La història clínica es portarà amb criteris d'unitat i d'integració, en cada institució assistencial com a mínim, per a facilitar el millor i més oportú coneixement pels facultatius de les dades d'un determinat pacient en cada procés assistencial.

Article 16. *Usos de la història clínica.*

1. La història clínica és un instrument destinat fonamentalment a garantir una assistència adequada al pacient. Els professionals assistencials del centre que realitzen el diagnòstic o el tractament del pacient tenen accés a la seua història clínica com a instrument fonamental per a l'assistència adequada d'este.

2. Cada centre establirà els mètodes que possibiliten en tot moment l'accés a la història clínica de cada pacient pels professionals que l'assistixen.

3. L'accés a la història clínica amb fins judicials, epidemiològics, de salut pública, d'investigació o de docència, es regix pel que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, i en la Llei 14/1986, General de Sanitat, i la resta de normes d'aplicació en cada cas. L'accés a la història clínica amb estos fins obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, separats dels de caràcter clinicoassistencial, de manera que com a regla general quede assegurat l'anonimat, llevat que el mateix pacient haja donat el seu consentiment per a no separar-los. Se n'exceptuen els supòsits d'investigació de l'autoritat judicial en què es considere imprescindible la unificació de les dades identificadores amb les clinicoassistencials, en els quals caldrà ajustar-se al que disposen els jutges i tribunals en el procés corresponent. L'accés a les dades i documents de la història clínica queda limitat estrictament als fins específics de cada cas.

4. El personal d'administració i gestió dels centres sanitaris només pot accedir a les dades de la història clínica relacionats amb les seues pròpies funcions.

5. El personal sanitari degudament acreditat que exercisca funcions d'inspecció, avaluació, acreditació i planificació, té accés a les històries clíniques en el compliment de les seues funcions de comprovació de la qualitat de l'assistència, el respecte dels drets del pacient o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els pacients i usuaris o la mateixa Administració sanitària.

6. El personal que accedix a les dades de la història clínica en l'exercici de les seues funcions queda subjecte al deure de secret.

7. Les Comunitats Autònomes regularan el procediment perquè quede constància de l'accés a la història clínica i del seu ús.

Article 17. *La conservació de la documentació clínica.*

1. Els centres sanitaris tenen l'obligació de conservar la documentació clínica en condicions que en garantisquen el manteniment i seguretat correctes, encara que no necessàriament en el suport original, per a la deguda

assistència al pacient durant el temps adequat a cada cas i, com a mínim, cinc anys comptats des de la data de l'alta de cada procés assistencial.

2. La documentació clínica també es conservarà als efectes judicials de conformitat amb la legislació vigent. Es conservarà, així mateix, quan hi haja raons epidemiològiques, d'investigació o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. El seu tractament es farà de manera que s'eviti en la mesura que siga possible la identificació de les persones afectades.

3. Els professionals sanitaris tenen el deure de cooperar en la creació i el manteniment d'una documentació clínica ordenada i seqüencial del procés assistencial dels pacients.

4. La gestió de la història clínica pels centres amb pacients hospitalitzats, o pels que atenguen un nombre suficient de pacients en qualsevol altra modalitat assistencial, segons el criteri dels servicis de salut, es realitzarà a través de la unitat d'admissió i documentació clínica, encarregada d'integrar en un sol arxiu les històries clíniques. La custòdia d'estes històries clíniques estarà sotmesa a la responsabilitat de la direcció del centre sanitari.

5. Els professionals sanitaris que realitzen la seua activitat de manera individual són responsables de la gestió i de la custòdia de la documentació assistencial que generen.

6. S'apliquen a la documentació clínica les mesures tècniques de seguretat establides per la legislació reguladora de la conservació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal i, en general, per la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

#### Article 18. *Drets d'accés a la història clínica.*

1. El pacient té el dret d'accés, amb les reserves assenyalades en l'apartat 3 d'este article, a la documentació de la història clínica i a obtenir còpia de les dades que hi figuren. Els centres sanitaris regularan el procediment que garantisca l'observança d'estos drets.

2. El dret d'accés del pacient a la història clínica pot exercir-se també per representació degudament acreditada.

3. El dret a l'accés del pacient a la documentació de la història clínica no pot exercir-se en perjudi del dret de terceres persones a la confidencialitat de les dades que hi consten arrellegades en interès terapèutic del pacient, ni en perjudi del dret dels professionals participants en la seua elaboració, els quals poden oposar al dret d'accés la reserva de les seues anotacions subjectives.

4. Els centres sanitaris i els facultatius d'exercici individual només facilitaran l'accés a la història clínica dels pacients difunts a les persones vinculades a ell, per raons familiars o de fet, llevat que el difunt ho haguera prohibit expressament i així s'acredite. En qualsevol cas, l'accés d'un tercer a la història clínica motivat per un risc per a la seua salut es limitarà a les dades pertinents. No es facilitarà informació que afecte la intimitat del difunt ni les anotacions subjectives dels professionals, ni que perjudique tercers.

#### Article 19. *Drets relacionats amb la custòdia de la història clínica.*

El pacient té dret a exigir que els centres sanitaris establisquen un mecanisme de custòdia activa i diligent de les històries clíniques. La dita custòdia permetrà l'arrellega, la integració, la recuperació i la comunicació de la informació sotmesa al principi de confidencialitat d'acord amb el que estableix l'article 16 de la present Llei.

## CAPÍTOL VI

### Informe d'alta i una altra documentació clínica

#### Article 20. *Informe d'alta.*

Qualsevol pacient, familiar o persona vinculada a ell, si és el cas, tindrà el dret a rebre del centre o servici sanitari, una vegada finalitzat el procés assistencial, un informe d'alta amb els continguts mínims que determina l'article 3. Les característiques, requisits i condicions dels informes d'alta es determinaran reglamentàriament per les Administracions sanitàries autonòmiques.

#### Article 21. *L'alta del pacient.*

1. En cas de no acceptar el tractament prescrit, es proposarà al pacient o usuari la firma de l'alta voluntària. Si no la firmara, la direcció del centre sanitari, a proposta del metge responsable, podrà disposar l'alta forçosa en les condicions regulades per la Llei. El fet de no acceptar el tractament prescrit no donarà lloc a l'alta forçosa quan hi haja tractaments alternatius, encara que tinguen caràcter paliatiu, sempre que els preste el centre sanitari i el pacient accepte rebre'ls. Estes circumstàncies quedaran degudament documentades.

2. En el cas que el pacient no accepte l'alta, la direcció del centre, amb la comprovació prèvia de l'informe clínic corresponent, escoltarà el pacient i, si persistix en la seua negativa, ho comunicarà al jutge perquè en confirme o revoque la decisió.

#### Article 22. *Emissió de certificats mèdics.*

Qualsevol pacient o usuari té dret a exigir que se li faciliten els certificats acreditatius del seu estat de salut. Estos seran gratuïts quan així ho establisca una disposició legal o reglamentària.

#### Article 23. *Obligacions professionals d'informació tècnica, estadística i administrativa.*

Els professionals sanitaris, a més de les obligacions assenyalades en matèria d'informació clínica, tenen el deure d'omplir els protocols, registres, informes, estadístiques i la resta de documentació assistencial o administrativa, que guarden relació amb els processos clínics en què intervenen, i els que requerisquen els centres o servicis de salut competents i les autoritats sanitàries, compresos els relacionats amb la investigació mèdica i la informació epidemiològica.

#### Disposició addicional primera. *Caràcter de legislació bàsica.*

Esta Llei té la condició de bàsica, de conformitat amb el que estableix l'article 149.1.1a i 16a de la Constitució.

L'Estat i les Comunitats Autònomes adoptaran, en l'àmbit de les seues respectives competències, les mesures necessàries per a l'efectivitat d'esta Llei.

#### Disposició addicional segona. *Aplicació supletòria.*

Les normes d'esta Llei relatives a la informació assistencial, la informació per a l'exercici de la llibertat d'elecció de metge i de centre, el consentiment informat del pacient i la documentació clínica, s'aplicaran supletòriament en els projectes d'investigació mèdica, en els processos d'extracció i trasplantament d'òrgans, en els d'aplicació de tècniques de reproducció humana assistida i en els que no tinguen una regulació especial.

Disposició addicional tercera. *Coordinació de les històries clíniques.*

El Ministeri de Sanitat i Consum, en coordinació i amb la col·laboració de les Comunitats Autònomes competents en la matèria, promourà, amb la participació de tots els interessats, la implantació d'un sistema de compatibilitat que, atesa l'evolució i disponibilitat dels recursos tècnics, i la diversitat de sistemes i tipus d'històries clíniques, en possibilita l'ús pels centres assistencials d'Espanya que atenguen un mateix pacient, en evitació que els atesos en diversos centres se sotmeten a exploracions i procediments de repetició innecessària.

Disposició addicional quarta. *Necessitats associades a la discapacitat.*

L'Estat i les Comunitats Autònomes, dins de l'àmbit de les seues respectives competències, dictaran les disposicions necessàries per a garantir als pacients o usuaris amb necessitats especials, associades a la discapacitat, els drets en matèria d'autonomia, informació i documentació clínica regulats en esta Llei.

Disposició addicional cinquena. *Informació i documentació sobre medicaments i productes sanitaris.*

La informació, la documentació i la publicitat relatives als medicaments i productes sanitaris, així com el règim de les receptes i de les ordes de prescripció corresponents, es regularan per la seua normativa específica, sense perjudi de l'aplicació de les regles establides en esta Llei quant a la prescripció i ús de medicaments o productes sanitaris durant els processos assistencials.

Disposició addicional sexta. *Règim sancionador.*

Les infraccions del que disposa la present Llei queden sotmeses al règim sancionador previst en el capítol VI del Títol I de la Llei 14/1986, General de Sanitat, sense perjudi de la responsabilitat civil o penal i de la responsabilitat professional o estatutària procedents en dret.

Disposició transitòria única. *Informe d'alta.*

L'informe d'alta es regirà pel que disposa l'Orde del Ministeri de Sanitat, de 6 de setembre de 1984, mentres no es desplegue legalment el que disposa l'article 20 d'esta Llei.

Disposició derogatòria única. *Derogació general i de preceptes concrets.*

Queden derogades les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que disposa la present Llei i, concretament, els apartats 5, 6, 8, 9 i 11 de l'article 10, l'apartat 4 de l'article 11 i l'article 61 de la Llei 14/1986, General de Sanitat.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

La present Llei entrarà en vigor en el termini de sis mesos a partir de l'endemà de la seua publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta Llei i que la facen complir.

Madrid, 14 de novembre del 2002.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**22189** LLEI 42/2002, de 14 de novembre, de creació del Col·legi de Pràctics de Port. («BOE» 274, de 15-11-2002.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els que vegem i entenguen esta Llei.  
Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sancione.

#### EXPOSICIÓ DE MOTIUS

La promulgació de la Llei 27/1992, de 24 de novembre, de Ports de l'Estat i de la Marina Mercant, ha suposat un canvi radical pel que fa a l'estructura del practicatge, configurant-lo com un servici portuari la titularitat del qual correspon a les autoritats portuàries, alhora que es residencien en l'Administració marítima competències sobre la seua regulació per raons de seguretat marítima.

Els pràctics de port constitueixen en l'actualitat un conjunt de professionals amb suficients senyals d'identitat propis i interessos comuns les legítimes aspiracions d'agrupament corporatiu dels quals mereixen ser ateses per mitjà de la corresponent via legal. En este sentit, la Federació de Pràctics de Port d'Espanya ha sol·licitat la creació d'un Col·legi Oficial Nacional de Pràctics de Port adscrit al Ministeri de Foment.

D'altra banda, no falten raons d'interés públic que justifiquen la creació del Col·legi Oficial de Pràctics de Port, ja que pot coadjuvar molt eficaçment a la millor prestació del servici de practicatge i servir com a òrgan qualificat per a participar en els procediments d'elaboració de normes susceptibles d'afectar este servici amb caràcter general.

En conseqüència, pareix pertinent la creació d'un Col·legi Oficial d'àmbit nacional que, sense perjudi de les competències que en esta matèria tenen constitucionalment reconegudes les Comunitats Autònomes, atenga els fins anteriorment referits i òmpliga un buit llargament sentit en l'exercici de la professió.

#### Article 1.

Es crea el Col·legi Oficial Nacional de Pràctics de Port, que tindrà personalitat jurídica i plena capacitat per al compliment dels seus fins amb subjecció a la Llei.

#### Article 2.

1. El Col·legi Oficial Nacional de Pràctics de Port agruparà tots els professionals amb nomenament de pràctic expedit per les autoritats competents. Així mateix, integrarà aquells pràctics que estiguen en possessió del títol de Pràctic de Número de Port i Pràctic de Port d'Espanya i a tots els pràctics d'atracades atorgades en concessió.

2. Per a exercir legalment la professió, serà requisit indispensable estar incorporat al Col·legi i complir els requisits legals i estatutaris exigits per la Llei de Col·legis Professionals i la resta de normativa que, com a pràctics professionals, se'ls s'aplicara.

#### Article 3.

El Col·legi Oficial Nacional de Pràctics de Port es relacionarà amb l'Administració General de l'Estat a través