

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 qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapiguen: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

La importància que tenen els drets dels pacients com a eix bàsic de les relacions clínicoassistencials es posa de manifest en constatar l'interès que han demostrat per aquests drets gairebé totes les organitzacions internacionals amb competència en la matèria. Ja des del final de la Segona Guerra Mundial, organitzacions com ara les Nacions Unides, la 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 aquesta qüestió. En aquest sentit, és necessari esmentar la transcendència de la Declaració universal de drets humans, de l'any 1948, que ha estat el punt de referència obligat per a tots els textos 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 part de múltiples declaracions internacionals d'abast i influència més o menys àmplia que s'han referit a aquestes qüestions.

Ultimament, cal subratllar la rellevància especial del Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser 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 al Regne d'Espanya l'1 de gener de 2000. Aquest Conveni és una iniciativa capital: en efecte, a diferència de les diverses declaracions internacionals que l'han precedit, és el primer instrument internacional amb caràcter jurídic vinculant per als països que el subscriuen. L'especial valua resideix 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, i persegueix l'abast d'una harmonització de les legislacions dels diversos països en aquestes matèries; en aquest sentit, és absolutament convenient tenir en compte el Conveni en el moment d'abordar el repte de regular qüestions tan importants.

Tanmateix, cal dir que la regulació del dret a la protecció de la salut, que recull 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 serveis sanitaris, és a dir, la plasmació dels drets relatius a la informació clínica i l'autonomia individual dels pacients pel que fa a la salut, ha estat 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'una altra banda, aquesta Llei, malgrat el fet que fixa bàsicament l'atenció en l'establiment i l'ordenació del sistema sanitari des d'un punt de vista organitzatiu, dedica diverses previsions a aquesta qüestió, entre les quals destaca la voluntat d'humanització dels serveis sanitaris. Així manté el màxim respecte a la dignitat de la persona i a la llibertat individual, d'una banda, i, de l'altra, declara que l'organització sanitària ha de permetre garantir la salut com a dret inalienable de la població mitjançant l'estructura del Sistema Nacional de Salut, que s'ha d'assegurar 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 serveis sanitaris que es presten i sense cap tipus de discriminació.

A partir de les premisses esmentades, aquesta Llei completa les previsions que la Llei general de sanitat va enunciar com a principis generals. En aquest sentit, reforça i dona un tracte especial al dret a l'autonomia del pacient. En particular, mereix una menció especial la regulació sobre instruccions prèvies que preveu, d'acord amb el criteri que estableix el Conveni d'Oviedo, els desigs del pacient expressats anteriorment dins de l'àmbit del consentiment informat. Així mateix, la Llei tracta amb profunditat de tot el que fa referència a la documentació clínica generada als centres assistencials, i subratlla especialment la consideració i la concreció dels drets dels usuaris en aquest aspecte.

El 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 tenir lloc un seminari conjunt sobre informació i documentació clínica, en el qual es van debatre els principals aspectes normatius i judicials en la matèria. Alhora, es va constituir un grup d'experts a qui es va encarregar l'elaboració d'unes directrius per al futur desenvolupament d'aquest tema. Aquest grup va subscriure un dictamen el 26 de novembre de 1997, que ha estat tingut en compte a l'elaboració dels principis fonamentals d'aquesta Llei.

L'atenció que a aquestes matèries va atorgar al seu dia la Llei general de sanitat va suposar un notable avenç com reflecteixen, entre altres, els articles 9, 10 i 61. Tanmateix, el dret a la informació, com a dret del ciutadà quan sol·licita l'atenció sanitària, ha estat objecte els últims anys de diverses matisacions i ampliacions mitjançant lleis i disposicions de diferent tipus i rang, que posen de manifest la necessitat d'una reforma i actualització de la normativa que conté 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 de dades especialment protegides, i estableix un règim singularment rigorós per a l'obtenció, la custòdia i la cessió eventual d'aquestes dades. Aquesta defensa de la confidencialitat ja havia estat defensada 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 seva intimitat relativa a la informació relacionada amb la seva salut, s'apunta la presència d'altres interessos generals com ara els estudis epidemiològics, les situacions de risc greu per a la salut de la col·lectivitat, la investigació i els assaigs clínics que, quan estiguin 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, al costat de l'interès singular de cada individu, com a destinatari per excel·lència de la informació relativa a la salut, també apareixen 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 aquesta línia, el Consell d'Europa, en la Recomanació de 13 de febrer de

1997, relativa a la protecció de les dades mèdiques, després d'afirmar que s'han de recollir i processar amb el consentiment de l'afectat, indica que la informació es pot restringir si ho disposa una llei i constitueix una mesura necessària per raons d'interès general.

Totes aquestes circumstàncies aconsellen una adaptació de la Llei general de sanitat amb l'objectiu d' aclarir la situació jurídica i els drets i les 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, i amb això enfortir el dret a la protecció de la salut que reconeix la Constitució.

CAPÍTOL I

Principis generals

Article 1. Àmbit d'aplicació.

Aquesta Llei té per objecte la regulació dels drets i les obligacions dels pacients, usuaris i professionals, així com dels centres i serveis 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 seva voluntat i a la seva intimitat han d'orientar tota l'activitat encaminada a obtenir, 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 s'ha d'obtenir després que el pacient rebi una informació adequada, s'ha de fer per escrit en els casos que preveu 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 que determina la Llei. La seva negativa al tractament ha de constar per escrit.

5. Els pacients o usuaris tenen el deure de facilitar les dades sobre el seu estat físic o sobre la seva salut de manera lleial i veritable, així com el de col·laborar a obtenir-les, especialment quan siguin necessàries per raons d'interès públic o amb motiu de l'assistència sanitària.

6. Qualsevol professional que intervé en l'activitat assistencial està obligat no només a prestar correctament les seves tècniques, sinó a complir els deures d'informació i de documentació clínica, i a respectar les decisions adoptades lliurement i voluntàriament pel pacient.

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

Article 3. Les definicions legals.

Als efectes d'aquesta Llei s'entén per:

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

Certificat mèdic: la declaració escrita d'un metge que dóna 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 seves facultats després de rebre la informació adequada, perquè tingui lloc una actuació que afecta la seva 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, sigui quina sigui la forma, classe o tipus, que permet adquirir o ampliar coneixements sobre l'estat físic i la salut d'una persona, o la manera de preservar-la, cuidar-la, millorar-la o recuperar-la.

Informe d'alta mèdica: el document emès pel metge responsable en un centre sanitari en finalitzar cada procés assistencial d'un pacient, que n'especifica les dades, 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 duta a terme amb finalitats preventives, diagnòstiques, terapèutiques, rehabilitadores o d'investigació.

Lliure elecció: la facultat del pacient o usuari d'optar, lliurement i voluntàriament, entre dues alternatives assistencials o més, entre diversos facultatius o entre centres assistencials, en els termes i les condicions que estableixin els serveis 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'aquest en tot el que fa referència a la seva atenció i informació durant el procés assistencial, sense perjudici 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 mantenir o recuperar la salut.

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

Usuari: la persona que fa servir els serveis 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, amb motiu de qualsevol actuació en l'àmbit de la seva salut, a conèixer qualsevol informació disponible sobre la pròpia salut, tret dels casos que exceptua la Llei. A més, qualsevol persona té dret al fet que es respecti la seva voluntat de no ser informada. La informació, que com a regla general es proporciona verbalment i de la qual es deixa constància en la història clínica, comprèn, com a mínim, la finalitat i la naturalesa de cada intervenció, els riscos i les conseqüències.

2. La informació clínica forma part de totes les actuacions assistencials, ha de ser veritable, s'ha de comunicar al pacient de forma comprensible i adequada a les seves necessitats i l'ha d'ajudar a prendre decisions d'acord amb la seva pròpia i lliure voluntat.

3. El metge responsable del pacient li garanteix el compliment del seu dret a la informació. Els professionals que l'atenguin durant el procés assistencial o li apliquin una tècnica o un procediment concret també són 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 han de ser informades les persones que hi estan vinculades, per raons familiars o de fet, en la mesura que el pacient ho permeti de manera expressa o tàcita.

2. El pacient ha de ser informat, fins i tot en cas d'incapacitat, de manera adequada a les seves possibilitats de comprensió, i s'ha de complir el deure d'informar també el seu representant legal.

3. Quan el pacient, segons el criteri del metge que l'assisteix, no tingui capacitat per entendre la informació a causa de l'estat físic o psíquic, la informació s'ha de posar en coneixement de les persones que hi estan vinculades per raons familiars o de fet.

4. El dret a la informació sanitària dels pacients es pot limitar per l'existència acreditada d'un estat de necessitat terapèutica. S'entén per necessitat terapèutica la facultat del metge per actuar professionalment sense informar abans el pacient, quan per raons objectives el coneixement de la pròpia situació pugui perjudicar la seva salut de manera greu. Arribat aquest cas, el metge ha de deixar constància raonada de les circumstàncies a la història clínica i ha de comunicar la seva 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 col·lectivitat quan impliquin un risc per a la salut pública o per a la seva salut individual, i el dret al fet que aquesta informació es difongui en termes veritables, comprensibles i adequats per protegir la salut, d'acord amb el que estableix la Llei.

CAPÍTOL III**Dret a la intimitat****Article 7. El dret a la intimitat.**

1. Qualsevol persona té dret al fet que es respecti el caràcter confidencial de les dades referents a la seva salut, i que ningú no hi pugui accedir sense autorització prèvia emparada per la llei.

2. Els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per garantir els drets a què es refereix l'apartat anterior, i han d'elaborar, quan sigui escaient, les normes i els procediments protocolitzats que garanteixin 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 que preveu l'article 4, hagi valorat les opcions pròpies del cas.

2. El consentiment ha de ser verbal per regla general. Tanmateix, s'ha de prestar 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 és necessari per a cada una de les actuacions que especifica el punt anterior d'aquest article, amb la possibilitat d'incorporar-hi annexos i altres dades de caràcter general, i ha de tenir 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 de fer servir els procediments de pronòstic, diagnòstic i terapèutics que se li apliquin en un projecte docent o d'investigació, que en cap cas no pot comportar risc addicional per a la seva 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'interès de la salut del pacient mateix, de tercers, de la col·lectivitat i per les exigències terapèutiques del cas. Quan el pacient manifesti expressament el desig de no ser informat, s'ha de respectar la seva voluntat i s'ha de fer constar la renúncia documentalment, sense perjudici d'obtenir el seu consentiment previ per a la intervenció.

2. Els facultatius poden 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 existeix risc per a la salut pública a causa de raons sanitàries que estableix la llei. En tot cas, una vegada adoptades les mesures pertinents, de conformitat amb el que estableix la Llei orgànica 3/1986, s'han de comunicar a l'autoritat judicial en el termini màxim de 24 hores sempre que disposin l'internament obligatori de persones.

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

3. S'atorga el consentiment per representació en els casos següents:

a) Quan el pacient no sigui capaç de prendre decisions, a criteri del metge responsable de l'assistència, o l'estat físic o psíquic no li permeti de fer-se càrrec de la seva situació. Si el pacient no té representant legal, el consentiment l'han de prestar les persones que hi estan vinculades per raons familiars o de fet.

b) Quan el pacient estigui incapacitat legalment.

c) Quan el pacient menor d'edat no sigui capaç intel·lectualment ni emocionalment de comprendre l'abast de la intervenció. En aquest cas, el consentiment l'ha de donar el representant legal del menor després d'haver escoltat la seva opinió si té dotze anys complerts. Quan es tracti de menors no incapaços ni incapacitats, però emancipats o amb setze anys complerts, no es pot prestar el consentiment per representació. Tanmateix, en cas d'actuació de greu risc, segons el criteri del facultatiu, els pares han de ser informats i la seva opinió ha de ser tinguda en compte per prendre la decisió corresponent.

4. La interrupció voluntària de l'embaràs, la pràctica d'assaigs clínics i la pràctica de tècniques de reproducció humana assistida es regeixen pel que s'estableix amb caràcter general sobre la majoria d'edat i per les disposicions especials aplicables.

5. La prestació del consentiment per representació ha de ser adequada a les circumstàncies i proporcionada a les necessitats que s'hagin d'atendre, sempre en favor del pacient i amb respecte a la seva dignitat personal. El pacient ha de participar en la mesura possible en la presa de decisions al llarg del procés sanitari.

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

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

- Les conseqüències rellevants o d'importància que la intervenció origina amb seguretat.
- Els riscos relacionats amb les circumstàncies personals o professionals del pacient.
- Els riscos probables en condicions normals, de conformitat amb l'experiència i amb l'estat de la ciència o directament relacionats amb el tipus d'intervenció.
- Les contraindicacions.

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

Article 11. Instruccions prèvies.

1. Mitjançant el document d'instruccions prèvies, una persona major d'edat, capaç i lliure, manifesta anticipadament la seva voluntat, per tal que aquesta es compleixi en el moment que arribi a situacions en les circumstàncies de les quals no sigui capaç d'expressar-la personalment, sobre les cures i el tractament de la seva salut o, una vegada arribada la mort, sobre la destinació del seu cos o dels òrgans. L'atorgant del document pot designar, a més, un representant perquè, arribat el cas, serveixi com a interlocutor seu amb el metge o l'equip sanitari per procurar el compliment de les instruccions prèvies.

2. Cada servei de salut ha de regular el procediment adequat perquè, arribat el cas, es garanteixi el compliment de les instruccions prèvies de cada persona, que han de constar sempre per escrit.

3. No s'apliquen les instruccions prèvies contràries a l'ordenament jurídic, a la «lex artis», ni les que no es corresponguin amb el supòsit de fet que l'interessat hagi previst en el moment de manifestar-les. A la història clínica del pacient ha de quedar constància raonada de les anotacions relacionades amb aquestes previsions.

4. Les instruccions prèvies es poden revocar lliurement en qualsevol moment i se n'ha de deixar constància per escrit.

5. A fi d'assegurar l'eficàcia a tot el territori nacional de les instruccions prèvies manifestades pels pacients i formalitzades d'acord amb el que disposa la legislació de les comunitats autònomes respectives, es crea al Ministeri de Sanitat i Consum el Registre nacional d'instruccions prèvies que es regeix per les normes que es determinin reglamentàriament, 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 als articles anteriors, els pacients i els usuaris del Sistema Nacional de Salut tenen dret a rebre informació sobre els serveis i les unitats assistencials disponibles, la qualitat i els requisits per accedir-hi.

2. Els serveis de salut han de disposar als centres i els serveis sanitaris d'una guia o carta dels serveis on s'especifiquin els drets i les obligacions dels usuaris, les prestacions disponibles, les característiques assistencials del centre o del servei, i les seves dotacions de personal, instal·lacions i mitjans tècnics. S'ha de facilitar a tots els usuaris informació sobre les guies de participació i sobre suggeriments i reclamacions.

3. Cada servei de salut ha de regular els procediments i els sistemes per garantir el compliment efectiu de les previsions d'aquest article.

Article 13. Dret a la informació per elegir metge i centre.

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

CAPÍTOL V

La història clínica

Article 14. Definició i arxivament de la història clínica.

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

2. Cada centre ha d'arxivar les històries clíniques dels seus pacients, sigui quin sigui el suport, paper, audiovisual, informàtic o d'un altre tipus en què constin, de manera que en quedin garantides la seguretat, la conservació correcta i la recuperació de la informació.

3. Les administracions sanitàries han d'establir els mecanismes que garanteixin l'autenticitat del contingut de la història clínica i dels canvis que s'hi hagin produït, així com la possibilitat de reproduir-la en el futur.

4. Les comunitats autònomes han d'aprovar les disposicions necessàries perquè els centres sanitaris puguin adoptar les mesures tècniques i organitzatives adequades per 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 ha d'incorporar la informació que es consideri transcendental per al coneixement veraç i actualitzat de l'estat de salut del pacient. Qualsevol pacient o usuari té dret al fet que quedi constància, per escrit o en el suport tècnic més adequat, de la informació obtinguda en tots els seus processos assistencials, realitzats pel servei de salut tant en l'àmbit d'atenció primària com d'atenció especialitzada.

2. La història clínica té com a finalitat principal facilitar l'assistència sanitària, deixant constància de totes les dades que, sota criteri mèdic, permeten el coneixement veraç i actualitzat de l'estat de salut. El contingut mínim de la història clínica ha de ser el següent:

- La documentació relativa al full clínicoestadístic.
- L'autorització d'ingrés.
- L'informe d'urgència.
- L'anamnesi i l'exploració física.
- L'evolució.
- Les ordres mèdiques.
- El full d'interconsulta.
- Els informes d'exploracions complementàries.
- El consentiment informat.
- L'informe d'anestèsia.
- L'informe de quiròfan o de registre del part.
- L'informe d'anatomia patològica.
- L'evolució i planificació de cures d'infermeria.
- L'aplicació terapèutica d'infermeria.
- El gràfic de constants.
- L'informe clínic d'alta.

Els paràgrafs b), c), i), j), k), l), ñ) i o) només són exigibles en la formalització de la història clínica quan es tracti de processos d'hospitalització o es disposi d'aquesta manera.

3. La formalització de la història clínica, en els aspectes relacionats amb l'assistència directa al pacient, és responsabilitat dels professionals que hi intervinguin.

4. La història clínica s'ha de portar amb criteris d'unitat i d'integració, a cada institució assistencial com a mínim, per facilitar que els facultatius tinguin el coneixement millor i més oportú 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 història clínica del pacient com a instrument fonamental per a la seva adequada assistència.

2. Cada centre ha d'establir els mètodes que possibilitin a tota hora l'accés a la història clínica de cada pacient per part dels professionals que l'assisteixen.

3. L'accés a la història clínica amb finalitats judicials, epidemiològiques, de salut pública, d'investigació o de docència, es regeix pel que disposen la Llei orgànica 15/1999, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei 14/1986, general de sanitat, i altres normes d'aplicació en cada cas. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, separades de les de caràcter clínicoassistencial, de manera que com a regla general quedi assegurat l'anonimat, llevat que el pacient mateix hagi donat el seu consentiment per no separar-les. Se n'exceptuen els casos d'investigació de l'autoritat judicial en què es consideri imprescindible unificar les dades identificatives amb les clínicoassistencials, en els quals cal atènyer-se al que disposin els jutges i tribunals en el procés corresponent. L'accés a les dades i els documents de la història clínica queda limitat estrictament a les finalitats específiques de cada cas.

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

5. El personal sanitari degudament acreditat que exerceix funcions d'inspecció, avaluació, acreditació i planificació, té accés a les històries clíniques en el compliment de les seves 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 l'Administració sanitària mateixa.

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

7. Les comunitats autònomes han de regular el procediment perquè quedi 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 garanteixin el manteniment correcte i la seguretat, encara que no necessàriament en el suport original, per a la deguda assistència al pacient durant el temps adequat en 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 s'ha de conservar a efectes judicials de conformitat amb la legislació vigent. S'ha de conservar, així mateix, quan existeixin raons epidemiològiques, d'investigació o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. El seu tractament s'ha de fer de manera que s'eviti en la mesura possible identificar 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 l'han de dur terme els centres amb pacients hospitalitzats, o els que atenguin un nombre suficient de pacients sota qualsevol altra modalitat assistencial, segons el criteri dels serveis de salut, a través de la unitat d'admissió i documentació clínica, encarregada d'integrar en un sol arxiu les històries clíniques. La custòdia d'aquestes històries clíniques està sota la responsabilitat de la direcció del centre sanitari.

5. Els professionals sanitaris que duen a terme la seva activitat de manera individual són responsables de gestionar i custodiar la documentació assistencial que generin.

6. Són aplicables a la documentació clínica les mesures tècniques de seguretat que estableix la legislació reguladora de la conservació dels fitxers que contenen dades de caràcter personal i, en general, 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 que assenyalava l'apartat 3 d'aquest article, a la documentació de la història clínica i a obtenir còpia de les dades que hi figuren. Els centres sanitaris han de regular el procediment que garanteixi l'observança d'aquests drets.

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

3. El dret a l'accés del pacient a la documentació de la història clínica no es pot exercir en perjudici del dret de terceres persones a la confidencialitat de les dades que hi consten recollides en interès terapèutic del pacient, ni en perjudici del dret dels professionals que participen en la seva elaboració, que poden oposar al dret d'accés la reserva de les seves anotacions subjèctives.

4. Els centres sanitaris i els facultatius d'exercici individual només han de facilitar l'accés a la història clínica dels pacients morts a les persones que hi estan vinculades, per raons familiars o de fet, llevat que el mort ho hagi prohibit expressament i s'acrediti d'aquesta manera. En qualsevol cas l'accés d'un tercer a la història clínica motivat per un risc per a la seva salut s'ha de limitar a les dades pertinents. No s'ha de facilitar informació que afecti la intimitat del mort ni les anotacions subjèctives dels professionals, ni que perjudiqui tercers.

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

El pacient té dret al fet que els centres sanitaris estableixin un mecanisme de custòdia activa i diligent de les històries clíniques. Aquesta custòdia ha de permetre la recollida, la integració, la recuperació i la comunicació de la informació sotmesa al principi de confidencialitat d'acord amb el que estableix l'article 16 d'aquesta Llei.

CAPÍTOL VI

Informe d'alta i altra documentació clínica

Article 20. *Informe d'alta.*

Qualsevol pacient, familiar o persona que hi està vinculada, si s'escau, té el dret a rebre del centre o servei sanitari, una vegada finalitzat el procés assistencial, un

informe d'alta amb els continguts mínims que determina l'article 3. Les característiques, els requisits i les condicions dels informes d'alta els han de determinar reglamentàriament les administracions sanitàries autonòmiques.

Article 21. *L'alta del pacient.*

1. En cas de no acceptar el tractament prescrit, s'ha de proposar al pacient o usuari la signatura de l'alta voluntària. Si no la signa, la direcció del centre sanitari, a proposta del metge responsable, pot disposar l'alta forçosa en les condicions que regula la llei. El fet de no acceptar el tractament prescrit no dona lloc a l'alta forçosa quan existeixin tractaments alternatius, encara que tinguin caràcter paliatiu, sempre que els presti el centre sanitari i el pacient accepti rebre'ls. Aquestes circumstàncies han de quedar degudament documentades.

2. En el cas que el pacient no accepti l'alta, la direcció del centre, amb la comprovació prèvia de l'informe clínic corresponent, ha d'escoltar el pacient i, si persisteix en la negativa, ho ha de posar en coneixement del jutge perquè confirmi o revoqui la decisió.

Article 22. *Emissió de certificats mèdics.*

Qualsevol pacient o usuari té dret al fet que se li facilitin els certificats acreditatius del seu estat de salut. Aquests han de ser gratuïts quan així ho estableixi 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'emplenar els protocols, registres, informes, estadístiques i altra documentació assistencial o administrativa, que tinguin relació amb els processos clínics en què intervenen, i els que requereixin els centres o serveis 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.*

Aquesta llei té la condició de bàsica, de conformitat amb el que estableixen l'article 149.1.1a i 16a de la Constitució.

L'Estat i les comunitats autònomes han d'adoptar, en l'àmbit de les competències respectives, les mesures necessàries per a l'efectivitat d'aquesta llei.

Disposició addicional segona. *Aplicació supletòria.*

Les normes d'aquesta llei relatives a la informació assistencial, la informació per exercir la llibertat d'elecció de metge i de centre, el consentiment informat del pacient i la documentació clínica, són aplicables 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 tinguin 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, ha de promoure, amb la parti-

cipació 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, possibiliti que els facin servir els centres assistencials d'Espanya que atenguin un mateix pacient, per evitar que els atesos en diversos centres se sotmetin a exploracions i procediments d'innecessària repetició.

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

L'Estat i les comunitats autònomes, dins l'àmbit de les respectives competències, han de dictar les disposicions necessàries per garantir als pacients o usuaris amb necessitats especials, associades a la discapacitat, els drets en matèria d'autonomia, informació i documentació clínica que regula aquesta 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 ordres de prescripció corresponents, es regulen per la seva normativa específica, sense perjudici de l'aplicació de les regles que estableix aquesta llei quant a la prescripció i l'ús de medicaments o productes sanitaris durant els processos assistencials.

Disposició addicional sisena. *Règim sancionador.*

Les infraccions del que disposa aquesta llei queden sotmeses al règim sancionador que preveu el capítol VI del títol I de la llei 14/1986, general de sanitat, sense perjudici 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 regeix pel que disposa l'Ordre del Ministeri de Sanitat de 6 de setembre de 1984, mentre no es desplegui legalment el que disposa l'article 20 d'aquesta llei.

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

Queden derogades les disposicions de rang igual o inferior que s'oposin al que disposa aquesta 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.*

Aquesta llei entra en vigor en el termini de sis mesos a partir de l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,
Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta llei i que la facin complir.

Madrid, 14 de novembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ