

# Tema 9 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

PROFESOR LUIS ALBENDIN (PHD, RN COORDINADOR DE CUIDADOS UGC  
CASERIA DE MONTIJO)

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. Publicado en: «BOE» núm. 274, de 15/11/2002. Entrada en vigor: 16/05/2003 Departamento: Jefatura del Estado Referencia: BOE-A-2002-22188 Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Pineda-Galan, C., Martinez Calderon, J., Flores Cortes, M., & Luque-Suárez, A. (2020). Diario de Practicas. Fundamentos de Fisioterapia. Edición en Español e Inglés.

El código deontológico es un aspecto clave en el desempeño de nuestra profesión.

- ☐ Conocer cada uno de sus puntos, comprenderlos y ponerlos en práctica mejorará nuestra práctica clínica diaria.
- ☐ Cada fisioterapeuta debería conocer cuáles son sus competencias profesionales. Tener conocimiento sobre ellas y entenderlas lo ayudarán a desempeñar su profesión con mayor calidad, rigor y eficacia. Podríamos preguntarnos, ¿Por qué es importante una buena comunicación en el entorno sanitario?

ROSA, G. ASPECTOS ÉTICOS DE LA ESPECIALIDAD. MODELOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN FISIOTERAPIA. UNA PROPUESTA.

<http://congreso enfermeria.es/libros/2016/sala5/5348.pdf>

EL CONSENTIMIENTO, I. C. E. C., & DEL PACIENTE, E. L. S. VI CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA.

[http://congreso enfermeria.es/libros/2014/salas/sala2/c\\_543.pdf](http://congreso enfermeria.es/libros/2014/salas/sala2/c_543.pdf)

## II: PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 4.- Independencia y autonomía. La Fisioterapia constituye una profesión autónoma e independiente, con identidad propia dentro del ámbito de la salud.

- ☐ Sus funciones quedan delimitadas de conformidad con la legislación vigente y la **lex artis medicae propria**, estando las mismas encaminadas al fomento de la salud del paciente.
- ☐ Los fisioterapeutas han de conocer **sus responsabilidades y los límites de su actuación profesional**.
- ☐ La independencia del fisioterapeuta le permite rechazar las instrucciones que en contra de su ámbito competencial le pretendan imponer otros profesionales sanitarios, cuando considere que con las mismas se coarta su independencia o competencias que le son propias.

<https://www.colfisio.org/transparencia/informacion-institucional/codigo-deontologico>

### **Artículo 7.- Información.**

- ☐ El fisioterapeuta informará en términos comprensibles al usuario en todo momento acerca del tratamiento aplicado, sus riesgos, y la duración estimada del mismo.
- ☐ Asimismo informará acerca de sus honorarios, cuando así sea requerido, con anterioridad al inicio de su actuación.

### **Artículo 8.- Secreto Profesional.**

- ☐ El fisioterapeuta está obligado a guardar secreto sobre los hechos de carácter sanitario de los que tenga conocimiento con motivo de su actuación profesional, exceptuándose dicha obligación cuando sea necesario comentar o consultar con otros colegas para el éxito y buen fin de la recuperación del paciente, ocultando su identidad en cualquier caso.
- ☐ Deberá hacer respetar el secreto profesional a su personal y cualquier otra persona que colabore con él en el ejercicio de su actividad profesional. Esta obligación permanecerá indefinidamente.

12.- Señalar **la respuesta incorrecta**, con relación a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica:

- a) Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en su soporte original como mínimo 5 años desde **la fecha de alta** de cada proceso asistencial.
- b) Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.
- c) Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.
- d) La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente

13.- Señale la respuesta incorrecta sobre el **consentimiento informado**:

- a) Como regla general, será verbal, libre y voluntario.
- b) La negativa al tratamiento constará por escrito.
- c) El paciente puede revocar libre y **verbalmente** su consentimiento en cualquier momento.
- d) Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad.

15.- Las siguientes afirmaciones son **deberes del personal estatutario** de los Servicios de Salud. Señale la incorrecta, con relación a las siguientes afirmaciones, sobre deberes del personal estatutario de los sistemas de salud:

- a) Mantener la debida reserva y confidencialidad de la información y documentación relativa a los centros sanitarios.
- b) Ser identificados por su nombre y categoría profesional por los usuarios del Sistema Nacional de Salud.
- c) Complimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecidos.
- d) Ser informado de las funciones, tareas, cometidos, programación funcional y objetivos asignados a su unidad y de los sistemas establecidos para su evaluación.**

93.- Para ser incluidos como parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud las técnicas, tecnologías y procedimientos deberán reunir los siguientes requisitos.

**Señala la incorrecta:**

- a) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, o utilidad demostrada, respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.
- b) Contribuir de forma eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento aún cuando no esté suficientemente probada.
- c) Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos, productos sanitarios y otros productos.
- d) Contribuir de forma eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento cuando esté suficientemente probada.

Ley 41/2002, de 14  
de noviembre

# PRINCIPIOS BÁSICOS.

1. LA DIGNIDAD DE LA PERSONA HUMANA, EL RESPETO A LA AUTONOMÍA DE SU VOLUNTAD Y A SU INTIMIDAD ORIENTARÁN TODA LA ACTIVIDAD ENCAMINADA A OBTENER, UTILIZAR, ARCHIVAR, CUSTODIAR Y TRANSMITIR LA INFORMACIÓN Y LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.

2. TODA ACTUACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD REQUIERE, CON CARÁCTER GENERAL, EL PREVIO CONSENTIMIENTO DE LOS PACIENTES O USUARIOS. EL CONSENTIMIENTO, QUE DEBE OBTENERSE DESPUÉS DE QUE EL PACIENTE RECIBA UNA INFORMACIÓN ADECUADA, SE HARÁ POR ESCRITO EN LOS SUPUESTOS PREVISTOS EN LA LEY.

3. EL PACIENTE O USUARIO TIENE DERECHO A DECIDIR LIBREMENTE, DESPUÉS DE RECIBIR LA INFORMACIÓN ADECUADA, ENTRE LAS OPCIONES CLÍNICAS DISPONIBLES.

4. TODO PACIENTE O USUARIO TIENE DERECHO A NEGARSE AL TRATAMIENTO, EXCEPTO EN LOS CASOS DETERMINADOS EN LA LEY. SU NEGATIVA AL TRATAMIENTO CONSTARÁ POR ESCRITO.

5. LOS PACIENTES O USUARIOS TIENEN EL DEBER DE FACILITAR LOS DATOS SOBRE SU ESTADO FÍSICO O SOBRE SU SALUD DE MANERA LEAL Y VERDADERA, ASÍ COMO EL DE COLABORAR EN SU OBTENCIÓN, ESPECIALMENTE CUANDO SEAN NECESARIOS POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO O CON MOTIVO DE LA ASISTENCIA SANITARIA.

6. TODO PROFESIONAL QUE INTERVIENE EN LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL ESTÁ OBLIGADO NO SÓLO A LA CORRECTA PRESTACIÓN DE SUS TÉCNICAS, SINO AL CUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES DE INFORMACIÓN Y DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA, Y AL RESPETO DE LAS DECISIONES ADOPTADAS LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE POR EL PACIENTE.

7. LA PERSONA QUE ELABORE O TENGA ACCESO A LA INFORMACIÓN Y LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA ESTÁ OBLIGADA A GUARDAR LA RESERVA DEBIDA.

## LAS DEFINICIONES LEGALES. A EFECTOS DE ESTA LEY SE ENTIENDE POR:

### Centro sanitario:.

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

### Certificado médico:

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

### Consentimiento informado:

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

### Documentación clínica:

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

## LAS DEFINICIONES LEGALES. A EFECTOS DE ESTA LEY SE ENTIENDE POR:

### Historia clínica:

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

### Información clínica:

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

### Informe de alta médica:

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

## LAS DEFINICIONES LEGALES.

A EFECTOS DE ESTA LEY SE ENTIENDE POR:

### Intervención en el ámbito de la sanidad:

- toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

### Libre elección:

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

### Médico responsable:

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

## LAS DEFINICIONES LEGALES.

A EFECTOS DE ESTA LEY SE ENTIENDE POR:

### Paciente:

- La persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud

### Servicio sanitario:

- La unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

### Usuario:

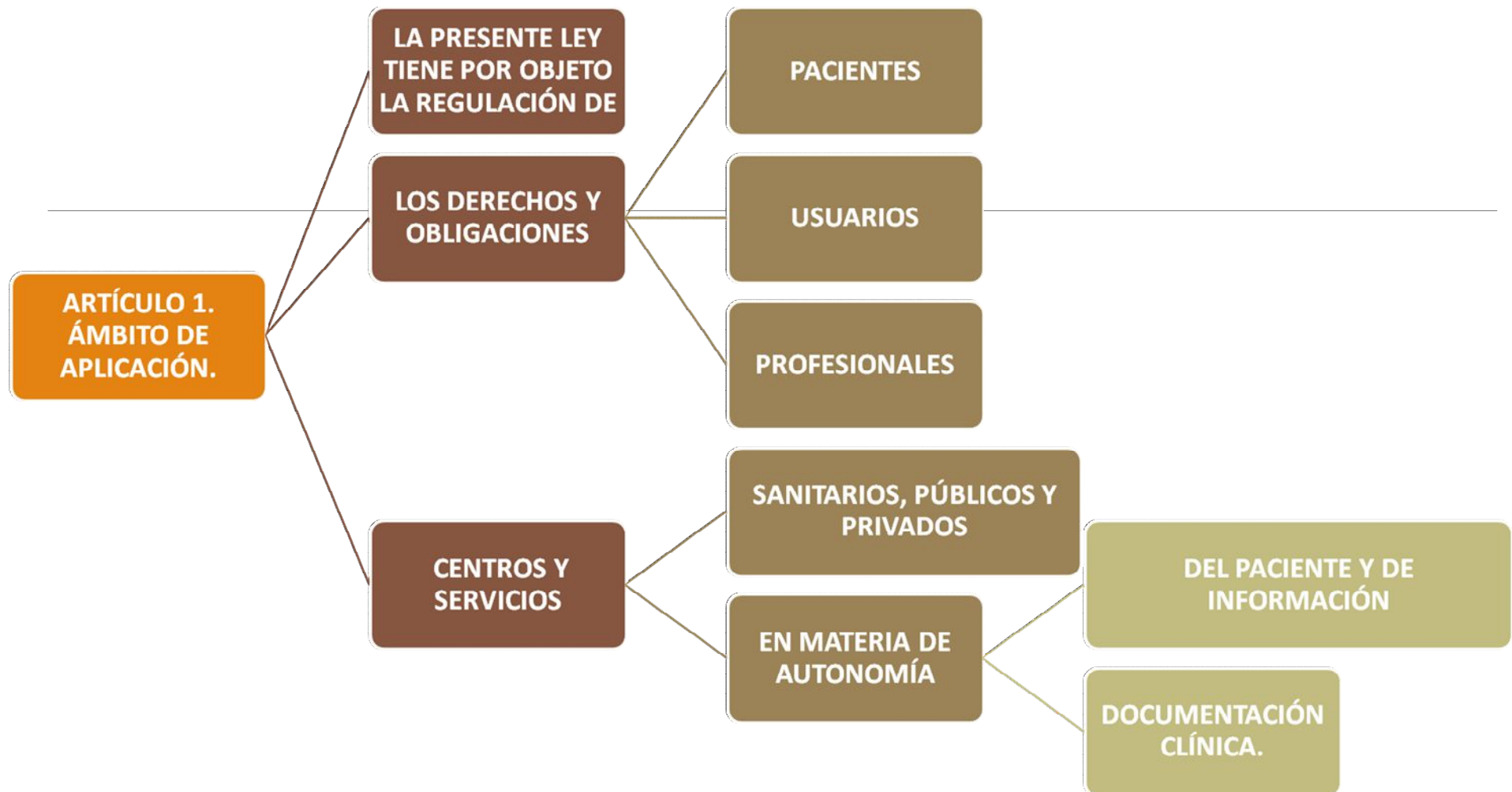
- la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.



**REGULACIÓN DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD  
(ART. 43 DE LA CONSTITUCIÓN Y LEY 14/1986 GENERAL DE  
SANIDAD)**

**REFUERZA EL DERECHO DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE.**

**TRATA CON PROFUNDIDAD TODO LO REFERENTE A LA  
DOCUMENTACIÓN CLÍNICA, Y DERECHOS DE LOS  
USUARIOS.**



**ARTÍCULO 2. PRINCIPIOS  
BÁSICOS.**

**ARTICULO 2**

1. LA DIGNIDAD DE LA PERSONA HUMANA, EL RESPETO A LA AUTONOMÍA DE SU VOLUNTAD Y A SU INTIMIDAD ORIENTARÁN TODA LA ACTIVIDAD ENCAMINADA A OBTENER, UTILIZAR, ARCHIVAR, CUSTODIAR Y TRANSMITIR LA INFORMACIÓN Y LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.

2. TODA ACTUACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD REQUIERE, CON CARÁCTER GENERAL, EL PREVIO CONSENTIMIENTO DE LOS PACIENTES O USUARIOS. EL CONSENTIMIENTO, QUE DEBE OBTENERSE DESPUÉS DE QUE EL PACIENTE RECIBA UNA INFORMACIÓN ADECUADA, SE HARÁ POR ESCRITO EN LOS SUPUESTOS PREVISTOS EN LA LEY.

3. EL PACIENTE O USUARIO TIENE DERECHO A DECIDIR LIBREMENTE, DESPUÉS DE RECIBIR LA INFORMACIÓN ADECUADA, ENTRE LAS OPCIONES CLÍNICAS DISPONIBLES.

4. TODO PACIENTE O USUARIO TIENE DERECHO A NEGARSE AL TRATAMIENTO, EXCEPTO EN LOS CASOS DETERMINADOS EN LA LEY. SU NEGATIVA AL TRATAMIENTO CONSTARÁ POR ESCRITO.

5. LOS PACIENTES O USUARIOS TIENEN EL DEBER DE FACILITAR LOS DATOS SOBRE SU ESTADO FÍSICO O SOBRE SU SALUD DE MANERA LEAL Y VERDADERA, ASÍ COMO EL DE COLABORAR EN SU OBTENCIÓN, ESPECIALMENTE CUANDO SEAN NECESARIOS POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO O CON MOTIVO DE LA ASISTENCIA SANITARIA.

6. TODO PROFESIONAL QUE INTERVIENE EN LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL ESTÁ OBLIGADO NO SÓLO A LA CORRECTA PRESTACIÓN DE SUS TÉCNICAS, SINO AL CUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES DE INFORMACIÓN Y DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA, Y AL RESPETO DE LAS DECISIONES ADOPTADAS LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE POR EL PACIENTE.

7. LA PERSONA QUE ELABORE O TENGA ACCESO A LA INFORMACIÓN Y LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA ESTÁ OBLIGADA A GUARDAR LA RESERVA DEBIDA.

Artículo 3. Las definiciones legales. (estas definiciones son importantes y se definen al principio de la presentación)

A efectos de esta Ley se entiende por:

- ☐ **Centro sanitario:** el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.
- ☐ **Certificado médico:** la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.
- ☐ **Consentimiento informado:** la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.
- ☐ **Documentación clínica:** el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
- ☐ **Historia clínica:** el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

### ☐ **Información clínica:**


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

### ☐ **Informe de alta médica:**

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

### ☐ **Intervención en el ámbito de la sanidad:**

- ☐ Toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

- ❑ **Libre elección:** la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.
  - ❑ **Médico responsable:** el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.
  - ❑ **Paciente:** la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.
  - ❑ **Servicio sanitario:** la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.
  - ❑ **Usuario:** la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.
- 

# ARTÍCULO 4. DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL.

1. LOS PACIENTES TIENEN DERECHO A CONOCER, CON MOTIVO DE CUALQUIER ACTUACIÓN EN EL ÁMBITO DE SU SALUD, TODA LA INFORMACIÓN DISPONIBLE SOBRE LA MISMA, SALVANDO LOS SUPUESTOS EXCEPTUADOS POR LA LEY. ADEMÁS, TODA PERSONA TIENE DERECHO A QUE SE RESPETE SU VOLUNTAD DE NO SER INFORMADA. LA INFORMACIÓN, QUE COMO REGLA GENERAL SE PROPORCIONARÁ VERBALMENTE DEJANDO CONSTANCIA EN LA HISTORIA CLÍNICA, COMPRENDE, COMO MÍNIMO, LA FINALIDAD Y LA NATURALEZA DE CADA INTERVENCIÓN, SUS RIESGOS Y SUS CONSECUENCIAS.

2. LA INFORMACIÓN CLÍNICA FORMA PARTE DE TODAS LAS ACTUACIONES ASISTENCIALES, SERÁ VERDADERA, SE COMUNICARÁ <sup>40128</sup> VIERNES 15 NOVIEMBRE 2002 BOE NÚM. 274 AL PACIENTE DE FORMA COMPRENSIBLE Y ADECUADA A SUS NECESIDADES Y LE AYUDARÁ A TOMAR DECISIONES DE ACUERDO CON SU PROPIA Y LIBRE VOLUNTAD.

3. EL MÉDICO RESPONSABLE DEL PACIENTE LE GARANTIZA EL CUMPLIMIENTO DE SU DERECHO A LA INFORMACIÓN. LOS PROFESIONALES QUE LE ATIENDAN DURANTE EL PROCESO ASISTENCIAL O LE APLIQUEN UNA TÉCNICA O UN PROCEDIMIENTO CONCRETO TAMBIÉN SERÁN RESPONSABLES DE INFORMARLE

# ARTÍCULO 5. TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL.

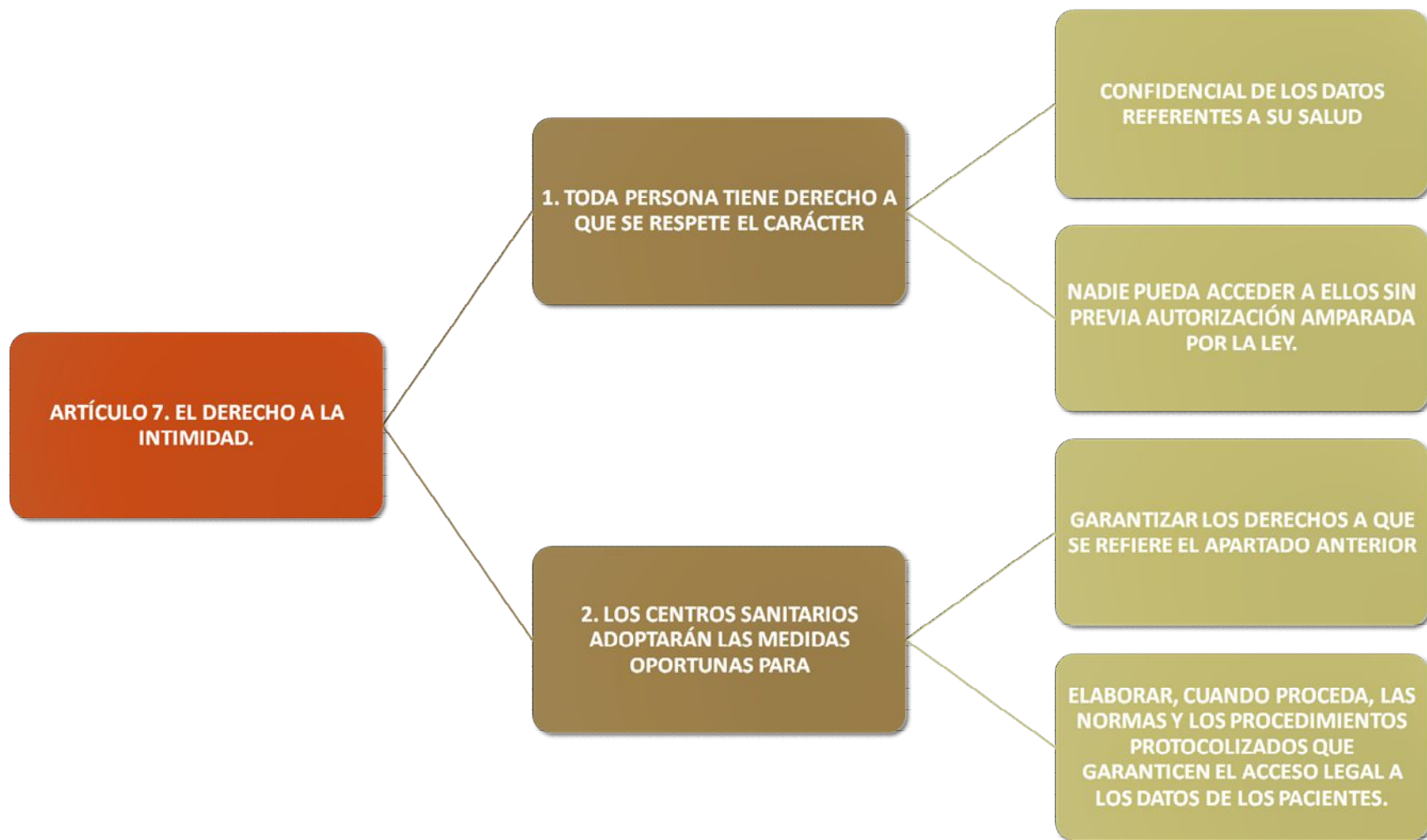
1. EL TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN ES EL PACIENTE. TAMBIÉN SERÁN INFORMADAS LAS PERSONAS VINCULADAS A ÉL, POR RAZONES FAMILIARES O DE HECHO, EN LA MEDIDA QUE EL PACIENTE LO PERMITA DE MANERA EXPRESA O TÁCITA.

2. EL PACIENTE SERÁ INFORMADO, INCLUSO EN CASO DE INCAPACIDAD, DE MODO ADECUADO A SUS POSIBILIDADES DE COMPRENSIÓN, CUMPLIENDO CON EL DEBER DE INFORMAR TAMBIÉN A SU REPRESENTANTE LEGAL.

3. CUANDO EL PACIENTE, SEGÚN EL CRITERIO DEL MÉDICO QUE LE ASISTE, CAREZCA DE CAPACIDAD PARA ENTENDER LA INFORMACIÓN A CAUSA DE SU ESTADO FÍSICO O PSÍQUICO, LA INFORMACIÓN SE PONDRÁ EN CONOCIMIENTO DE LAS PERSONAS VINCULADAS A ÉL POR RAZONES FAMILIARES O DE HECHO.

4. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN SANITARIA DE LOS PACIENTES PUEDE LIMITARSE POR LA EXISTENCIA ACREDITADA DE UN ESTADO DE NECESIDAD TERAPÉUTICA. SE ENTENDERÁ POR NECESIDAD TERAPÉUTICA LA FACULTAD DEL MÉDICO PARA ACTUAR PROFESIONALMENTE SIN INFORMAR ANTES AL PACIENTE, CUANDO POR RAZONES OBJETIVAS EL CONOCIMIENTO DE SU PROPIA SITUACIÓN PUEDA PERJUDICAR SU SALUD DE MANERA GRAVE. LLEGADO ESTE CASO, EL MÉDICO DEJARÁ CONSTANCIA RAZONADA DE LAS CIRCUNSTANCIAS EN LA HISTORIA CLÍNICA Y COMUNICARÁ SU DECISIÓN A LAS PERSONAS VINCULADAS AL PACIENTE POR RAZONES FAMILIARES O DE HECHO.





# Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

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

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

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

# Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

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

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

### 3. SE OTORGARÁ EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN EN LOS SIGUIENTES SUPUESTOS:

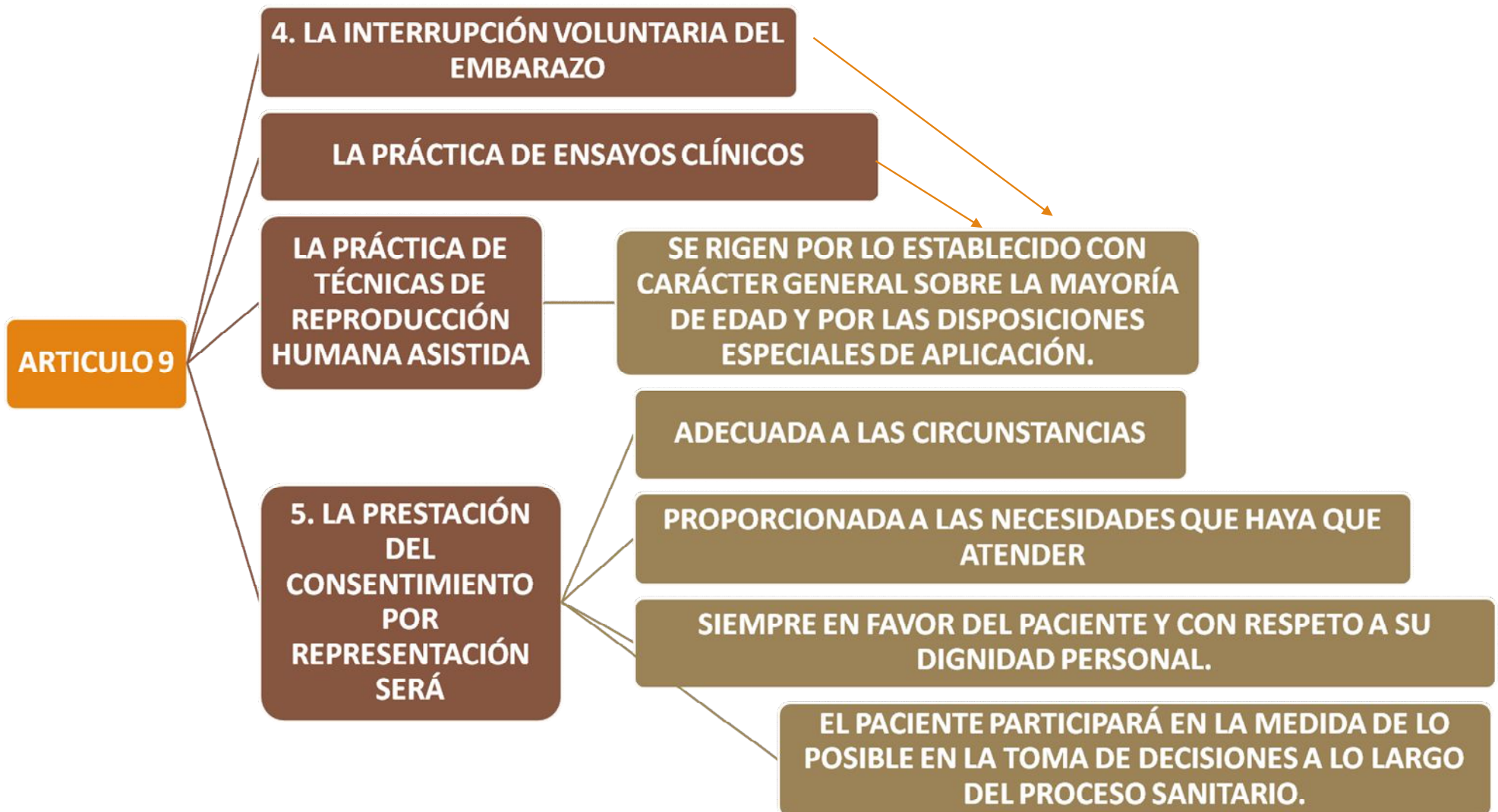
A) CUANDO EL PACIENTE NO SEA CAPAZ DE TOMAR DECISIONES, A CRITERIO DEL MÉDICO RESPONSABLE DE LA ASISTENCIA, O SU ESTADO FÍSICO O PSÍQUICO NO LE PERMITA HACERSE CARGO DE SU SITUACIÓN. SI EL PACIENTE CARECE DE REPRESENTANTE LEGAL, EL CONSENTIMIENTO LO PRESTARÁN LAS PERSONAS VINCULADAS A ÉL POR RAZONES FAMILIARES O DE HECHO.

B) CUANDO EL PACIENTE ESTÉ INCAPACITADO LEGALMENTE.

C) CUANDO EL PACIENTE MENOR DE EDAD NO SEA CAPAZ INTELECTUAL NI EMOCIONALMENTE DE COMPRENDER EL ALCANCE DE LA INTERVENCIÓN. EN ESTE CASO, EL CONSENTIMIENTO LO DARÁ EL REPRESENTANTE LEGAL DEL MENOR DESPUÉS DE HABER ESCUCHADO SU OPINIÓN SI TIENE DOCE AÑOS CUMPLIDOS.

CUANDO SE TRATE DE MENORES NO INCAPACES NI INCAPACITADOS, PERO EMANCIPADOS O CON DIECISÉIS AÑOS CUMPLIDOS, NO CABE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN.

SIN EMBARGO, EN CASO DE ACTUACIÓN DE GRAVE RIESGO, SEGÚN EL CRITERIO DEL FACULTATIVO, LOS PADRES SERÁN INFORMADOS Y SU OPINIÓN SERÁ TENIDA EN CUENTA PARA LA TOMA DE LA DECISIÓN CORRESPONDIENTE.



**ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE LA  
INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO  
POR ESCRITO.**

**1. EL FACULTATIVO PROPORCIONARÁ AL  
PACIENTE, ANTES DE RECABAR SU  
CONSENTIMIENTO ESCRITO, LA  
INFORMACIÓN BÁSICA SIGUIENTE:**

**2. EL MÉDICO RESPONSABLE DEBERÁ  
PONDERAR EN CADA CASO QUE  
CUANTO MÁS DUDOSO SEA EL  
RESULTADO DE UNA INTERVENCIÓN  
MÁS NECESARIO RESULTA EL PREVIO  
CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL  
PACIENTE**

**A) LAS CONSECUENCIAS RELEVANTES O  
DE IMPORTANCIA QUE LA  
INTERVENCIÓN ORIGINA CON  
SEGURIDAD.**

**B) LOS RIESGOS RELACIONADOS CON  
LAS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O  
PROFESIONALES DEL PACIENTE.**

**C) LOS RIESGOS PROBABLES EN  
CONDICIONES NORMALES, CONFORME  
A LA EXPERIENCIA Y AL ESTADO DE LA  
CIENCIA O DIRECTAMENTE  
RELACIONADOS CON EL TIPO DE  
INTERVENCIÓN.**

**D) LAS CONTRAINDICACIONES.**

**Artículo 11. Instrucciones previas.**

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

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

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

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

ARTÍCULO 12. INFORMACIÓN  
EN EL SISTEMA NACIONAL DE  
SALUD.

1. ADEMÁS DE LOS  
DERECHOS  
RECONOCIDOS EN  
LOS ARTÍCULOS  
ANTERIORES

DERECHO A RECIBIR INFORMACIÓN SOBRE LOS  
SERVICIOS Y UNIDADES ASISTENCIALES DISPONIBLES,  
SU CALIDAD Y LOS REQUISITOS DE ACCESO A ELLOS.

ESPECIFIQUEN LOS DERECHOS Y  
OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS,

LAS PRESTACIONES  
DISPONIBLES

LAS CARACTERÍSTICAS  
ASISTENCIALES DEL CENTRO O DEL  
SERVICIO

SUS DOTACIONES DE PERSONAL,  
INSTALACIONES Y MEDIOS TÉCNICOS.

SE FACILITARÁ A TODOS LOS USUARIOS INFORMACIÓN  
SOBRE LAS GUÍAS DE PARTICIPACIÓN Y SOBRE SUGERENCIAS  
Y RECLAMACIONES.

2. LOS SERVICIOS  
DE SALUD  
DISPONDRÁN EN  
LOS CENTROS Y  
SERVICIOS  
SANITARIOS DE  
UNA GUÍA O CARTA  
DE LOS SERVICIOS

SALUD REGULARÁ  
LOS  
PROCEDIMIENTOS  
Y LOS SISTEMAS  
PARA

GARANTIZAR EL EFECTIVO  
CUMPLIMIENTO DE LAS  
PREVISIONES DE ESTE ARTÍCULO

**ARTÍCULO 13. DERECHO A LA INFORMACIÓN PARA LA ELECCIÓN DE MÉDICO Y DE CENTRO.**

**LOS USUARIOS Y PACIENTES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

**TENDRÁN DERECHO A LA INFORMACIÓN PREVIA CORRESPONDIENTE PARA ELEGIR MÉDICO, E IGUALMENTE CENTRO, CON**

**ARREGLO A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES QUE ESTABLEZCAN LOS SERVICIOS DE SALUD COMPETENTES**

**ATENCIÓN PRIMARIA**

**ESPECIALIZADA**



# Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente.

Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

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

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

a) La documentación relativa a la hoja clínico estadística.

b) La autorización de ingreso.

c) El informe de urgencia.

d) La anamnesis y la exploración física.

e) La evolución.

f) Las órdenes médicas.

g) La hoja de interconsulta.

h) Los informes de exploraciones complementarias.

i) El consentimiento informado.

j) El informe de anestesia.

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

l) El informe de anatomía patológica.

m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.

n) La aplicación terapéutica de enfermería.

ñ) El gráfico de constantes.

o) El informe clínico de alta



3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos

# ARTÍCULO 16. USOS DE LA HISTORIA CLÍNICA.

1. LA HISTORIA CLÍNICA ES UN INSTRUMENTO DESTINADO FUNDAMENTALMENTE A GARANTIZAR UNA ASISTENCIA ADECUADA AL PACIENTE. LOS PROFESIONALES ASISTENCIALES DEL CENTRO QUE REALIZAN EL DIAGNÓSTICO O EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE TIENEN ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA DE ÉSTE COMO INSTRUMENTO FUNDAMENTAL PARA SU ADECUADA ASISTENCIA.

2. CADA CENTRO ESTABLECERÁ LOS MÉTODOS QUE POSIBILITEN EN TODO MOMENTO EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA DE CADA PACIENTE POR LOS PROFESIONALES QUE LE ASISTEN.

3. EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA CON FINES JUDICIALES, EPIDEMIOLÓGICOS, DE SALUD PÚBLICA, DE INVESTIGACIÓN O DE DOCENCIA, SE RIGE POR LO DISPUESTO EN LA LEY ORGÁNICA 15/1999, DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL, Y EN LA LEY 14/1986, GENERAL DE SANIDAD, Y DEMÁS NORMAS DE APLICACIÓN EN CADA CASO.

- EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA CON ESTOS FINES OBLIGA A PRESERVAR LOS DATOS DE IDENTIFICACIÓN PERSONAL DEL PACIENTE, SEPARADOS DE LOS DE CARÁCTER CLÍNICO-ASISTENCIAL, DE MANERA QUE COMO REGLA GENERAL QUEDE ASEGURADO EL ANONIMATO, SALVO QUE EL PROPIO PACIENTE HAYA DADO SU CONSENTIMIENTO PARA NO SEPARARLOS.
- SE EXCEPTÚAN LOS SUPUESTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA AUTORIDAD JUDICIAL EN LOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE LA UNIFICACIÓN DE LOS DATOS IDENTIFICATIVOS CON LOS CLÍNICO-ASISTENCIALES, EN LOS CUALES SE ESTARÁ A LO QUE DISPONGAN LOS JUECES Y TRIBUNALES EN EL PROCESO CORRESPONDIENTE.
- EL ACCESO A LOS DATOS Y DOCUMENTOS DE LA HISTORIA CLÍNICA QUEDA LIMITADO EstrictAMENTE A LOS FINES ESPECÍFICOS DE CADA CASO.

ARTICULO 16

```
graph LR; A[ARTICULO 16] --- B[4. EL PERSONAL DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE LOS CENTROS SANITARIOS SÓLO PUEDE ACCEDER A LOS DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA RELACIONADOS CON SUS PROPIAS FUNCIONES.]; A --- C[5. EL PERSONAL SANITARIO DEBIDAMENTE ACREDITADO QUE EJERZA FUNCIONES DE INSPECCIÓN, EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN Y PLANIFICACIÓN, TIENE ACCESO A LAS HISTORIAS CLÍNICAS EN EL CUMPLIMIENTO DE SUS FUNCIONES DE COMPROBACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA, EL RESPETO DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DEL CENTRO EN RELACIÓN CON LOS PACIENTES Y USUARIOS O LA PROPIA ADMINISTRACIÓN SANITARIA.]; A --- D[6. EL PERSONAL QUE ACCEDE A LOS DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA EN EL EJERCICIO DE SUS FUNCIONES QUEDA SUJETO AL DEBER DE SECRETO.]; A --- E[7. LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS REGULARÁN EL PROCEDIMIENTO PARA QUE QUEDE CONSTANCIA DEL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA Y DE SU USO.];
```

4. EL PERSONAL DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE LOS CENTROS SANITARIOS SÓLO PUEDE ACCEDER A LOS DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA RELACIONADOS CON SUS PROPIAS FUNCIONES.

5. EL PERSONAL SANITARIO DEBIDAMENTE ACREDITADO QUE EJERZA FUNCIONES DE INSPECCIÓN, EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN Y PLANIFICACIÓN, TIENE ACCESO A LAS HISTORIAS CLÍNICAS EN EL CUMPLIMIENTO DE SUS FUNCIONES DE COMPROBACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA, EL RESPETO DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DEL CENTRO EN RELACIÓN CON LOS PACIENTES Y USUARIOS O LA PROPIA ADMINISTRACIÓN SANITARIA.

6. EL PERSONAL QUE ACCEDE A LOS DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA EN EL EJERCICIO DE SUS FUNCIONES QUEDA SUJETO AL DEBER DE SECRETO.

7. LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS REGULARÁN EL PROCEDIMIENTO PARA QUE QUEDE CONSTANCIA DEL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA Y DE SU USO.

**ARTÍCULO 17. LA CONSERVACIÓN DE LA  
DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.**

**1. LOS CENTROS SANITARIOS TIENEN LA OBLIGACIÓN DE CONSERVAR LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA EN CONDICIONES QUE GARANTICEN SU CORRECTO MANTENIMIENTO Y SEGURIDAD, AUNQUE NO NECESARIAMENTE EN EL SOPORTE ORIGINAL, PARA LA DEBIDA ASISTENCIA AL PACIENTE DURANTE EL TIEMPO ADECUADO A CADA CASO Y, COMO MÍNIMO, CINCO AÑOS CONTADOS DESDE LA FECHA DEL ALTA DE CADA PROCESO ASISTENCIAL.**

**2. LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA TAMBIÉN SE CONSERVARÁ A EFECTOS JUDICIALES DE CONFORMIDAD CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. SE CONSERVARÁ, ASIMISMO, CUANDO EXISTAN RAZONES EPIDEMIOLÓGICAS, DE INVESTIGACIÓN O DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. SU TRATAMIENTO SE HARÁ DE FORMA QUE SE EVITE EN LO POSIBLE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS PERSONAS AFECTADAS.**

**3. LOS PROFESIONALES SANITARIOS TIENEN EL DEBER DE COOPERAR EN LA CREACIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE UNA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA ORDENADA Y SECUENCIAL DEL PROCESO ASISTENCIAL DE LOS PACIENTES.**

**ARTÍCULO 17. LA CONSERVACIÓN DE LA  
DOCUMENTACIÓN CLÍNICA**

```
graph LR; A[ARTÍCULO 17. LA CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA] --- B[4. LA GESTIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA...]; A --- C[5. LOS PROFESIONALES SANITARIOS...]; A --- D[6. SON DE APLICACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA...];
```

4. LA GESTIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA POR LOS CENTROS CON PACIENTES HOSPITALIZADOS, O POR LOS QUE ATIENDAN A UN NÚMERO SUFICIENTE DE PACIENTES BAJO CUALQUIER OTRA MODALIDAD ASISTENCIAL, SEGÚN EL CRITERIO DE LOS SERVICIOS DE SALUD, SE REALIZARÁ A TRAVÉS DE LA UNIDAD DE ADMISIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA, ENCARGADA DE INTEGRAR EN UN SOLO ARCHIVO LAS HISTORIAS CLÍNICAS. LA CUSTODIA DE DICHAS HISTORIAS CLÍNICAS ESTARÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO SANITARIO.

5. LOS PROFESIONALES SANITARIOS QUE DESARROLLEN SU ACTIVIDAD DE MANERA INDIVIDUAL SON RESPONSABLES DE LA GESTIÓN Y DE LA CUSTODIA DE LA DOCUMENTACIÓN ASISTENCIAL QUE GENEREN.

6. SON DE APLICACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA LAS MEDIDAS TÉCNICAS DE SEGURIDAD ESTABLECIDAS POR LA LEGISLACIÓN REGULADORA DE LA CONSERVACIÓN DE LOS FICHEROS QUE CONTIENEN DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y, EN GENERAL, POR LA LEY ORGÁNICA 15/1999, DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

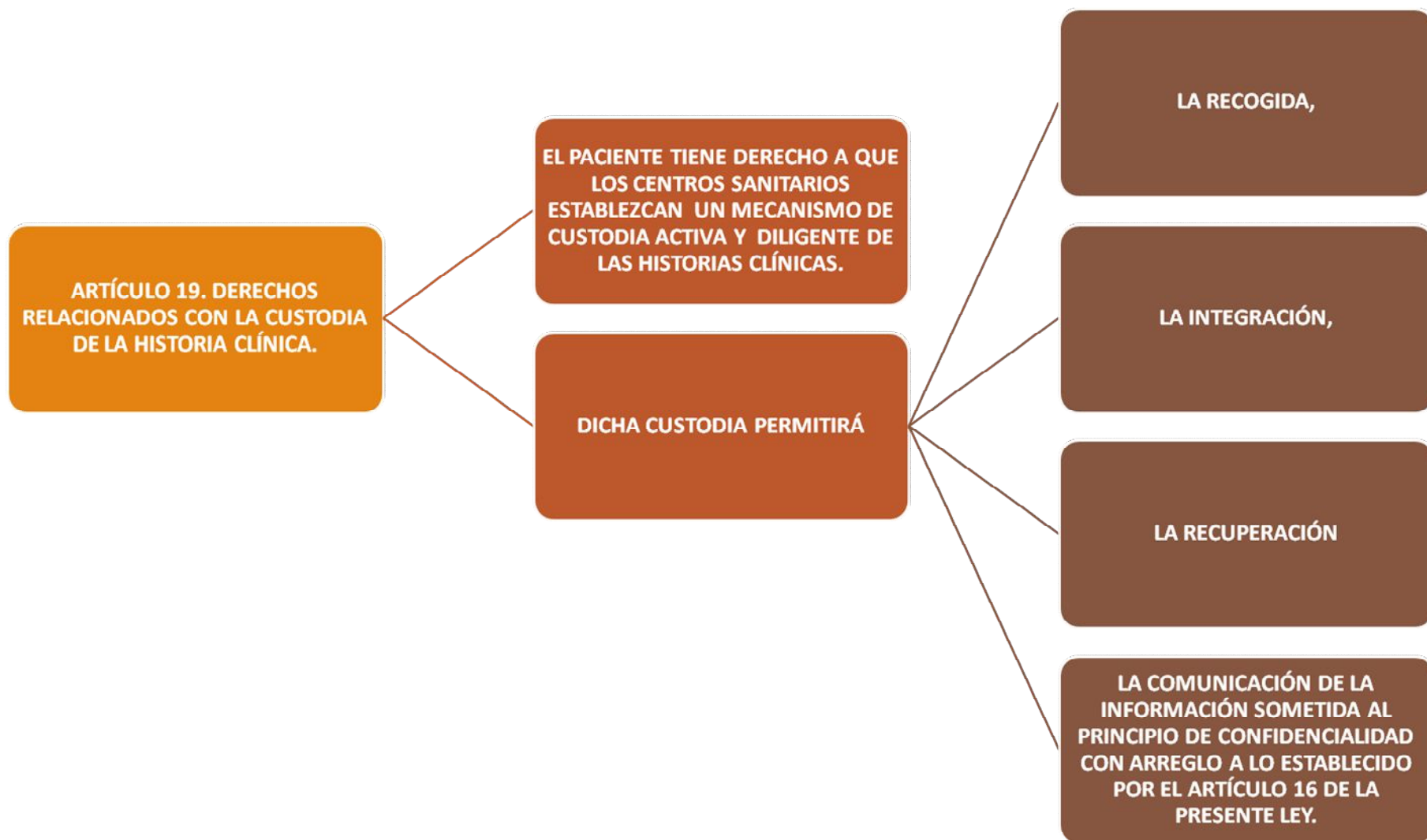
## ARTÍCULO 18. DERECHOS DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA.

1. EL PACIENTE TIENE EL DERECHO DE ACCESO, CON LAS RESERVAS SEÑALADAS EN EL APARTADO 3 DE ESTE ARTÍCULO, A LA DOCUMENTACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA Y A OBTENER COPIA DE LOS DATOS QUE FIGURAN EN ELLA. LOS CENTROS SANITARIOS REGULARÁN EL PROCEDIMIENTO QUE GARANTICE LA OBSERVANCIA DE ESTOS DERECHOS.

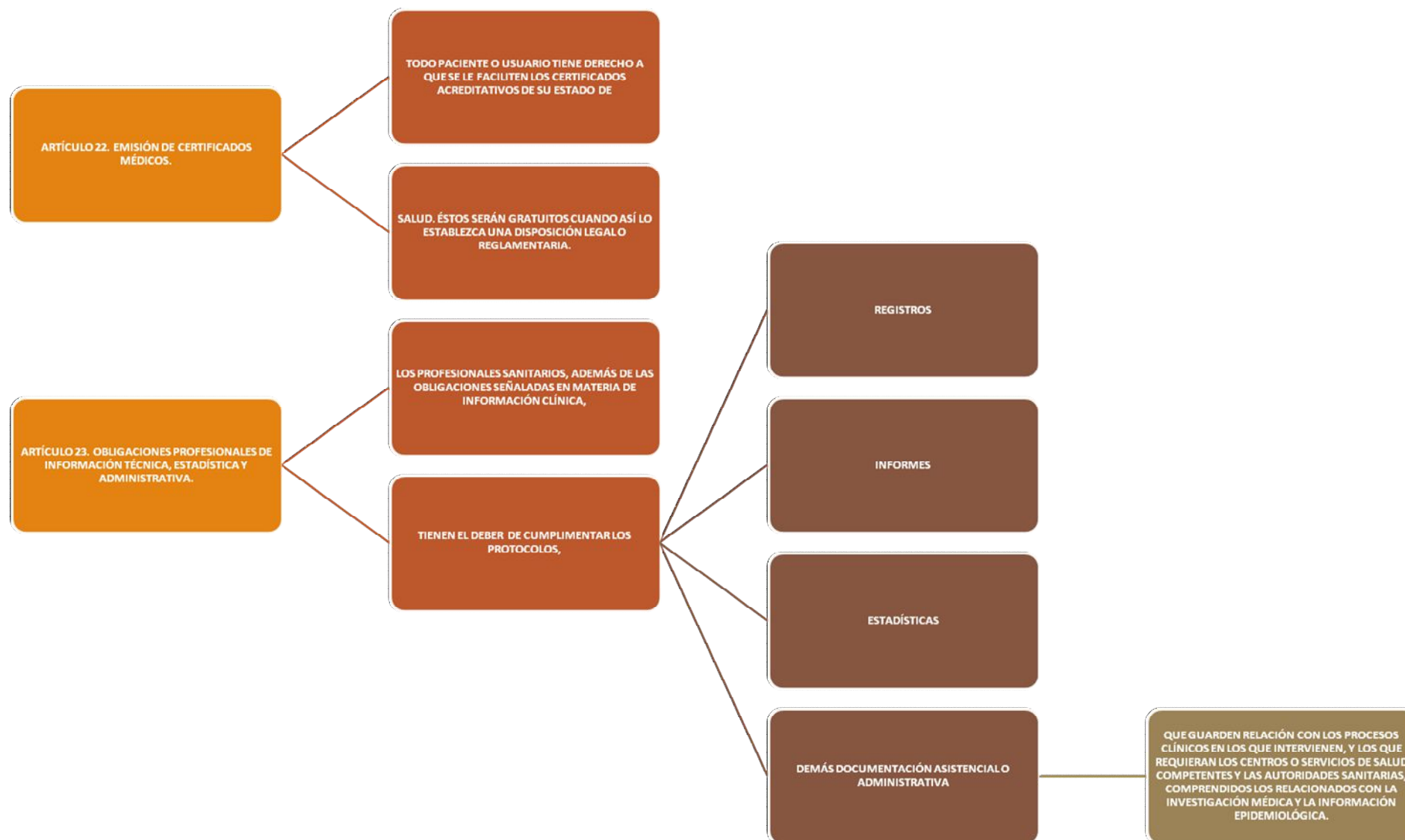
2. EL DERECHO DE ACCESO DEL PACIENTE A LA HISTORIA CLÍNICA PUEDE EJERCERSE TAMBIÉN POR REPRESENTACIÓN DEBIDAMENTE ACREDITADA.

3. EL DERECHO AL ACCESO DEL PACIENTE A LA DOCUMENTACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA NO PUEDE EJERCITARSE EN PERJUICIO DEL DERECHO DE TERCERAS PERSONAS A LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS QUE CONSTAN EN ELLA RECOGIDOS EN INTERÉS TERAPÉUTICO DEL PACIENTE, NI EN PERJUICIO DEL DERECHO DE LOS PROFESIONALES PARTICIPANTES EN SU ELABORACIÓN, LOS CUALES PUEDEN Oponer AL DERECHO DE ACCESO LA RESERVA DE SUS ANOTACIONES SUBJETIVAS.

4. LOS CENTROS SANITARIOS Y LOS FACULTATIVOS DE EJERCICIO INDIVIDUAL SÓLO FACILITARÁN EL ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA DE LOS PACIENTES FALLECIDOS A LAS PERSONAS VINCULADAS A ÉL, POR RAZONES FAMILIARES O DE HECHO, SALVO QUE EL FALLECIDO LO HUBIESE PROHIBIDO EXPRESAMENTE Y ASÍ SE ACREDITE. EN CUALQUIER CASO EL ACCESO DE UN TERCERO A LA HISTORIA CLÍNICA MOTIVADO POR UN RIESGO PARA SU SALUD SE LIMITARÁ A LOS DATOS PERTINENTES. NO SE FACILITARÁ INFORMACIÓN QUE AFECTE A LA INTIMIDAD DEL FALLECIDO NI A LAS ANOTACIONES SUBJETIVAS DE LOS PROFESIONALES, NI QUE PERJUDIQUE A TERCEROS.







## Artículo 22. Emisión de certificados médicos.

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

## Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.

- Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas 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.