

NORMATIVA SANITARIA COMÚN

Celadores/as

Oposiciones Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública



TEMAS NORMATIVA SANITARIA COMÚN CELADOR/A

1. *La Ley General de Sanidad. La organización del sistema sanitario público. El Sistema Nacional de Salud y los servicios de Salud. ([Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#): Caps. I y II del Título III)*
2. *Derechos y Obligaciones de los usuarios de servicios del sistema sanitario público. El derecho a la información y a la confidencialidad. Consentimiento informado. ([Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la CV](#): Cap. I del Título V)*
3. *La historia clínica. Contenido. Acceso y uso. La protección de datos de carácter personal. ([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](#))*
4. *El Servicio de Atención e Información al Paciente. ([Decreto 138/2012, de 14 de septiembre, del Consell, por el que se regulan los SAIP](#))*

[La Tarjeta Individual Sanitaria.](#)

[SIP. Código Identificación Personal.](#)

[\(Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la CV: Cap. V del Título III\)](#)

[\(Decreto 126/99, de 16 de agosto, del Gobierno Valenciano, por el que se crea el Sistema de Información Poblacional de la Conselleria de Sanidad\)](#)

TEMA 1. LA LEY GENERAL DE SANIDAD. LA ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO. EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y LOS SERVICIOS DE SALUD.

LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD

(Publicada en BOE 29/04/1986. Entrada en vigor: 19/05/1986)

TÍTULO III **DE LA ESTRUCTURA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO**

CAPÍTULO I **DE LA ORGANIZACIÓN GENERAL DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO**

Artículo cuarenta y cuatro

1. *Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.*
2. *El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.*

Artículo cuarenta y cinco

El Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

CAPÍTULO II **DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS**

Artículo cuarenta y nueve

Las Comunidades Autónomas deberán organizar sus Servicios de Salud de acuerdo con los principios básicos de la presente Ley.

Artículo cincuenta

1. *En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.*

2. *No obstante el carácter integrado del Servicio, cada Administración Territorial podrá mantener la titularidad de los centros y establecimientos dependientes de la misma, a la entrada en vigor de la presente Ley, aunque, en todo caso, con adscripción funcional al Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma.*

FOREM PV - FSS CCOO PV

TEMA 2. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS DE SERVICIOS DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y A LA CONFIDENCIALIDAD. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

LEY 10/2014, DE 29 DE DICIEMBRE, DE SALUD DE LA CV

TÍTULO V DERECHOS Y DEBERES EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

CAPÍTULO I DERECHOS Y DEBERES

SECCIÓN PRIMERA DERECHOS DE LOS USUARIOS Y PACIENTES

Artículo 40 Régimen general

La presente ley garantiza los derechos de los usuarios y pacientes del Sistema Valenciano de Salud, de conformidad con lo previsto en el presente título, en el marco de la legislación básica estatal y de acuerdo con los principios de dignidad de la persona, respeto a la autonomía de su voluntad, intimidad e igualdad efectiva en el acceso a todos los servicios asistenciales disponibles.

Artículo 41 Derecho a la intimidad

- 1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Nadie que no esté autorizado podrá acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.*
- 2. Todo paciente tiene derecho a que se preserve la intimidad de su cuerpo con respecto a otras personas. La prestación de las atenciones sanitarias necesarias se hará respetando los rasgos básicos de la intimidad.*
- 3. Todo paciente tiene derecho a saber que hay presentes alumnos en formación en su procedimiento asistencial. Con carácter previo al inicio del acto asistencial el paciente o su representante serán informados sobre la presencia de estudiantes y les será requerido el consentimiento verbal. El consentimiento podrá otorgarse por representación, mediante aquellas personas vinculadas al paciente por razones familiares, o de hecho o por sus representantes legales.*

Artículo 42 Derechos de información

Se reconoce el derecho a recibir la siguiente información:

- 1. Información sanitaria. Los pacientes y usuarios del Sistema Valenciano de Salud, así como las asociaciones de enfermos o familiares de enfermos, tienen derecho a recibir información general referente a dicho sistema y la*

específica sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad, así como sobre la forma de acceso a éstos. La información sanitaria debe ser clara, veraz y actualizada.

Todos los centros sanitarios dispondrán de una guía o carta de servicios. Los departamentos de salud dispondrán de, al menos, un servicio específico para la información y atención al paciente, que, entre otras funciones, oriente sobre los servicios asistenciales y los trámites para su acceso.

2. *Información asistencial. Los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud en cualquier proceso asistencial, incluso en situaciones de incapacidad, en la forma y con los límites establecidos en la legislación básica.*

La información debe ser veraz, comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con el objeto de ayudarlo a tomar decisiones sobre su salud.

El paciente es el titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Deberá respetarse la voluntad del paciente si no desea ser informado. No obstante, podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea estrictamente necesario en beneficio de la salud del paciente o de terceros, por razones de interés general o por las exigencias terapéuticas del caso. En estos casos, se hará constar su renuncia documentalmente, pudiendo designar por escrito o de forma indubitada a un familiar u otra persona a quien se le facilitará toda la información. La designación podrá ser revocada en cualquier momento.

Los menores emancipados y los mayores de 16 años son titulares del derecho a la información. Al resto de menores se les dará información adaptada a su grado de madurez y, en todo caso, cuando sean mayores de 12 años, debiendo informar plenamente a los padres o tutores, que podrán estar presentes durante el acto informativo a los menores.

Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el derecho de éste a ser informado. Los profesionales asistenciales que lo atiendan serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.

Información relativa a la salud pública. Las personas tienen derecho a recibir información suficiente y adecuada sobre las situaciones y causas de riesgo que existan para su salud a través del sistema de información en salud pública de la Comunitat Valenciana, incluidos los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo para su salud individual.

3. *Los pacientes tienen derecho a conocer su situación en lista de espera y el funcionamiento de la misma.*

Artículo 43 Derecho al consentimiento informado

1. *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario de la persona afectada una vez que, recibida la información asistencial, con la suficiente antelación y en formato accesible y comprensible, haya valorado las opciones propias del caso.*

2. *El consentimiento será verbal, por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.*
3. *El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento*
4. *El consentimiento se otorgará por representación o sustitución en los supuestos y condiciones previstos en la legislación básica estatal y podrá ser retirado en cualquier momento en interés de la persona afectada:*
 - a) *Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de su asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación y carezca de representante legal, el orden de prelación de las personas vinculadas al mismo para prestar el consentimiento informado por sustitución o representación será el siguiente: el cónyuge no separado legalmente o el miembro de la unión de hecho formalizada de conformidad con lo establecido en la legislación vigente o, en su defecto, el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante, si el paciente hubiera designado previamente por escrito o de forma indubitada a una persona a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia.*
 - b) *Cuando el paciente tenga judicialmente modificada su capacidad de obrar, el derecho corresponde a su representante legal, quien deberá acreditar de forma clara e inequívoca su condición y ejercerlo con respeto a la extensión y límites de dicha modificación, impuestos en la sentencia.*
 - 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 la persona representante legal del menor después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el [artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor](#). Cuando se trate de personas menores emancipadas o mayores de dieciséis años incapaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance la intervención, o que no hayan sido incapacitadas, el consentimiento se otorgará en los términos previstos en la legislación básica reguladora de la autonomía del paciente.*
1. *Si las personas progenitoras están separadas o divorciadas y, en virtud de sentencia judicial o auto de medidas provisionales, la patria potestad corresponde a ambos, el consentimiento informado deberá prestarse conjuntamente. En los casos de urgencia vital o decisiones diarias poco trascendentes o rutinarias en la vida de la persona menor de edad, bastará con el consentimiento del que esté presente. Cuando falte consenso entre ambas personas, y siempre que se ponga en riesgo la salud de la persona menor de edad, se pondrán los hechos en conocimiento del ministerio fiscal.*
2. *En caso de conflicto entre la voluntad del paciente menor de edad, pero con capacidad natural de juicio y de discernimiento, y la de sus personas progenitoras o representantes legales, el médico se acogerá a lo dispuesto*

en la legislación civil en la materia. Asimismo, cuando las decisiones, acciones u omisiones de los padres o representantes legales puedan presumirse contrarias a los intereses de la persona menor de edad o incapacitada, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil, salvo que, por razones de urgencia, no fuere posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso el personal sanitario adoptará las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente amparado por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

- 3. En los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de prácticas de reproducción asistida, se actuará según lo establecido en la normativa específica que le sea de aplicación y en la legislación civil.*
- 4. Constituyen excepciones a la exigencia de consentimiento informado las previstas en la legislación básica estatal, así como aquellas situaciones en que no fuera posible el consentimiento por representación o sustitución por no existir representante legal o personas vinculadas al paciente o bien porque estos se negasen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia de ello por escrito. Una vez superadas dichas circunstancias se procederá a informar al paciente.*
- 5. La información previa al consentimiento se facilitará con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se dará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico.*

Artículo 44 Derecho a la libre elección de médico y centro

Los usuarios y pacientes del Sistema Valenciano de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tienen derecho a elegir médico e igualmente centro después de una adecuada información, con arreglo a los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 45 Derecho a las voluntades anticipadas o instrucciones previas

- 1. A través del documento de voluntades anticipadas o instrucciones previas, una persona mayor de edad o menor emancipada con capacidad legal suficiente manifiesta libremente las instrucciones que sobre las actuaciones médicas se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias no le permitan expresar libremente su voluntad, pudiendo designar un representante.*
- 2. En la declaración de voluntades anticipadas, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto a la donación de sus órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación. En este caso, no se requerirá autorización para la extracción o la utilización de los órganos donados.*

3. *En caso de que en el cumplimiento del documento de voluntades anticipadas surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la administración pondrá los recursos suficientes para atender la voluntad anticipada de los pacientes en los supuestos recogidos en el actual ordenamiento jurídico.*
4. *La declaración de voluntades anticipadas deberá formalizarse mediante los procedimientos que se establezcan reglamentariamente.*
5. *Las voluntades anticipadas pueden modificarse o dejarse sin efecto en cualquier momento por la sola voluntad de la persona interesada, dejando constancia siempre por escrito.*

Artículo 46 Derecho a la historia clínica y su acceso

1. *La historia clínica es el conjunto de la información obtenida en los procesos asistenciales de cada paciente con el fin de conseguir la máxima integración posible de la documentación clínica.*

La historia clínica, tanto en su formato tradicional en papel como en formato electrónico, tiene como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria e integrar toda información útil que permita conocer el estado actual de salud del paciente, para hacer las intervenciones sanitarias oportunas de forma expresa y motivada.

Los centros sanitarios tienen la obligación de tener una historia clínica única por paciente.

2. *El paciente, directamente o mediante representación debidamente acreditada, tiene el derecho de acceso a los documentos y datos de su historia clínica y a obtener copia de éstos.*
3. *La historia clínica debe contener la información suficiente para identificar claramente al paciente, justificar el diagnóstico y tratamiento y documentar los resultados con exactitud, para lo que tendrá un número de identificación e incluirá los datos que, en el marco de lo establecido en la legislación básica estatal, se determine reglamentariamente.*
4. *La historia clínica debe ser claramente legible, evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas. Asimismo, se establecerán mecanismos que permitan identificar las acciones, intervenciones y prescripciones llevadas a cabo por cada profesional.*
5. *En aplicación de los principios de unidad e integración, se fomentará el establecimiento de un único modelo normalizado de historia clínica electrónica, que será utilizado por los centros sanitarios del Sistema Valenciano de Salud y cuyo contenido estará adaptado al nivel asistencial y al tipo de prestación que se realice en cada momento.*
6. *La historia clínica electrónica se gestionará a través de un sistema de información corporativo, que garantizará la calidad, la accesibilidad y la seguridad, así como la coordinación y la continuidad asistencial.*
7. *En caso de traslado obligado o urgente del paciente a otro centro asistencial desde el que no fuera posible el acceso a su historia clínica electrónica, se remitirá una copia completa de la historia clínica en soporte papel a fin de*

garantizar a los facultativos del centro sanitario de destino el pleno conocimiento de la situación clínica actualizada del paciente.

8. *La custodia de las historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario. 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.*
9. *Se deberán adoptar todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar el derecho de acceso a la historia clínica, proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro tratamiento no autorizado.*
10. *El derecho de acceso por parte 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.*
11. *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. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.*
12. *Para garantizar los usos futuros de la historia clínica, especialmente el asistencial, se conservará el tiempo mínimo establecido en la normativa básica estatal, contado desde la fecha del alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente.*

Artículo 47 Derecho al informe de alta y otra documentación clínica

1. *Todo paciente o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho, en su caso, tiene derecho a recibir, al finalizar el proceso asistencial, un informe de alta con el siguiente contenido mínimo: los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.*
2. *En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa, salvo cuando haya tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que se los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos.*
3. *Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud.*

Artículo 48 Derecho a formular sugerencias y quejas

1. *Las personas que han recibido asistencia sanitaria o sus acompañantes o familiares tienen derecho a formular sugerencias y quejas cuando*

consideren que tienen motivo justificado para hacerlo. Estas se deben evaluar y contestar por escrito en los términos que se establezcan reglamentariamente.

2. *Se podrán realizar también manifestaciones de agradecimiento cuando la labor del profesional, el equipo o el centro asistencial que les ha atendido, a su juicio, lo merezca. Esta manifestación de agradecimiento debe llegar a los profesionales que la han merecido.*

Artículo 49 Derecho a la segunda opinión

Todo paciente del sistema valenciano de salud tiene derecho a una segunda opinión cuando las circunstancias de la enfermedad le exijan tomar una decisión difícil. Este derecho se regulará estableciendo un tiempo máximo de respuesta que se definirá reglamentariamente.

Artículo 50 Derecho a una atención personalizada

1. *Se reconoce el derecho de los pacientes y usuarios a recibir información sanitaria en las lenguas oficiales de la Comunitat Valenciana, en la forma más idónea para su comprensión. En la medida en que la planificación sanitaria lo permita, los centros y servicios sanitarios del Sistema Valenciano de Salud implantarán los medios necesarios para atender las necesidades lingüísticas de los pacientes y usuarios extranjeros.*
2. *Asimismo, se establecerán los mecanismos y alternativas técnicas oportunas para hacer accesible la información a las personas con discapacidad física, psíquica y sensorial.*
3. *En el marco de la planificación sanitaria, se reconoce el derecho a obtener una habitación individual para garantizar la mejora del servicio y el derecho a la intimidad y confidencialidad del paciente.*
4. *La Generalitat adoptará las medidas necesarias para facilitar la asistencia religiosa en los centros hospitalarios.*

Artículo 50 bis Derechos de acompañamiento

Todo paciente o persona usuaria tiene derecho a estar acompañado o acompañada, por lo menos, por una persona que mantenga vínculos familiares o de hecho con el o la paciente o una persona de su confianza, durante todo el proceso asistencial, también en las ambulancias, UVI móviles y resto de centros, establecimientos, instalaciones o lugares en los que se presten servicios sanitarios.

En todo caso, estos derechos podrán ser ejercidos siempre que las circunstancias lo permitan y no haya contraindicaciones médicas.

Artículo 50 ter Donación y trasplantes

1. *El sistema valenciano de salud promoverá las actuaciones necesarias para fomentar la donación voluntaria y gratuita de sangre, órganos, tejidos y células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea de eficacia científica demostrada.*

2. *El derecho a recibir un trasplante de órganos, tejidos, células y transfusión de componentes sanguíneos se ejercerá de conformidad con la legislación vigente en la materia.*

Artículo 51 Órganos garantes de los derechos

Se crearán órganos especializados que velen por el correcto cumplimiento de los derechos en los centros sanitarios y que asesoren ante situaciones de conflicto ético, de manera que quede en todo momento protegida la dignidad de la persona en el ámbito de la salud.

SECCIÓN SEGUNDA DEBERES EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

Artículo 52 Deberes del personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios

1. *El personal de los centros sanitarios tiene las obligaciones inherentes al cumplimiento efectivo de los derechos reconocidos para los pacientes y personas usuarias en los servicios sanitarios.*
2. *Sin perjuicio de los deberes regulados en su normativa específica, el personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios está sujeto al cumplimiento de los siguientes deberes:*
 - a) *Prestar una adecuada atención sanitaria a los pacientes y personas usuarias y darles un trato humano, comprensivo y respetuoso. Asimismo, hará un buen uso de los recursos sanitarios.*
 - b) *Facilitar a los pacientes y personas usuarias información sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud. Todo el personal que preste atención sanitaria, durante los procesos asistenciales en los que apliquen una técnica o un procedimiento concreto, será también responsable de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.*
 - c) *Respetar las decisiones adoptadas libremente y voluntariamente por el o la paciente, incluida la negativa al tratamiento propuesto, a excepción de los casos en que la ley establezca su carácter preceptivo.*
 - d) *Cumplir sus obligaciones de información y documentación clínica correspondiente al proceso asistencial, así como rellenar los protocolos, registros, informes, estadísticas y otra documentación asistencial o administrativa que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervengan. Gestionar y custodiar la documentación clínica que guarden cuando desarrollen su actividad de manera individual.*
 - e) *Guardar secreto sobre toda la información y documentación clínica sobre las personas pacientes o usuarias derivadas de su actuación profesional o de aquella a la que tengan acceso.*
 - f) *Prestar sus servicios cumpliendo de forma rigurosa las obligaciones contenidas en sus respectivos códigos deontológicos.*
 - g) *Recibir formación médica continuada, como derecho y deber de todo el personal sanitario.*

Artículo 53 Deberes de las personas

1. *Los usuarios y pacientes de los servicios sanitarios están sujetos al cumplimiento de las obligaciones siguientes:*
 - a) *Hacer buen uso de las prestaciones asistenciales, de acuerdo con lo que su salud necesite y en función de las disponibilidades del Sistema Valenciano de Salud.*
 - b) *Cumplir las prescripciones de naturaleza sanitaria que con carácter general se establezcan para toda la población, con el fin de prevenir riesgos para la salud.*
 - c) *Hacer un uso racional y de conformidad con la legislación vigente de las prestaciones farmacéuticas y de la incapacidad laboral.*
 - d) *Utilizar y cuidar las instalaciones y los servicios sanitarios, contribuyendo a su conservación y favoreciendo su habitabilidad y el confort de los demás pacientes.*
 - e) *Tratar con consideración y respeto a los profesionales que cuidan de su salud y cumplir las normas de funcionamiento y convivencia establecidas en cada centro sanitario.*
 - f) *Facilitar de forma veraz sus datos de identificación y los referentes a su estado físico y psíquico que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente justificadas.*
 - g) *Firmar el documento pertinente o, en caso de imposibilidad, dejar constancia por un medio de prueba alternativo de su voluntad de negarse a recibir el tratamiento prescrito, especialmente cuando se trate de pruebas diagnósticas, medidas preventivas o tratamientos especialmente relevantes para su salud.*
 - h) *Aceptar el alta cuando haya finalizado el proceso asistencial.*
 - i) *Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorgan a través de la presente ley.*
2. *Toda persona está sujeta al cumplimiento de las siguientes obligaciones:*
 - a) *Comunicar a la administración sanitaria aquellas circunstancias que supongan un riesgo grave para la salud pública.*
 - b) *Colaborar en el desarrollo de las actividades en salud pública, evitando conductas que dificulten su ejecución.*

TEMA 3. LA HISTORIA CLÍNICA. CONTENIDO. ACCESO Y USO. LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

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

Jefatura del Estado

«BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002

Referencia: BOE A200222188

ÍNDICE

Preámbulo

CAPÍTULO I. Principios generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación

Artículo 2. Principios básicos

Artículo 3. Las definiciones legales

CAPÍTULO II. El derecho de información

Artículo 4. Derecho a la información asistencial

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica

CAPÍTULO III. Derecho a la

Artículo 7. El derecho a la intimidad

CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito

Artículo 11. Instrucciones previas

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro

CAPÍTULO V. La historia clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente

Artículo 16. Usos de la historia clínica

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica

Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica

CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. Informe de alta

Artículo 21. El alta del paciente

Artículo 22. Emisión de certificados médicos

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

Disposiciones

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria

Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas

Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad

Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional sexta. Régimen sancionador.

Disposiciones transitorias

Disposición transitoria única. Informe de alta.

Disposiciones derogatorias

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos

Disposiciones finales .

Disposición final única. Entrada en vigor.

TEXTO CONSOLIDADO - Última modificación: 05 de junio de 2021

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual

del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas

garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

FOREM PV - FSS CCOO PV

CAPÍTULO I

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

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.

Artículo 2. *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.*

Artículo 3. 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.

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.

CAPÍTULO II

EL DERECHO 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 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.

FOREM PV - FSS CCOO PV

Artículo 6. *Derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III DERECHO A LA INTIMIDAD

Artículo 7. *El derecho a la intimidad.*

1. *Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.*
2. *Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.*

CAPÍTULO IV EL RESPETO DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

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. *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.*
4. *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.*
5. *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.

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

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 tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.*
 - 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.*

4. *Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.*
5. *No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.*
6. *La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.*
7. *Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.*
8. *En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.*
9. *La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.*

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:*

- a) *Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina consecuencia.*
- 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.*

FOREM PV - FSS CCOO PV

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.*

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 expresarlas 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.*

Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

1. *Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.*

2. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
3. Cada servicio de 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, tanto en la atención primaria como en la especializada, 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.

CAPÍTULO V LA HISTORIA CLÍNICA

Artículo 14. *Definición y archivo de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.
2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.
3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.
4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

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 clínicoestadística.
- 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.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.
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 de un determinado paciente en cada proceso asistencial.
5. Cuando la atención sanitaria prestada lo sea a consecuencia de violencia ejercida contra personas menores de edad, la historia clínica especificará esta circunstancia, además de la información a la que hace referencia este apartado.

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 legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, 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 clinicoasistencial, 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 previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clinicoasistenciales, 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.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

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.*

FOREM PV - FSS CCOO PV

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.*

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

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.*

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

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.*
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 19. *Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

CAPÍTULO VI

INFORME DE ALTA Y OTRA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Artículo 20. Informe de alta.

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. El alta del paciente.

1. *En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.*

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. *En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.*

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 y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. CARÁCTER DE LEGISLACIÓN BÁSICA.

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. APLICACIÓN SUPLETORIA.

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA. COORDINACIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA. NECESIDADES ASOCIADAS A LA DISCAPACIDAD.

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

DISPOSICIÓN ADICIONAL QUINTA. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEXTA. RÉGIMEN SANCIONADOR.

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. INFORME DE ALTA.

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. DEROGACIÓN GENERAL Y DE PRECEPTOS CONCRETOS.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA. ENTRADA EN VIGOR.

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al desu publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y haganguardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno, JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

TEMA 4. EL SERVICIO DE ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL PACIENTE. LA TARJETA INDIVIDUAL SANITARIA. SIP. CÓDIGO IDENTIFICACIÓN PERSONAL.

DECRETO 138/2012, DE 14 DE SEPTIEMBRE, DEL CONSELL, POR EL QUE SE REGULAN LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL PACIENTE (SAIP). [2012/8525]

PREÁMBULO

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y la competencia de los poderes públicos en la organización y tutela de ésta a través de los servicios necesarios.

Para garantizar el derecho que la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunitat Valenciana, atribuye a los/las ciudadanos/as de contar con un servicio específico para la información y atención a los/las pacientes, es necesario derogar el Decreto 215/2009, de 27 de noviembre, del Consell, por el que se regulan los Servicios de Atención e Información al Paciente, a los efectos de adaptarlos a los cambios organizativos que se están produciendo en la estructura de los Departamentos de Salud de la Agència Valenciana de Salut.

Los Servicios de Atención e Información al Paciente tienen como misión mejorar la percepción que la ciudadanía tienen de la calidad de los servicios sanitarios que reciben, proporcionando las soluciones a los problemas que se suscitan diariamente en la asistencia sanitaria. Asimismo, se presentan como órganos encaminados a velar por el cumplimiento de los derechos que la legislación reconoce a los/las ciudadanos/as en el ámbito sanitario. Serán el transmisor directo a los/las pacientes de toda la información asistencial que requieran.

La presente norma se dicta al amparo de la competencia reconocida en el artículo 54.1 del Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, sobre la organización, administración y gestión de los servicios sanitarios en el territorio de la Comunitat Valenciana. Asimismo, el artículo 49.1.3ª del Estatut d'Autonomia atribuye la competencia sobre las normas de procedimiento administrativo derivadas de las particularidades del Derecho sustantivo valenciano o de las especialidades de la organización de la Generalitat.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 18.f) y 43 de la Ley del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 14 de septiembre de 2012,

DECRETO

Artículo 1. Definición

1. *El Servicio de Atención e Información al Paciente (en adelante, SAIP) es la unidad funcional responsable de atender, informar y asesorar a la ciudadanía que utiliza el sistema sanitario público,*

así como tramitar las quejas, sugerencias y agradecimientos que realice.

2. El SAIP velará por el cumplimiento de los derechos y obligaciones de los/las pacientes, les facilitará información y tramitará los asuntos que sean de su competencia, proporcionándoles la documentación homologada que para ello se requiera, de conformidad con lo establecido en el artículo 4.1.b) de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunitat Valenciana.
3. El SAIP colaborará con la Gerencia del Departamento de Salud en aquellas tareas específicas orientadas a mejorar la percepción que el/la paciente tiene de la calidad de la asistencia sanitaria que recibe.

Artículo 2. Estructura

1. El SAIP se constituye como un servicio integrado en el Departamento de Salud, que coadyuva a interconectar y homogeneizar las actividades y criterios de actuación de la asistencia sanitaria y sociosanitaria.
2. En cada Departamento de Salud habrá, dependiendo de su estructura sanitaria, al menos, una unidad funcional SAIP.
3. Para alcanzar los objetivos de eficacia y eficiencia, el SAIP desarrolla sus funciones en cada Departamento de Salud a través de la siguiente estructura:
 - a) Unidad funcional de atención e información.
 - b) Puntos SAIP de información.
 - c) Personal de mostradores y atención telefónica.

Artículo 3. Dependencia

1. El personal de los SAIP dependerá orgánicamente de la Gerencia de su Departamento de Salud. En los casos en que la atención sanitaria se realice mediante concesión administrativa, la unidad funcional SAIP estará adscrita al Comisionado de Sanidad del Departamento de Salud.
2. Funcionalmente, dependerá de la Dirección General con competencias en materia de atención al/a la paciente, que será la responsable de establecer la política de actuación de estos servicios de manera homogénea y coordinada, así como garantizar la calidad del trabajo que desarrollen.
3. El personal que integre los puntos SAIP de información, personal de mostradores y atención telefónica llevará a cabo tareas esencialmente de información y atención al/a la paciente,

sin perjuicio de las funciones propias de su categoría profesional.

Artículo 4. Funciones

1. De las unidades funcionales SAIP:

- a) *Captar las inquietudes y necesidades de los/las pacientes en materia de asistencia sanitaria y canalizarla hacia los órganos directivos, para que la respuesta sanitaria sea acorde con ellas, cumpliendo así con el objetivo de mejora continua de la calidad asistencial y afianzando, de esta forma, la confianza de la ciudadanía en el sistema sanitario público.*
- b) *Tutelar el cumplimiento de los derechos de los/las pacientes reconocidos por ley.*
- c) *Tutelar de manera especial el derecho a la libre elección de médico/a, centro de atención primaria o especialista, así como el derecho a la segunda opinión médica.*
- d) *Velar por el cumplimiento de las obligaciones que, en aras de una mayor eficacia y eficiencia, tienen, según la normativa vigente, los/las pacientes en relación con los servicios y recursos del sistema sanitario público.*
- e) *Informar y asesorar a los/las pacientes sobre aquellas cuestiones demandadas por ellos/as en su ámbito de actuación.*
- f) *Tramitar las quejas, sugerencias y agradecimientos. Gestionar el registro de entrada en el Programa de Información y Gestión de la Atención al Paciente (PIGAP).*
- g) *Colaborar en la realización de encuestas de calidad percibida por los/las pacientes del Departamento de Salud, así como en las tareas de análisis y evaluación del PIGAP, facilitando anualmente a la Gerencia una memoria de su gestión y siempre que, desde esa Gerencia, les sea demandada información puntual sobre aspectos de la insatisfacción de los/las pacientes.*
- h) *Colaborar con la Gerencia y el equipo directivo, dentro de su ámbito de competencias, especialmente en todas las tareas encaminadas a mejorar la satisfacción del/de la paciente.*
- i) *Remitir las quejas, sugerencias y agradecimientos a las empresas contratistas, comunicando, a la vez, dichas incidencias, para su conocimiento y efectos oportunos, al servicio de la Conselleria con competencia en sanidad encargado de los conciertos.*
- j) *Colaborar con la Dirección General con competencias en atención al/a la paciente en cuantas iniciativas estén encaminadas a dar una mejor atención a los/las pacientes.*

- k) *Formar parte del Comité de Bioética Asistencial, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 99/2004, de 11 de junio, del Consell, por el que se regula la creación y acreditación de los Comités de Bioética Asistencial.*
- l) *Elevar al Comité de Bioética Asistencial las consultas que en este sentido formulen los/las pacientes.*
- m) *Los SAIP de hospital tendrán, además, como funciones:*
 - 1. *El registro y gestión de las voluntades anticipadas.*
 - 2. *La coordinación de las actividades de voluntariado sanitario.*
- n) *Cualquier otra que, en relación con sus funciones previstas en la Ley, se le asigne por la Orden de desarrollo correspondiente.*
 - 2. *El personal de los puntos SAIP de información, de mostradores y atención telefónica llevará a cabo funciones de atención e información, remitiendo a las unidades funcionales SAIP en los casos en los que se requiera. Todo ello sin perjuicio del desarrollo de las funciones propias que le correspondan por su categoría profesional.*
 - 3. *La persona que ejerza la coordinación del SAIP actuará como interlocutor con la Gerencia del Departamento de Salud y/o cargos directivos, así como con la Dirección General con competencias en materia de atención al/a la paciente.*

Artículo 5. Personal

- 1. *El personal y los puestos de trabajo de la estructura SAIP serán de naturaleza estatutaria, y se regirán por lo dispuesto en su régimen jurídico.*
- 2. *Personal con dedicación completa al SAIP:*
 - a) *Personal de las unidades funcionales SAIP. Estarán dotadas, al menos, de:*
 - 1º *Un/una enfermero/enfermera jefe/a del SAIP, que asumirá la coordinación del SAIP.*
 - 2º *Un/una enfermero/enfermera.*
 - 3º *Personal administrativo.*
 - b) *Personal de apoyo a la información del/de la paciente:*
 - 1º *Personal de los puntos SAIP de información.*
 - 2º *Personal de mostradores y atención telefónica.*

Artículo 6. Formación específica

1. *Todo el personal que preste su servicio en los SAIP, puntos SAIP de información o mostradores y atención telefónica, deberá acreditar una formación específica en atención al/a la paciente, de acuerdo con lo siguiente:*
 - a. *El personal de enfermería con dedicación completa en el SAIP deberá contar con una formación de, al menos, 100 horas lectivas acreditadas por la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES).*
 - b. *Administrativos/as, personal de mostradores, atención telefónica y puntos de información SAIP: 50 horas lectivas acreditadas por la EVES.*
2. *Se computará como formación específica todas las actividades que organice la Dirección General con competencias en materia de atención al/a la paciente cuyo contenido guarde relación con las funciones específicas del SAIP.*

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. INCIDENCIA ECONÓMICA

La implantación y posterior desarrollo de este decreto no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la conselleria competente en materia de sanidad, y, en todo caso, deberá ser atendido con los medios personales y materiales de dicha Conselleria.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. ACREDITACIÓN DE FORMACIÓN

1. *En el caso de que el actual personal no tenga acreditada todavía la formación regulada en el artículo 6, dispondrá, para acreditarla, de un plazo máximo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de este decreto.*
2. *El personal de nueva incorporación que no tenga acreditada dicha formación dispondrá, para ello, del mismo plazo de cuatro años a partir de su incorporación al SAIP.*

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. DEROGACIÓN NORMATIVA

Quedan derogadas todas aquellas normas de igual o inferior rango que se opongan o contradigan a lo establecido en este decreto, y, en particular, el Decreto 215/2009, de 27 de noviembre, del Consell, por el que se regulan los Servicios de Atención e Información al Paciente.

DISPOSICIONES FINALES PRIMERA. HABILITACIÓN NORMATIVA

Queda facultada la persona titular de la Conselleria competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

SEGUNDA. ENTRADA EN VIGOR

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

Valencia, 14 de septiembre de 2012

LEY 10/2014, DE 29 DE DICIEMBRE, DE SALUD DE LA CV:

TÍTULO III. EL SISTEMA VALENCIANO DE SALUD

CAPÍTULO V

EL SISTEMA DE INFORMACIÓN POBLACIONAL (SIP) Y LOS DOCUMENTOS DE IDENTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN SANITARIA

Artículo 17 Sistema de Información Poblacional (SIP)

1. *El Sistema de Información Poblacional (SIP) es el registro administrativo corporativo de la conselleria competente en materia de sanidad que contiene información administrativa y sanitaria de las personas residentes en la Comunitat Valenciana y de aquellas que, no siendo residentes, acceden a las prestaciones sanitarias del Sistema Valenciano de Salud.*

El conjunto de sistemas de información corporativos debe ser coherente, sincronizado e interoperable con la información corporativa de SIP, sin perjuicio de que podrán incorporarse los datos complementarios que se requieran para el ejercicio de sus competencias.

2. *El SIP tiene por objeto:*
 - a) *La correcta identificación y registro de todos los pacientes y usuarios del Sistema Valenciano de Salud.*
 - b) *Ofrecer información necesaria para la valoración del grado de cobertura y atención sanitaria de la población, así como para el desarrollo de las actuaciones en materia de salud pública.*
 - c) *Facilitar el intercambio de datos clínicos y administrativos entre los sistemas de información corporativos de la conselleria competente en materia de sanidad, favoreciendo el avance hacia la interoperabilidad.*
3. *El SIP recogerá, como mínimo, los datos de identificación, localización y modalidad de acreditación del derecho a la cobertura sanitaria de cada una de las personas registradas en él y, cuando proceda, la asignación de centro y médico.*

Artículo 18 Número del Sistema de Información Poblacional (número SIP)

- 1º *Toda persona registrada en el Sistema de Información Poblacional tendrá asignado un número único de identificación personal, denominado número SIP, de carácter exclusivo.*
- 2º *El número SIP deberá constar con carácter obligatorio en:*
 - a) *Los documentos de identificación y acreditación sanitaria.*
 - b) *Los documentos e informes en los que se requiera la identificación del paciente y se registre la actividad sanitaria del Sistema Valenciano de Salud.*
 - c) *Los documentos relacionados con los programas de salud de la administración sanitaria valenciana.*
 - d) *Las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud que se expidan en los centros del Sistema Valenciano de Salud.*
 - e) *Los documentos de solicitud de prestaciones complementarias que se expidan en los centros del Sistema Valenciano de Salud.*
 - f) *Las bases de datos, los sistemas de información y los ficheros informatizados de pacientes de la conselleria competente en materia de sanidad.*
 - g) *Cualquier otro documento de índole sanitaria que así se determine.*

Artículo 19 Documentos de identificación y acreditación sanitaria derivados del SIP

- 1º *La Tarjeta Sanitaria Individual (TSI), emitida por la conselleria competente en materia de sanidad, es el documento administrativo personal e intransferible que identifica y acredita a su titular para el acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud a las que tenga derecho de acuerdo con la normativa básica estatal, así como, en su caso, a las prestaciones complementarias del Sistema Valenciano de Salud.*
- 2º *La TSI se expedirá a las personas registradas en el SIP que residan en la Comunitat Valenciana y tengan reconocida la condición de aseguradas o beneficiarias de un asegurado de acuerdo con lo establecido en la normativa básica estatal.*
- 3º *Por necesidades en su gestión, la TSI, además de incluir los campos básicos establecidos en la normativa básica estatal, podrá incluir los siguientes campos: el número del documento nacional de identidad de su titular, o, en el caso de extranjeros, el número de identidad de extranjero, el número de la Seguridad Social, la fecha de emisión y de caducidad y el número de teléfono de atención de urgencias sanitarias.*
- 4º *A los efectos de la necesaria identificación personal y de gestión de las prestaciones sanitarias, a las personas registradas en el SIP que no*

reúnan los requisitos para que se les expida la TSI se les entregará un documento administrativo de carácter personal en el que constarán los datos de identificación del titular, su número del SIP y aquellos otros datos necesarios para la gestión del SIP y del conjunto de sistemas de información sanitario corporativos que se puedan establecer por norma reglamentaria.

DECRETO 126/1999, DE 16 DE AGOSTO, DEL GOBIERNO VALENCIANO, POR EL QUE SE CREA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN POBLACIONAL DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD. [1999/7512]

Con el objetivo de mejorar la relación del ciudadano con la administración a la vez que la planificación y gestión administrativa, la Generalitat Valenciana ha decidido la creación de un sistema de información de la población asistida y la implantación de la tarjeta sanitaria de la Comunidad Valenciana.

Este Sistema de Información Poblacional de la Conselleria de Sanidad se enmarca dentro del Plan Estratégico de Modernización de la administración Valenciana (PEMAV) aprobado por el Gobierno Valenciano mediante Acuerdo de 5 de febrero de 1996, y como uno de los resultados obtenidos por el Plan Estratégico de Sistemas de Información Sanitaria de la Comunidad Valenciana (PESISV).

Siendo el objetivo del PESISV la adecuación del uso de las tecnologías de la información a los objetivos operativos de la Conselleria de Sanidad, se hace necesario la adopción de las medidas necesarias para afrontar las nuevas exigencias que conlleva la creación del SIP, así como también la renovación de los sistemas informáticos que dan soporte a los mencionados ficheros. Todo lo cual conduce a la creación de un nuevo fichero que mantiene los datos de los anteriores y además incorpora otros, conforme con los contenidos informativos necesarios a las nuevas exigencias.

Por otra parte, la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal, establece, en su artículo 18, que los ficheros automatizados de las Administraciones Públicas se crearán, modificarán y suprimirán mediante disposición de carácter general publicada en el Boletín Oficial del Estado o diario oficial correspondiente.

Recientemente, el Decreto 96/1998, de 6 de julio, del Gobierno Valenciano, por el que se regulan la organización de la función informática, la utilización de los sistemas de información y el Registro de Ficheros Informatizados en el ámbito de la administración de la Generalitat Valenciana, determina, en sus artículos 10 y siguientes, el procedimiento de inscripción en este último de los ficheros informatizados de datos personales creados o gestionados por los distintos órganos y entidades de la administración de la Generalitat Valenciana, así como la potestad para la aprobación de la disposición de carácter general creadora de los ficheros automatizados, cuyo ejercicio recae en la conselleria competente por razón de la materia.

Por todo ello, a propuesta del conseller de Sanidad y previa deliberación del Gobierno Valenciano, en la reunión del día 16 de agosto de 1999,

*DISPONGO**Artículo 1*

Para que el cumplimiento de las competencias conferidas a la Conselleria de Sanidad se realice de una forma más eficaz y eficiente, se crea el Sistema de Información Poblacional de la Conselleria de Sanidad (SIP), como registro administrativo que reúne los datos de identificación, localización, acreditación de prestaciones sanitarias y de relación de todos los ciudadanos valencianos con los servicios de salud.

Artículo 2

El SIP será de aplicación para todos los ciudadanos que tengan, o adquieran, vecindad administrativa en cualquier municipio de la Comunidad Valenciana.

Artículo 3

- 1. Como documento acreditativo del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos residentes en la Comunidad Valenciana se habilita la Tarjeta Sanitaria.*
- 2. La Tarjeta Sanitaria es el elemento efectivo de identificación de cada ciudadano y de acreditación del tipo de servicios y de prestaciones sanitarias que legalmente e individualmente tengan reconocidas en la Comunidad Valenciana, información que se incorpora de los datos procesados por el Sistema de Información Poblacional de la Conselleria de Sanidad (SIP).*
- 3. La Tarjeta Sanitaria se entregará a todos los ciudadanos incluidos en el SIP.*

Artículo 4

Corresponderá a la Conselleria de Sanidad la planificación, implantación, gestión continuada y evaluación del SIP, así como la determinación de las características y contenido de la Tarjeta Sanitaria.

Artículo 5

El SIP, creado y descrito en el anexo del presente decreto, se regirá por lo establecido en la mencionada Ley Orgánica 5/1992 y en sus normas de desarrollo. Para ello, el titular del órgano administrativo responsable del fichero adoptará las medidas de gestión y organización que sean necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la misma.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera

Continuará vigente el uso de la cartilla de la Seguridad Social a los efectos de asistencia sanitaria, hasta que finalice la implantación de la Tarjeta Sanitaria en la Comunidad Valenciana.

Segunda

La implantación de la Tarjeta Sanitaria se efectuará de forma progresiva en los diferentes ámbitos territoriales, conforme se determine por la Conselleria de Sanidad.

Tercera

Los ficheros denominados: Tarjeta Sanitaria (G.28), Sistema de Información de Población Protegida (G.47), Tarjeta Sanitaria (G.54), Asegurados de Atención Primaria (G.55), Sistema de Información de Población Protegida (G.66), regulados por la Orden de 20 de julio de 1994, de la Conselleria de Administración Pública, permanecerán en uso y serán actualizados hasta que el responsable del fichero que se regula por el presente decreto informe favorablemente acerca de su adecuación a las finalidades y usos previstos y la Dirección General para la Modernización y Racionalización de la Administración Pública de la Conselleria de Justicia y Administraciones Públicas emita dictamen favorable relativo a la suficiencia de las condiciones técnicas del nuevo fichero para garantizar los principios de la protección de datos establecidos en el título II de la Ley Orgánica 5/1992. Cumplidos estos trámites, se procederá de acuerdo con lo previsto en el artículo 18 de la mencionada ley orgánica para la supresión de los ficheros mencionados anteriormente.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se faculta al conseller de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias en desarrollo y ejecución del presente decreto.

Segunda

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

Valencia, 16 de agosto de 1999.

ANEXO

- a. *Denominación del fichero: Sistema de Información Poblacional de la Conselleria de Sanidad (SIP)*
- b. *Finalidad y uso del fichero: acreditar el derecho a la asistencia sanitaria prestada por la Conselleria de Sanidad, a través de sus servicios de salud, mediante la distribución de tarjetas sanitarias. Sustitución de la cartilla de la Seguridad Social como documento acreditativo del derecho. Facilitar la libre elección de médico. Ayudar al control del fraude en la prestación de servicios. Mejorar el control del gasto de farmacia. Posibilitar la compensación por la atención sanitaria de los no residentes en la Comunidad Valenciana. Conocimiento epidemiológico de la población. Promoción de la salud. Prevención de enfermedades. Estudios de salud pública.*
- c. *Personas o colectivos afectados: toda la población de derecho de la Comunidad Valenciana.*
- d. *Procedimiento de recogida de los datos de carácter personal:*
- *Datos obrantes en los registros mencionados en la disposición transitoria.*
 - *Datos obrantes en los expedientes personales de los afectados.*
 - *A través de los propios afectados.*
 - *Mediante transferencia de otras administraciones públicas, o por subrogación en estas, los datos suministrados por sus órganos competentes.*
 - *Estructura básica del fichero automatizado y tipos de datos de carácter personal incluidos en el mismo:*
 - *Número de Registro y datos de identificación de los afectados.*
 - *Datos relativos a la localización de los afectados.*
 - *Datos relativos a la acreditación de las prestaciones sanitarias de cada afectado, en su relación con los servicios de salud.*
 - *Datos relativos al centro sanitario y médico asignado de los afectados*
 - *Cesiones de datos de carácter personal previstas:*
 - *Al Registro Central del SIP.*
 - *A las Unidades de Afiliación y Validación de la Conselleria de Sanidad.*
 - *A los Centros de Salud/Consultorios que se determinen.*
 - *A los Hospitales dependientes de la Generalitat Valenciana.*

- *A los servicios/unidades de la Conselleria de Sanidad y organismos dependientes, en la medida necesaria para el ejercicio de sus competencias.*
- *Órgano de la administración responsable del fichero automatizado: Secretaría General de la Conselleria de Sanidad.*
- *Servicios o unidades ante los cuales se puedan ejercitar los derechos de acceso, rectificación y cancelación:*
- *Al Registro Central del SIP: acceso, rectificación y cancelación de cualquier dato referido en el apartado e) del presente anexo.*
- *A las unidades de Afiliación y Validación de la Conselleria de Sanidad. Acceso, rectificación y cancelación de cualquier dato referido en el apartado e) del presente anexo.*
- *A los centros de salud/consultorios que se determinen. Acceso, rectificación y cancelación de cualquier dato referido en el apartado e) del presente anexo.*
- *A las unidades de Evaluación y control asistencial de la Conselleria de Sanidad. Acceso, rectificación y cancelación de cualquier dato referido en el apartado e) del presente anexo.*
- *A los hospitales dependientes de la Generalitat Valenciana. Acceso y rectificación de los datos de identificación y localización de los afectados*