



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

### VII LEGISLATURA

Serie B:  
PROPOSICIONES DE LEY

31 de octubre de 2002

Núm. 134-20

### ENMIENDAS DEL SENADO

#### **124/000002 Mediante mensaje motivado a la Proposición de Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 97 del Reglamento de la Cámara, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES, de las enmiendas del Senado a la Proposición de Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, acompañadas de mensaje motivado (núm. expte. 124/000002).

Palacio del Congreso de los Diputados, 28 de octubre de 2002.—P.D. La Secretaria General del Congreso de los Diputados, **Piedad García-Escudero Márquez**.

#### Mensaje motivado

Dentro del Preámbulo, en su primer párrafo, se ha suprimido el artículo «los», que acompaña a la expresión «derechos humanos», para ajustar la referencia a la denominación oficial de la Declaración Universal mencionada.

Asimismo, en el párrafo segundo del Preámbulo, al referirse al Convenio hecho en Oviedo, el 4 de abril de 1997, se utiliza la expresión «declaraciones internacionales que lo han precedido en el tiempo...», se suprimen las palabras «en el tiempo», dado que la precedencia ya por sí misma expresa tal antelación cronológica. Por razones de estilo, dentro de este mismo párrafo, se suprime la conjunción copulativa «y» existente entre las expresiones «para los países que lo suscriben, y su especial valía», quedando «para los países que lo sus-

criben. Su especial valía». Además, se suprime la reiteración de conjunciones, por razones de estilo, redactándose la frase a que se refieren de la siguiente forma: «El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes...».

En el tercer párrafo del Preámbulo, al final, la cita del término «estado» se ha consignado con letra mayúscula por razones gramaticales.

En el artículo 1 se modifica, por razones de estilo, el inicio del mismo, quedando en los siguientes términos: «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...».

En el artículo 2 se introducen las siguientes modificaciones, igualmente, de estilo:

- En el punto 3: «El paciente o usuario...».
- En el punto 5: «Los pacientes o usuarios tienen el deber...».
- En el punto 7: «La persona que elabore ...».

En el artículo 3, al definirse «centro sanitario», se ha suprimido la expresión «y el estado físico», para abarcar cualquier estado que atañe a la salud de los pacientes y usuarios, incluyendo, señaladamente, la salud mental.

En el artículo 4.1 se ha sustituido el artículo determinado «la» que acompaña a «salud» por el adjetivo posesivo «su», quedando «su salud», para acotar mejor el sentido de la información sanitaria a suministrar.

Por cuanto se refiere al artículo 8.3 se ha enmendado, al objeto de precisar que el consentimiento escrito es preciso en determinados supuestos y no en cualquier intervención sanitaria, teniendo en cuenta la amplitud que, incluso en la propia Ley, se otorga al concepto de intervención sanitaria, comprensivo de actuaciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas, rehabilitadoras o de investigación.

Dentro del artículo 9, en el apartado 4, se suprime la coma existente entre «asistida» y «se rigen», por razones de estilo.

En cuanto se refiere al artículo 10.2, se ha sustituido la palabra «afectado» por «paciente», que resulta más precisa.

El artículo 11.1 se ha enmendado quedando el inicio de este apartado en los siguientes términos: «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 ... (resto igual)». Igualmente, el término «además» se ha redactado añadiendo las correspondientes comas, antes y después de este término.

El artículo 11.3 se ha redactado en los siguientes términos: «No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la “lex artis”, ni las que ...»

Al artículo 12 se le añade un apartado tercero con el contenido siguiente: «Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de ese artículo.» Se pretende asegurar que las Administraciones públicas garanticen la información sobre los derechos reconocidos por esta iniciativa legislativa, todo ello en el ámbito de sus competencias.

Dentro del artículo 14, el apartado 2 pasa a ser 3 y el que era 3 pasa a ser 2.

El artículo 14.4 queda redactado de la siguiente forma: «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.» La modificación pretende mejorar el contenido de este precepto y delimitar el alcance de la Ley a lo básico, de conformidad con las previsiones constitucionales.

Por cuanto se refiere al artículo 15.1, se ha enmendado para tener en cuenta la importancia de los actos asistenciales tanto en atención primaria como en atención especializada. En el apartado 2 de este artículo 15 se ha sustituido la referencia al «Informe de necropsia», contenida en la letra l), por el «Informe de anatomía patológica», puesto que no en todas las historias clínicas existe un informe de necropsia. Por el contrario, sí suele haber informes de anatomía patológica. Además, una necropsia es un informe de anatomía patológica.

Por cuanto se refiere al artículo 16.3, se ha enmendado añadiéndose la siguiente precisión, justo antes de la última frase que se inicia con la expresión «El acceso a los datos y documentos...»: «Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente».

En el apartado 5 de este artículo 16 se ha precisado que sólo el personal sanitario tiene acceso a las historias clínicas, en los términos del precepto.

Por otra parte, en el apartado 7, del mismo artículo 16, se modifica el sujeto de la oración en los términos siguientes: «Las Comunidades Autónomas regularán ... (resto igual).» La modificación se debe a que son las Comunidades Autónomas y no los servicios de salud quienes tienen la potestad normativa.

En relación al artículo 17.2, se ha sustituido la expresión «con la ley» por «con la legislación vigente», por razones de mejora técnica. Asimismo, en este artículo 17.5, se añade el adjetivo «sanitarios» a continuación del término «profesionales», para delimitar el alcance de esta disposición.

Por razones de mejora sistemática se incorporan los artículos 18 y 19, con esta misma numeración, dentro del Capítulo V, habida cuenta su directa conexión con la historia clínica. Al mismo tiempo, el Capítulo VI cambia su denominación para titularse «Informe de alta y otra documentación clínica», abarcando los artículos 20 a 23.

En el apartado 3 de este artículo 18, se suprimen los vocablos «observaciones, apreciaciones o». Así, la última frase de este apartado quedaría redactada así: «... los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas», simplificando y aclarando, de esta forma el alcance de la previsión del precepto.

Se modifica la disposición adicional tercera por motivos de mejora técnica. La redacción de este precepto queda en los siguientes términos:

«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.»

Se añade una nueva disposición adicional, la tercera bis. El precepto se redacta de la forma que se indica a continuación:

«Tercera bis (Nueva).

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.»

El objeto de esta modificación es tener presentes los derechos de los pacientes o usuarios con discapacidades.

La disposición derogatoria se modifica para eliminar la referencia al apartado 4 del artículo 10 de la Ley 14/1986, dado que se estima preciso su mantenimiento, especialmente en cuanto se refiere a la regulación del consentimiento informado en la investigación.

## PROPOSICION DE LEY BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

TEXTO REMITIDO POR EL CONGRESO  
DE LOS DIPUTADOS

## ENMIENDAS APROBADAS POR EL SENADO

## Preámbulo

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 los 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 del 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido en el tiempo, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, y 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 se refiere explícitamente y con detenimiento a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos, y con una gran extensión, 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

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 del 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

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

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.

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 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.

## 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, profesionales, y de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

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. Todo paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

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. Todo paciente o usuario tiene 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.

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. Toda persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

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

— Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza

actividades y presta servicios para cuidar la salud y el estado físico 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.

actividades y presta servicios para cuidar **la salud de los pacientes** y usuarios.



## 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 la 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.

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.

## 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 a 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. 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.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada intervención, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investiga-

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

ción, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. 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 esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, 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.

5. 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.

#### 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 con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

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 afectado.

#### 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 se cumplan sus deseos en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar además un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

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

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, incluida la *lex*

4. La interrupción voluntaria del embarazo, 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.

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**.

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

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento **jurídico, a la «lex artis»**,

*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 registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

#### Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, 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.

2. 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. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

#### 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

**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.

**3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de ese artículo.**

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. 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.

3. 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.

4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y para evitar su destrucción o su pérdida accidental. Asimismo adoptarán las medidas convenientes para el acceso, la alteración, la comunicación o cualquier otro procesamiento autorizado.

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

1. 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. Esta información se incorporará a la historia clínica.

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

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de necropsia.

**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.**

**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.**

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

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

#### Artículo 16. Usos de la historia clínica.

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 14/1986 General de Sanidad y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

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.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 14/1986 General de Sanidad y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. **Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente.** El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

5. El personal 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. Los servicios de salud regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

#### Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la ley. Se conservará asimismo cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

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 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.

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.

7. **Las Comunidades Autónomas** regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

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.

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.



## CAPÍTULO VI

## Los derechos relativos a la historia clínica

## 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 observaciones, apreciaciones o 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.

**El comienzo de este Capítulo se traslada al principio del artículo 20, quedando los artículos 18 y 19 dentro del Capítulo V**

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**.

## 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, oír 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.

### DISPOSICIONES ADICIONALES

#### Primera. Carácter de legislación básica.

Esta ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> 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.

#### 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.

#### 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 que, atendida la evolución de los recursos técnicos disponibles, posibilite el uso de las historias clínicas 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.

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.

#### Tercera bis (Nueva).

**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.**

#### Cuarta. 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.

#### Quinta. 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 4, 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.

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 de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Edita: **Congreso de los Diputados**

Calle Floridablanca, s/n. 28071 Madrid

Teléf.: 91 390 60 00. Fax: 91 429 87 07. <http://www.congreso.es>

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional BOE**

Avenida de Manoteras, 54. 28050 Madrid

Teléf.: 91 384 15 00. Fax: 91 384 18 24

Depósito legal: **M. 12.580 - 1961**

