

Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente

DOE 16 Julio

BOE 5 Agosto

LA LEY 1247/2005

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE EXTREMADURA

Sea notorio a todos los ciudadanos que la Asamblea de Extremadura ha aprobado y yo, en nombre del Rey, de conformidad con lo establecido en el artículo 49.1 del Estatuto de Autonomía (LA LEY 324/1983), vengo a promulgar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El cambio de cultura en las relaciones clínico-asistenciales, evidenciado en la primacía de los derechos de los pacientes y en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supone dejar al margen una relación médico-paciente caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio ético de beneficencia.

En este sentido se han pronunciado casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia, como Naciones Unidas, organismos de ella dependientes -OMS, UNESCO-, o más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, que han impulsado declaraciones a este respecto, e incluso, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con los derechos de los pacientes y su garantía. Así, podemos destacar la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 (LA LEY 22/1948), o en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

Tiene especial relevancia el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997 (LA LEY 4009/1999), el cual ha entrado en vigor en el Estado Español el día 1 de enero de 2000. Dicho Convenio 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 a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos, los derechos de los pacientes, entre los que resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

II

En España, y sobre la base de la Constitución Española de 1978, vértice de nuestro ordenamiento jurídico, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LA LEY 1038/1986), estableció en su artículo 10 un catálogo de derechos sanitarios con carácter de normativa básica aplicable en todo el territorio nacional. En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, esta carta tuvo acogida en el Capítulo III del Título I de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura (LA LEY 1119/2001), que regula los derechos y deberes de los ciudadanos respecto al Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Desde la aprobación de la citada Ley se han producido importantes novedades. Entre ellas cabe destacar la 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 (LA LEY 1580/2002), que pretende completar las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales y actualizar las mismas, atendiendo a las diversas matizaciones y ampliaciones que han sufrido algunas de estas materias, como el derecho a la información o a la intimidad y confidencialidad, en virtud de diferentes leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, especialmente por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LA LEY 4633/1999), o la Directiva Comunitaria 95/46, de 24 de octubre (LA LEY 5793/1995). Asimismo, es necesario mencionar la reciente Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación

de las profesiones sanitarias (LA LEY 1758/2003), de carácter básico, que regula aspectos esenciales que deben regir el ejercicio de las profesiones sanitarias y que afectan directamente a la relaciones clínico-asistenciales.

III

En virtud de lo anterior, surge la necesidad de elaborar una norma con rango de Ley que proporcione una clara definición de los derechos y obligaciones de los ciudadanos, usuarios y profesionales, así como de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de información concerniente a la salud, documentación clínica y autonomía de la voluntad del paciente; que actualice y complete la regulación contenida en la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura sobre esta materia, extendiendo su ámbito de aplicación a todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, tanto públicos como privados, y regulando aspectos no recogidos en la legislación autonómica existente; y que potencie la participación activa de los profesionales y de las instituciones sanitarias en la consecución de una asistencia, promoción, prevención y rehabilitación cada vez mejores y más humanas, en beneficio de la salud, autonomía y calidad de vida de los ciudadanos.

IV

El Título Preliminar aborda la finalidad de la Ley, que tiene como objetivo último el derecho a la protección de la salud en un marco de cooperación entre los ciudadanos, los profesionales y las instituciones sanitarias.

V

El Título I de la Ley establece su objeto y ámbito de aplicación, limitando la aplicación de determinados preceptos al ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

VI

El Título II regula el derecho a la información sanitaria, partiendo de la distinción entre información asistencial -referida a un proceso concreto de atención- e información epidemiológica, e incluyendo una mención específica a la información sanitaria en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

VII

En el Título III, «Derechos relativos a la intimidad y confidencialidad», que supone la manifestación del derecho fundamental consagrado en el artículo 18 de la Constitución Española en el ámbito sanitario referido en la presente Ley, se destaca el necesario respeto a la confidencialidad de la información sobre la salud y el patrimonio genético, aspectos específicos del derecho a la intimidad con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario, o el propio acompañamiento del paciente por parte de familiares y allegados.

VIII

El Título IV regula la protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión, que adquiere su máxima expresión en el consentimiento informado y en la expresión anticipada de voluntades, sin perjuicio de otras manifestaciones, como el derecho a la libertad de elección.

El principio de autonomía del paciente, en sus diversas manifestaciones, se enuncia en el Capítulo I, que establece las disposiciones generales y límites que definen el ejercicio de tal derecho.

El Capítulo II del citado Título recoge el derecho de los pacientes a expresar de forma anticipada las voluntades, que serán recogidas en el documento conocido comúnmente como «testamento vital», facultando de este modo al paciente a anticipar su voluntad sobre la atención clínica que desea recibir en el supuesto de que las circunstancias de su salud no le permitan decidir por sí mismo, y siempre con el máximo respeto a la vida y a la dignidad de la persona. Este derecho, que aparece ya perfilado en la Ley de Salud de Extremadura, es regulado más exhaustivamente en la presente norma.

Por su parte, el Capítulo III está dedicado al consentimiento informado, entendido como un proceso de comunicación e información que se desarrolla en el seno de la relación sanitario/paciente; proceso que culmina con la aceptación o negación por parte del paciente competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas, para poder implicarse libremente en la decisión.

IX

El Título V recoge las garantías necesarias para el adecuado respeto de los derechos relativos a la

documentación sanitaria por parte de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, destacando la importancia de la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria.

X

Se introduce un Título VI, en el que se prevé la creación, con objeto de dilucidar aspectos de carácter ético relacionados con la atención sanitaria, de un Consejo Asesor de Bioética de ámbito autonómico y Comités de Ética Asistencial, de carácter consultivo e interdisciplinar, y cuya composición y funciones serán establecidas reglamentariamente.

Asimismo, el Título VI prevé la creación del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico y sus correspondientes Comités Locales, con el fin de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos y estudios post-autorización para medicamentos de uso humano, que se vayan a realizar en Extremadura.

XI

Finalmente, el Título VII regula el régimen sancionador aplicable en caso de incumplimiento de lo dispuesto en la norma.

XII

En la parte final, se recogen diversas previsiones que, por razones de técnica legislativa, no se consideran susceptibles de inclusión en los títulos anteriormente aludidos, teniendo especial relevancia las referidas en materia de historias clínicas en el régimen transitorio previsto.

XIII

La presente Ley se dicta al amparo de la competencia otorgada a la Comunidad Autónoma de Extremadura por el artículo 8.4 del Estatuto de Autonomía de Extremadura.

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1 Finalidad de la Ley

Constituye la finalidad de la presente Ley garantizar el derecho a la protección de la salud con pleno respeto a los derechos fundamentales de información, honor e intimidad consagrados constitucionalmente y al principio de autonomía de la voluntad del paciente, en un marco que potencie la participación activa de los ciudadanos, de los profesionales y de las instituciones sanitarias para la consecución de una mejora continua en la atención sanitaria.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 2 Objeto

- 1.** La presente Ley tiene por objeto regular los derechos y obligaciones en materia de información relativa a la salud y documentación clínica.
- 2.** Asimismo, es objeto de la presente Ley garantizar el principio de autonomía de la decisión del paciente en relación a cualquier actuación sanitaria concerniente a su salud.
- 3.** De la misma forma es objeto de la presente Ley crear órganos de carácter consultivo como el Consejo Asesor de Bioética y el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos.

Artículo 3 Ámbito de aplicación

- 1.** El ámbito de aplicación de la presente Ley se extiende a los profesionales de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, públicos y privados, ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y a las personas referidas en el apartado a del artículo 2 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, que incluye a todos los extremeños y residentes en cualquiera de los municipios de Extremadura y los no residentes, en las condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios Nacionales e Internacionales que sean de aplicación.
- 2.** Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, los preceptos contenidos en la presente Ley referidos al Sistema Sanitario Público de Extremadura, serán de exclusiva aplicación a los centros, establecimientos y

servicios sanitarios integrados en dicho Sistema.

TÍTULO II

DERECHO DE INFORMACIÓN SANITARIA

Artículo 4 Derecho a la información asistencial

- 1.** Los pacientes de la Comunidad Autónoma de Extremadura tienen derecho, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, a recibir toda la información disponible sobre la misma, salvo los supuestos exceptuados en esta norma.
- 2.** La información deberá hacer referencia a todas las actuaciones asistenciales, constituyendo parte fundamental de las mismas, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas y abarcará como mínimo la finalidad y la naturaleza de la actuación, así como sus riesgos y consecuencias.
- 3.** Asimismo, la información facilitada al paciente deberá contemplar el nombre, titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que le atienden, así como la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.
- 4.** Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica. Será veraz, se proporcionará de forma comprensible y adecuada a las necesidades y a los requerimientos del paciente, con antelación suficiente, para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.
- 5.** Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada, y a que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares, o de hecho, ni a terceras personas expresándolo por escrito. El escrito de renuncia deberá ser incorporado a la historia clínica.

Este derecho no se reconocerá cuando exista alto riesgo de posibilidad de transmisión de una enfermedad grave, debiendo motivarse tal circunstancia en la historia clínica.

Artículo 5 Titulares del derecho a la información asistencial

- 1.** El titular del derecho a la información es el paciente. Las personas vinculadas al mismo deberán ser informadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.
- 2.** Los menores de edad serán titulares del derecho a la información cuando estén emancipados o tengan dieciséis años cumplidos. En otro caso, se les dará información adaptada a su grado de madurez.
- 3.** En caso de incapacidad del paciente, o en aquellos casos en que, a criterio del médico que le asiste, el paciente carece de capacidad para entender la información o para hacerse cargo de su situación, a causa de su estado físico o psíquico, se deberá informar a la persona que ostente su representación o, en su defecto, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho que asuman la responsabilidad de las decisiones que hayan de adoptarse a propuesta del médico, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permitan las circunstancias y su grado de comprensión.
- 4.** El médico responsable de la asistencia al paciente deberá hacer constar en la historia clínica la circunstancia que concurre en cada caso, la información que se ha prestado y los destinatarios de la misma.

Artículo 6 Garantía de la información asistencial

- 1.** En todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios debe asignarse al paciente un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero o enfermera responsable de coordinar su plan de cuidados, cuya identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.
- 2.** En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero o la enfermera responsables tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.
- 3.** En ausencia de estos profesionales responsables asignados, el centro, establecimiento o servicio sanitario garantizará que otros profesionales del equipo asuman las responsabilidades de aquéllos.
- 4.** El médico responsable del paciente le garantizará el cumplimiento de su derecho a la información, al igual que los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un

procedimiento concreto, con la debida implicación del enfermero o la enfermera responsable en cuanto a su proceso de cuidados.

Artículo 7 Estado de necesidad terapéutica de no informar

1. Cuando en los centros, establecimientos y servicios sanitarios se produzcan casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud, el médico asignado podrá actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, debiendo en todo caso informar a su representante legal o a personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho y dejar constancia razonada en la historia clínica de la necesidad terapéutica existente.
2. En función de la evolución de dicha necesidad terapéutica el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca.
3. De igual forma, en situaciones de urgencia vital, o ausencia de personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, el médico podrá adoptar las decisiones más adecuadas y proporcionadas, para actuar en interés del paciente, dejando asimismo constancia razonada en la historia clínica.

Artículo 8 Derecho a la información epidemiológica

1. Los ciudadanos tienen el derecho a recibir información epidemiológica ante un riesgo grave y probado para la salud pública.
2. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura ofrecerán información suficiente sobre los factores, las situaciones y las causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados del medio ambiente, de los alimentos, del agua de consumo y de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomenten comportamientos y hábitos de vida saludables.
3. Dicha información deberá estar basada en el conocimiento científico actual y difundirse en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud, bajo la responsabilidad de las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 9 Información sanitaria en el ámbito del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura

1. Los ciudadanos de la Comunidad Autónoma de Extremadura tienen derecho a recibir información general referente al Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura, así como información específica en las siguientes materias:

- a. Programas y acciones del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura en materia de prevención, promoción y protección de la salud.
- b. Servicios y unidades asistenciales disponibles, sus características asistenciales, cartera de servicios y requisitos de acceso.
- c. Derechos y deberes de los ciudadanos relativos a la salud.
- d. Mecanismos de garantía de calidad implantados en los centros, establecimientos y servicios sanitarios del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura, e igualmente la información de la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios.

2. A fin de facilitar el derecho regulado en el apartado anterior, todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura deberán disponer de una guía de información al usuario en la que se especifiquen sus derechos y deberes, los servicios y prestaciones disponibles, requisitos de acceso a las mismas, las características asistenciales, las dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos, así como los procedimientos de reclamaciones y sugerencias.

3. Asimismo, los centros, servicios y establecimientos sanitarios del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura proporcionarán información a los usuarios relativa a la libertad de elección de médico, centro y servicio, tanto en la atención primaria como en la atención especializada, así como sobre el derecho a obtener una segunda opinión médica, en las condiciones previstas en la normativa específica que en cada caso resulte de aplicación.

4. La autoridad sanitaria velará por el derecho de los ciudadanos a recibir la información prevista en este artículo de forma veraz, clara, fiable, actualizada, de calidad y basada en el conocimiento científico actualizado, que posibilite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección y la participación activa del ciudadano en el mantenimiento o recuperación de su salud.

TÍTULO III

DERECHOS RELATIVOS A LA INTIMIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

Artículo 10 *Intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su intimidad en las actuaciones sanitarias y a la confidencialidad de la información relacionada con su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie pueda acceder a estos datos sin contar con su autorización, con las excepciones previstas en la presente Ley.

2. Asimismo, se reconocen y protegen los siguientes derechos de los usuarios de los centros, establecimientos y servicios sanitarios sometidos a la presente Ley:

a) A conocer la identidad y la misión de los profesionales que intervienen en la atención sanitaria y a que se le garantice la posibilidad de limitar la presencia de investigadores, estudiantes u otros profesionales que no tengan una responsabilidad directa en la atención.

b) A ser atendido en un medio que garantice la intimidad, dignidad, autonomía y seguridad de la persona, con especial respeto a la intimidad del cuerpo en las exploraciones, cuidados, actividades de higiene y demás actuaciones sanitarias.

c) A que le sean respetados sus valores morales y culturales, así como sus convicciones religiosas y filosóficas, con los límites previstos en la presente norma y en el resto del ordenamiento jurídico. La práctica que se derive del ejercicio de este derecho ha de ser compatible con el correcto ejercicio de la práctica médica y respetuoso con las normas de funcionamiento del centro.

d) A acceder a los datos personales obtenidos en la atención sanitaria y a conocer la información existente en registros o ficheros.

e) A que se limite, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización del afectado o de su representante.

Artículo 11 *Confidencialidad de los datos genéticos*

Los poderes públicos de la Comunidad Autónoma de Extremadura velarán por el respeto a la confidencialidad de la información referida al patrimonio genético y por que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva. A estos efectos, y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

Artículo 12 Confidencialidad de otros datos personales

1. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura vigilarán que todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito guarden la debida confidencialidad de los datos referidos a las creencias de los usuarios, a su filiación, opción sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguardia de la intimidad personal y familiar.
2. Lo previsto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de la obligación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, y especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones.

Artículo 13 Derecho al acompañamiento

1. Todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios sometidos a la presente Ley deberán facilitar el acompañamiento de los pacientes de un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos.
2. Se vigilará especialmente que, durante el proceso de parto, sea efectivo el derecho de toda mujer a que se facilite el acceso al padre o de otra persona designada por ella, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo aconsejen.
3. Los menores tendrán derecho a estar acompañados de sus padres, tutores o guardadores, salvo que ello perjudique u obstaculice de manera seria y probada su asistencia sanitaria. En las mismas condiciones, los incapacitados tendrán derecho a estar acompañados de los responsables de su guarda y protección.

Artículo 14 Régimen de protección

1. Los datos personales a que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable a los derechos de acceso, rectificación y cancelación y secreto profesional.
2. Todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos regulados en este Título, elaborando, en su caso, normas y protocolos de carácter interno que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

TÍTULO IV DERECHO A LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 15 Derechos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente

1. Las actuaciones de carácter sanitario se someterán, salvo en los casos exceptuados expresamente en la presente Ley, al principio de autonomía del paciente.
2. Sobre la base de la adecuada información a que se refiere el Título II de esta Ley, sin perjuicio de lo previsto en el presente Título, todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en su ámbito de aplicación deben respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.
3. El respeto a las decisiones a que se refiere el apartado anterior lleva aparejado el favorecimiento y respeto de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre su propia salud.
4. Además de lo dispuesto en el apartado anterior, el principio de autonomía alcanza su máxima expresión, en la presente Ley, a través de:

a. La expresión anticipada de voluntades.

b. El consentimiento informado.

5. Las decisiones de los menores no emancipados sobre su propia salud, determinadas por su competencia intelectual y emocional para comprender el alcance de las intervenciones sobre su salud, deberán ser respetadas en los términos previstos en la legislación vigente.

6. Los centros, establecimientos y servicios sanitarios respetarán las decisiones de los pacientes sobre su propia salud en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción humana asistida conforme a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre la mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación.

Artículo 16 Límites

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes. A estos efectos, todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios observarán con especial diligencia las previsiones contenidas en la legislación relativa a medidas especiales en materia de Salud Pública, así como las previsiones legales que regulen las intervenciones clínicas indispensables en supuestos de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

CAPÍTULO II EXPRESIÓN ANTICIPADA DE VOLUNTADES

Artículo 17 La expresión anticipada de voluntades

1. La expresión anticipada de voluntades es el documento emitido por una persona mayor de edad, con capacidad legal suficiente y libremente, dirigido al médico responsable de su asistencia, en el cual expresa las instrucciones sobre sus objetivos vitales, valores personales y las actuaciones médicas que deberán ser respetados cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad.

La expresión de los objetivos vitales y valores personales tiene como fin ayudar a interpretar las instrucciones y servir de orientación para la toma de decisiones clínicas llegado el momento.

Las instrucciones sobre las actuaciones médicas pueden referirse tanto a una enfermedad o lesión que la persona otorgante ya padece como a las que eventualmente puede sufrir en el futuro, e incluir previsiones relativas a las intervenciones médicas acordes con la buena práctica clínica que desea recibir, a las que no desea recibir y a otras cuestiones relacionadas con el final de la vida.

2. En la expresión anticipada de voluntades, la persona interesada puede también designar un representante que será interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario.

3. Debe existir constancia fehaciente de que el documento se ha otorgado en las condiciones expuestas en los apartados anteriores. A estos efectos, la expresión anticipada de voluntades debe formalizarse por escrito y mediante alguno de los siguientes procedimientos:

a. Ante notario.

b. Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación matrimonial, de hecho o patrimonial con el otorgante.

4. Asimismo, en el documento de expresión anticipada de voluntades podrá hacerse constar la decisión respecto a la donación total o parcial de sus órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación. En este caso, no se requerirá autorización para la extracción o utilización de los órganos donados.

5. El documento deberá ser presentado por el interesado, su representante legal o familiares en el Registro de

Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura previsto en el artículo 22 de esta Ley, o entregado al centro sanitario donde la persona sea atendida o al médico responsable de su asistencia, que procederán a realizar las actuaciones necesarias para su remisión al citado Registro. Este documento debe incorporarse a la historia clínica del paciente. El interesado, su representante legal, o los familiares en su caso, obtendrán la correspondiente certificación acreditativa de su inscripción en el Registro.

Artículo 18 Documento de expresión anticipada de voluntades

1. El documento de expresión anticipada de voluntades deberá recoger, al menos, los siguientes datos:

- a.** Nombre y apellidos del interesado.
- b.** D.N.I., pasaporte o permiso de residencia.
- c.** Domicilio.
- d.** En su caso, designación del representante indicando su nombre, apellidos, D.N.I. y firma.
- e.** Nombre, apellidos y D.N.I. de los testigos, o en su caso nombre y apellidos del notario ante el que se formaliza el documento, y firma de los mismos.
- f.** Situaciones sanitarias concretas en que se quiere que se tengan en cuenta las instrucciones.
- g.** Instrucciones y límites concretos en la actuación médica ante decisiones previstas, sobre todo cuando se tiene información de probabilidades evolutivas.
- h.** Otras consideraciones, como objetivos vitales, valores personales, decisiones sobre la donación de órganos, etc.
- i.** Lugar y fecha.
- j.** Firma del otorgante del documento.

2. Será aceptado como válido cualquier documento escrito que, cumpliendo los requisitos expresados en el artículo anterior, contenga la información regulada en este artículo, y esté debidamente inscrito en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 19 Modificación, sustitución y revocación de la expresión anticipada de voluntades

1. El documento de expresión anticipada de voluntades puede ser modificado, sustituido por otro o revocado en cualquier momento por la persona otorgante, siempre que concurran los mismos requisitos exigidos para el otorgamiento expresados en el artículo anterior.

2. En estos casos, se tendrá en cuenta el contenido del último documento otorgado correctamente, quedando los anteriores automáticamente revocados.

Artículo 20 Obligaciones de los profesionales sanitarios

1. Los profesionales sanitarios, especialmente el médico responsable del paciente, tienen las siguientes obligaciones en materia de expresión anticipada de voluntades:

- 1)** Aceptar los documentos que recojan la expresión anticipada de voluntades.

2) Entregarlos al departamento competente del centro sanitario para su remisión al Registro de Expresión Anticipada de Voluntades.

3) Incorporarlos a la historia clínica.

4) Si el documento no consta en la historia clínica, verificar su existencia en el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura y en el Registro Nacional de Instrucciones Previas.

5) Respetar lo dispuesto en el documento, con los límites establecidos en el artículo siguiente.

6) Razonar, por escrito, en la historia clínica, la decisión final que se adopte.

7) Informar a los pacientes del carácter y finalidad del documento de expresión anticipada de voluntades, y ayudar en la redacción e interpretación del mismo, evitando toda coacción.

8) Aconsejar a los pacientes la actualización del contenido del documento, cuando aparezcan posibilidades que el enfermo no había previsto.

2. En caso de que en el cumplimiento del documento de expresión anticipada de voluntades surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la administración sanitaria establecerá los recursos suficientes para atender la expresión anticipada de voluntad del paciente.

Artículo 21 Eficacia del documento de expresión anticipada de voluntades

1. Mientras la persona conserve su capacidad, la posibilidad de expresarse y actúe libremente, conforme a lo dispuesto en el artículo 17.1 de esta Ley, su voluntad, expresada por escrito, prevalecerá sobre las instrucciones contenidas en el documento de expresión anticipada de voluntades.

2. No se tendrán en cuenta las instrucciones que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico, o no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho previsto por el interesado en el documento. En estos casos, quedará constancia razonada de la circunstancia que concurra en la historia clínica del paciente.

3. No tendrán eficacia alguna las instrucciones contenidas en el documento de expresión anticipada de voluntades si el interesado emite un consentimiento informado que contraría, exceptúa o matiza las citadas instrucciones en una determinada actuación sanitaria, prevaleciendo lo manifestado en el consentimiento informado para ese proceso sanitario aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad.

Artículo 22 Registro de Expresión Anticipada de Voluntades

Se crea el Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura, que se regirá por las normas que reglamentariamente se establezcan, entrando en funcionamiento cuando éstas determinen.

CAPÍTULO III CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 23 Definición de consentimiento informado

1. A los efectos de la presente Ley, se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada de forma voluntaria y libre, previa obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, para la realización de cualquier actuación relativa a su salud.

2. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico responsable. El consentimiento deberá recabarse por el médico responsable de la asistencia al paciente o por el que practique la intervención o aplique el procedimiento al paciente.

Artículo 24 Prestación del consentimiento

- 1.** El consentimiento se prestará de forma verbal como regla general, aunque deberá recabarse por escrito en los siguientes supuestos: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. El facultativo 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.
- 2.** Independientemente de la forma de prestación del consentimiento, deberá constar en la historia clínica la información facilitada al paciente durante su proceso asistencial y el carácter de su consentimiento.
- 3.** El paciente tiene derecho a revocar libremente su consentimiento en cualquier momento, cumpliendo los mismos requisitos de forma que en su otorgamiento.

Artículo 25 Otorgamiento del consentimiento por representación

- 1.** El consentimiento informado se otorgará por representación en los siguientes casos:

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. Si el paciente hubiera designado previamente a una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente, en cuyo caso el consentimiento deberá otorgarlo su representante legal.

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

2. En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos o práctica de reproducción humana asistida, se estará a lo dispuesto con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad y por la normativa específica que sea de aplicación.

3. Cuando la decisión del representante legal pueda presumirse contraria a los intereses del menor o incapacitado, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

4. En los supuestos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión e intervención médica debe ser la más objetiva y proporcionada posible a favor del paciente y de respeto a su dignidad personal, procurándose que el paciente y, en su caso, sus familiares o allegados, participen todo lo posible en la toma de decisiones y quedando reflejado todo ello de forma motivada en la historia clínica.

Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura, velarán por la efectividad de este criterio y, especialmente, cuando se vean afectadas personas mayores, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 26 Límites del consentimiento informado

- 1.** El respeto a las decisiones adoptadas por el paciente sobre su propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes.
- 2.** Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

a) Cuando existe riesgo grave para la salud pública a causa de razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación reguladora de esta materia.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente 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. En los supuestos citados en el apartado anterior se pueden realizar las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud del paciente.

Artículo 27 Contenido del documento específico de Consentimiento Informado

1. El documento de consentimiento deberá ser específico para cada intervención clínica, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento deberá contener información suficiente y veraz sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias posibles.

2. Dicho documento deberá contener, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios, como mínimo:

- Identificación y descripción del procedimiento, con explicación breve y sencilla del objetivo del mismo, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo.

- Beneficios que se esperan alcanzar, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias y molestias previsibles de su realización y de su no realización, riesgos frecuentes, de especial gravedad y asociados al procedimiento por criterios científicos. (Se entiende por riesgos típicos o frecuentes como aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia).

- Riesgos en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.

- Identificación del centro, establecimiento o servicio sanitario.

- Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.

- Identificación del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente, sino también el responsable con carácter general de la asistencia al paciente.

- Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación, y ha recibido una copia del documento.

- Lugar y fecha.

- Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

3. En todos los casos en que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a obtener una copia de dicho documento.

Artículo 28 Características de la información previa al consentimiento

1. La información se comunicará al paciente por el médico responsable de su asistencia o por el que practique la intervención o aplique el procedimiento, antes de recabar su consentimiento.

2. La información se facilitará normalmente de forma verbal, a excepción de los casos previstos en el apartado 1 del artículo 24 de la presente Ley para la prestación del consentimiento por escrito, en los que la información se comunicará asimismo por escrito.

3. Se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente, y en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes o que no requieran hospitalización.

En ningún caso se le proporcionará 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. En estos casos la información se facilitará a su representante legal o a personas vinculadas al paciente.

4. La información será comprensible, continuada, veraz, razonable y suficiente. Además, debe ser objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los efectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente.

5. La información que se proporcione al paciente deberá incluir:

- La identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias previsibles de la no realización.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.
- Contraindicaciones.

6. El profesional sanitario a que se refiere el apartado 1 de este artículo deberá advertir a sus pacientes si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les vayan a aplicar son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la regulación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa específica aplicable.

Esta advertencia incluirá información comprensible acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan,

siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro.

Artículo 29 *Renuncia a la información*

El paciente podrá renunciar a recibir información, expresándolo por escrito, derecho que estará limitado 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 en la historia clínica, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Artículo 30 *Negativa a recibir un procedimiento sanitario*

1. En los casos en que el paciente se niegue a recibir un procedimiento sanitario, el médico responsable de su aplicación deberá informarle acerca de otras alternativas existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada en la historia clínica después de la información correspondiente.

2. De no existir procedimientos alternativos disponibles o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si no la firmase, la dirección del centro, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa del paciente, en los términos previstos en el artículo 38 de esta Ley.

TÍTULO V DERECHOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN SANITARIA

CAPÍTULO I HISTORIA CLÍNICA

Artículo 31 *Definición y tratamiento 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 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 sanitario.

2. Al menos en cada centro sanitario, existirá una historia clínica única para cada paciente y en un modelo uniforme, que recogerá los contenidos mínimos fijados en el artículo siguiente, adaptados al nivel asistencial que tengan y la clase de prestación que realicen.

3. Cada centro sanitario archivará la historia clínica de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizados su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información, así como la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que queden registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.

4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Artículo 32 *Contenido*

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 de atención sanitaria.

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

3. Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose en lo posible la utilización de símbolos y abreviaturas y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica. Cualquier actuación relativa a la atención sanitaria al paciente deberá ser anotada en la historia, indicando la fecha y hora de su realización, y

será firmada de manera que se identifique claramente la persona que la realice.

4. La historia clínica debe tener un número de identificación, y debe incluir los siguientes datos:

a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:

- 1.** Nombre y apellidos del enfermo.
- 2.** Fecha de nacimiento.
- 3.** Sexo.
- 4.** DNI, pasaporte o permiso de residencia.
- 5.** Código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- 6.** Domicilio habitual y teléfono.
- 7.** Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.
- 8.** Autorización de ingreso.
- 9.** Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
- 10.** Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
- 11.** Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
- 12.** Médico responsable del enfermo.
- 13.** Todos aquellos documentos básicos que contemple la normativa vigente.

b) Datos clínico asistenciales:

- 1.** Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.
- 2.** Informe de urgencia.
- 3.** Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
- 4.** Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.

- 5.** Anamnesis y exploración física.
- 6.** Hojas de curso o evolución clínica, en caso de ingreso.
- 7.** Hojas de tratamiento médico y órdenes médicas, y de planificación de cuidados de enfermería.
- 8.** La aplicación terapéutica de enfermería.
- 9.** El gráfico de constantes.
- 10.** Hojas de consentimiento informado, si procede.
- 11.** Hojas de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si existe.
- 12.** Escrito de renuncia a recibir información, si existe.
- 13.** Informe de alta del episodio de atención u hoja de problemas de atención primaria.
- 14.** Documento de alta voluntaria, o forzosa, en su caso.
- 15.** Hoja de expresión anticipada de voluntades, si las hubiere.
- 16.** Informe de necropsia, si existe.
- 17.** En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro.
- 18.** El informe de anatomía patológica.
- 19.** Todos aquellos documentos básicos que contemple la normativa vigente.

c) Datos sociales:

- Informe social, si procede.

d) Anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios. A los efectos de lo dispuesto en esta Ley y en sus disposiciones de desarrollo, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones de los profesionales sanitarios, basadas en la exclusiva percepción de aquéllos, y que, en todo caso, carecen de trascendencia para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, sin que puedan tener la consideración de un diagnóstico.

Los apartados a.7, b.2, b.9, b.10, b.12, b.16 y b.17 sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

5. 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.

6. En las historias clínicas hospitalarias en que participen más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional y la identificación de los mismos.

Artículo 33 Utilización de la historia clínica

1. Las historias clínicas son documentos confidenciales responsabilidad de la administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario, cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la responsabilidad corresponderá al médico que realiza la atención sanitaria.

2. La entidad o facultativo, según corresponda de acuerdo a lo dispuesto en el punto anterior, es responsable de la custodia de las historias clínicas y habrá de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos y de la información contenida en ellas.

3. La gestión de la historia clínica será responsabilidad de la unidad de admisión y documentación Clínica, o unidades similares, de manera integrada en un único archivo de historias clínicas por centro sanitario.

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

5. Cada centro sanitario deberá establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta atención sanitaria a un paciente concreto, los profesionales que le atiendan puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente, a efectos del desempeño de sus funciones.

6. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tendrá acceso a las historias clínicas, con absoluta garantía del derecho a la intimidad personal y familiar, 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. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación, de docencia o de información y estadística sanitaria, 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 los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento de 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 quedará limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

8. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo podrá acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones, y en todo caso queda sujeto al deber de guardar secreto de los mismos.

9. El acceso por otras personas distintas al paciente a la información contenida en la historia clínica habrá de estar justificado por la atención sanitaria de éste, debiendo quedar constancia en la historia clínica de las personas que han tenido acceso a la misma y de su expreso compromiso por escrito de guardar reserva de la información a que han tenido acceso.

10. En todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

Artículo 34 Conservación de la historia clínica

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación obrante en la historia clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento, confidencialidad y seguridad, para la debida atención al paciente, durante al menos quince años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. En cualquier caso la conservación de la documentación clínica deberá garantizar la preservación de la

información y no necesariamente del soporte original.

3. Se conservará indefinidamente aquella información que se considere relevante a efectos preventivos, epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En tales casos, siempre que sea compatible con los fines perseguidos, se despersonalizarán los datos al objeto de impedir la identificación directa o indirecta de los sujetos implicados. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente.

4. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada que refleje, con las secuencias necesarias en el tiempo, la evolución del proceso asistencial del paciente.

Artículo 35 *Derechos del paciente relacionados con el acceso a su historia clínica*

1. El paciente tendrá derecho de acceso a la documentación obrante en su historia clínica, a excepción de aquello de aquella parte de la historia que contenga anotaciones subjetivas realizadas por los profesionales.

2. El derecho de acceso a la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de sus datos si figuran en dicha documentación, y así consta.

3. El derecho de acceso conllevará el derecho del paciente a obtener copias o certificados de los mencionados documentos, y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en el caso del uso codificado de los mismos, previo pago, en su caso, de las exacciones que se hallen legalmente establecidas.

4. Cuando no sea el paciente quien solicite el acceso a su historia clínica, solamente se podrá efectuar si el paciente ha dado expresamente su conformidad por escrito, salvo en los casos previstos en el artículo 33 de la presente Ley.

5. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercitarse también por representación legal, siempre que ésta esté debidamente acreditada.

6. En el caso de pacientes fallecidos, sólo se facilitará el acceso a la historia clínica a personas vinculadas al paciente, salvo en el supuesto de que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente, indicándolo por escrito, constituyéndose el centro en garante de la información. El citado escrito deberá ser incorporado a la historia clínica.

Artículo 36 *Derechos en relación 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 en el artículo 34 de esta norma.

CAPÍTULO II DEL INFORME DE ALTA Y OTRA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Artículo 37 *Informe de alta*

1. Al finalizar el proceso asistencial en un centro sanitario, todo paciente o persona a él vinculada, éstos últimos en los términos previstos en el artículo 5, tendrá derecho a recibir de su médico responsable un informe de alta que especifique, al menos, los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas, o cualquier otra información, si esta es relevante, de la intervención en la actividad asistencial de cualquier otro profesional sanitario.

2. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente.

Artículo 38 *Alta voluntaria y alta forzosa del paciente*

1. Los pacientes o usuarios estarán obligados a firmar el alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento prescrito. La hoja de alta voluntaria es el documento por el que el paciente, o el responsable legal del mismo, deja constancia de su decisión, en contra de la opinión de los médicos que lo atienden, de abandonar el centro sanitario donde permanece ingresado, asumiendo las consecuencias que de tal decisión pudieran derivarse. Deberá ser firmado por el interesado y por el médico responsable, debiendo constar el

DNI, pasaporte o permiso de residencia de aquél, y la fecha y hora en que se da el alta. Si el paciente lo desea, podrá expresar en él los motivos de su decisión.

2. Si el paciente se negare a firmar la hoja de alta voluntaria, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, y una vez comprobado el informe clínico correspondiente, oirá al paciente, y si persiste en su negativa podrá ordenar el alta forzosa, poniéndolo en conocimiento de la autoridad judicial para que confirme o revoque la decisión.

3. No obstante, el hecho de no aceptar el tratamiento dispuesto 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. Tal circunstancia deberá quedar debidamente documentada.

Artículo 39 *Certificación acreditativa del estado de salud*

1. Los pacientes o usuarios tendrán derecho a que los centros o establecimientos sanitarios les faciliten certificados acreditativos de su estado de salud, si así lo solicitan.

2. La emisión de tales certificados no supondrá coste alguno para el paciente o usuario cuando así se establezca en una disposición legal o reglamentaria, y en todo caso en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

TÍTULO VI

CONSEJO ASESOR DE BIOÉTICA, COMITÉS DE BIOÉTICA ASISTENCIAL Y COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AUTONÓMICO

Artículo 40 *Consejo Asesor de Bioética y comités de bioética asistencial*

Con el objeto de dilucidar aspectos de carácter ético relacionados con la práctica asistencial, establecer criterios generales ante determinados supuestos que pueden aparecer con la incorporación de nuevas modalidades asistenciales y nuevas tecnologías, fomentar el sentido de la ética en todos los estamentos sanitarios y organizaciones sociales o desarrollar cualquier otro tipo de actividad relacionada con la bioética, se crea el Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Autónoma de Extremadura, adscrito a la Consejería de Sanidad y Consumo, y los comités de bioética asistencial, asimismo adscritos a la Consejería de Sanidad y Consumo, que se regirán por las normas que reglamentariamente se determinen.

Artículo 41 *Comité Ético de Investigación Clínica Autónomica*

Como órgano colegiado de carácter técnico sobre investigación clínica, se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Extremadura adscrito a la Consejería de Sanidad y Consumo, cuya organización y funciones se desarrollarán reglamentariamente, con el fin de ponderar los aspectos éticos, metodológicos y legales de los ensayos clínicos, estudios observacionales post-autorización sobre productos farmacéuticos de uso humano y el resto de la investigación clínica, que se vayan a realizar en Extremadura. Sin perjuicio de los Comités Éticos de Investigación Clínica, de ámbito geográfico más reducido, que pudieran crearse.

TÍTULO VII

RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 42 *Infracciones*

1. Constituyen infracciones administrativas en materia de información concerniente a la salud, de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y de autonomía del paciente las acciones y omisiones tipificadas en la presente Ley, sin perjuicio de las contempladas en el artículo 52 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura y en el artículo 44 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Las infracciones de la presente Ley reguladas en el artículo siguiente se calificarán como muy graves, graves y leves, atendiendo a criterios de riesgo para la salud, grado de intencionalidad, afección directa a un colectivo de personas especialmente protegido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 43 *Tipificación de las Infracciones*

Se tipifican como infracciones de la presente Ley las siguientes:

1. Infracciones muy graves:

- 1)** La realización de las conductas previstas en los apartados siguientes, cuando suponga un incumplimiento consciente y deliberado de los preceptos de la presente Ley.
- 2)** Haber sido sancionado por la comisión de dos o más infracciones graves de la misma naturaleza en el transcurso de tres años.

2. Infracciones graves:

- 1)** Realizar actuaciones destinadas a menoscabar o restringir los derechos derivados del respeto a la autonomía del paciente.
- 2)** El ejercicio de cualquier actividad para la que se exija título o habilitación profesionales sin contar con el que sea exigible.
- 3)** El incumplimiento, por parte de los centros, establecimientos o servicios sanitarios, o de los profesionales sanitarios, de las normas relativas a la cumplimentación, usos, acceso, custodia y conservación de las historias clínicas, teniendo especial incidencia aquellos comportamientos destinados a vulnerar los derechos del paciente en relación con su historia clínica.
- 4)** Acceder a la documentación obrante en las historias clínicas falseando las condiciones que legitiman para ello, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.
- 5)** La comisión de las conductas previstas en el apartado siguiente, cuando concorra negligencia grave y se produzcan riesgos o daños efectivos para la salud del paciente o de terceros.
- 6)** Haber sido sancionado por la comisión de dos o más infracciones leves de la misma naturaleza en el transcurso de dos años.

3. Infracciones leves:

- 1)** El incumplimiento, por parte del personal que en virtud de sus funciones deba tener acceso a la información relacionada con el estado individual de salud, del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de las personas.
- 2)** La negativa a informar a las personas que se dirijan a los CESS o a los pacientes de los mismos, sobre los derechos y obligaciones que les afectan, en los términos previstos en esta Ley.
- 3)** Incumplir las normas relativas a la cumplimentación de los informes de alta voluntaria y alta forzosa, así como de los certificados acreditativos del estado de salud de los pacientes o usuarios.

4) Acceder a la documentación obrante en las historias clínicas sin reunir los requisitos que legitiman para ello, a tenor de lo dispuesto en la presente Ley.

5) Las simples irregularidades en el cumplimiento de la presente Ley, sin repercusión directa en la salud, cometidas por negligencia leve. A estos efectos, se considera negligencia leve la omisión del deber de vigilancia o la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad sanitaria a cada profesional, según su nivel de responsabilidad.

Artículo 44 Régimen sancionador

Las infracciones previstas en el artículo anterior estarán sometidas al régimen sancionador regulado en el Título IV de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

La Consejería de Sanidad y Consumo establecerá el procedimiento para que, a través de las unidades de admisión y documentación, se asegure la constancia documental del acceso a la historia clínica y su uso y se garanticen las medidas de control, seguridad y registro de cualquier acceso a dicha documentación, y de la información facilitada.

Segunda

La Consejería de Sanidad y Consumo, con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única paciente, promoverá las actuaciones necesarias para el estudio de un sistema que posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no se tengan que someter a exploraciones y procedimientos repetidos. En todo caso, se garantizará dicha coordinación en el ámbito del Servicio Extremeño de Salud.

Tercera

La Consejería de Sanidad y Consumo realizará las inspecciones oportunas en orden a garantizar y comprobar que las instituciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única

Los centros y establecimientos sanitarios dispondrán de un plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en la misma, y para elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refiere el artículo 32.3. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido tal plazo deberán reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados g), h), j), k), y m) del apartado 1 del artículo 11, el apartado 5 del mismo artículo y el apartado d) del artículo 12 de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de

Extremadura.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

La Junta de Extremadura dictará, en el plazo de un año, las disposiciones reglamentarias necesarias para desarrollar y aplicar lo dispuesto en la presente Ley.

Segunda

La presente Ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos, que sea de aplicación esta Ley, que cooperen a su cumplimiento y a los Tribunales y Autoridades que corresponda la hagan cumplir.