

N

Normativa

DECRETO 101/2005,
de 22 de diciembre,
por el que se regula la historia clínica



**Junta de
Castilla y León**

SANIDAD
CALIDAD

**DECRETO 101/2005, DE 22 DE
DICIEMBRE, POR EL QUE SE
REGULA LA HISTORIA CLÍNICA**

Edita: Junta de Castilla y León

© Consejería de Sanidad
Dirección General de Planificación y Ordenación

Maquetación: Block comunicación

Imprime: Gráficas Lafalpoo

Depósito Legal: VA-591/06

DECRETO 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica.

La historia clínica es un instrumento fundamental para la atención sanitaria del paciente ya que recoge toda la información relativa a su proceso asistencial. Incorpora un conjunto de documentos que contienen datos sobre la situación y evolución clínica del paciente.

Como elemento básico en la relación médico-paciente, ha de estar a disposición de los profesionales que le asisten. En aras de su mejor utilización es preciso que la historia clínica esté unificada dentro del mayor ámbito posible, que se determine qué documentos ha de contener, cómo ha de cumplimentarse y que se establezcan modelos normalizados de los documentos que incorpora.

Pero no sólo es un instrumento decisivo en la relación médico-paciente, sino que también desempeña otras funciones en el ámbito jurisdiccional, en el de la investigación, en el de la docencia, en el de la planificación, así como en otros ámbitos. Son, por tanto, muchas las personas que pueden tener acceso a la historia clínica además del profesional sanitario y del propio paciente. Es preciso por ello asegurar la confidencialidad de la información que contiene.

La historia clínica constituye un fichero de datos de carácter personal que contiene información que afecta a la intimidad del paciente. La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica los datos relativos a la salud como especialmente protegidos, quedando por tanto sujetos a lo dispuesto en ella y en la normativa estatal y autonómica en materia sanitaria.

La utilización cada vez mayor de las nuevas tecnologías pone a disposición de los centros sanitarios medios electrónicos, informáticos y telemáticos que, aplicados también a la historia clínica, suponen cambios en su configuración. Ello puede contribuir a la implantación de la historia clínica única, no ya en el marco de cada centro o Área de Salud, como propugnaban el derogado artículo 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y el artículo 28 de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, sino para el conjunto de la Comunidad Autónoma e incluso para el ámbito nacional.

La conservación completa de la historia clínica plantea problemas en relación con su manejo eficiente. Por eso se hace preciso expurgar y destruir la documentación que no se considera necesario guardar, y conservar aquella que pueda tener valor futuro, bien para la asistencia al paciente, bien con fines judiciales o cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento.

En consecuencia, el hecho de que la historia clínica incorpore datos personales, el que una pluralidad de sujetos pueda tener acceso a ella, el desarrollo de nuevas tec-

nologías, la cantidad de documentos que incorpora y la necesidad de un manejo eficiente hacen precisa la regulación de esta materia.

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, ha establecido en el Capítulo V un marco normativo común en materia de historia clínica mediante la regulación, con carácter básico, de distintos aspectos como el contenido, el uso, la conservación, el acceso y la custodia. Asimismo, prevé en la Disposición Adicional Tercera la coordinación de las historias clínicas en todo el territorio nacional que permita un intercambio de información sobre un mismo paciente.

En esta misma línea, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 56, recoge también la previsión de que el Ministerio de Sanidad y Consumo coordine los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud.

En el ámbito de Castilla y León, la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, dedica el Título V a «la protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria» y proclama el derecho de los usuarios a que quede constancia documental de todo el proceso sanitario por escrito o en soporte técnico adecuado y en cualquier caso legible.

Esta Ley establece en el artículo 39 que la Junta de Castilla y León regulará:

- Los mecanismos para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.
- 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.
- El procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.
- Los mecanismos para la destrucción de la historia clínica en aquellos casos en que se contemple legalmente, así como para garantizar la conservación de aquellos datos que puedan ser relevantes o deban preservarse para ulteriores estudios.

Asimismo, contiene un mandato dirigido a las Administraciones Sanitarias de Castilla y León para que garanticen el tratamiento, la cumplimentación, el contenido, los usos, la conservación, así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia, dentro de las previsiones de la normativa aplicable, especialmente la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Por último, la Ley 8/2003 establece que reglamentariamente se determinará el contenido de la historia clínica, teniendo en cuenta las especificidades derivadas de los distintos niveles asistenciales, así como de los centros, servicios y establecimientos.

El presente Decreto se dicta con el objeto de llevar a cabo el desarrollo normativo de la historia clínica. Se divide en cuatro capítulos.

El Capítulo I «Disposiciones Generales» establece, en primer lugar, el objeto y ámbito de aplicación del Decreto que se extenderá tanto al ámbito público como al privado. Se define, entre otros, la historia clínica y se determina su finalidad principal, la asistencial, sin olvidar otros usos. Se establece que será única por paciente en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León, sea cual sea el nivel asistencial en el que se presta la asistencia sanitaria, y única en aquellos centros que no estén dentro del Sistema de Salud de Castilla y León. Recoge, asimismo, otra serie de características que ha de reunir para garantizar la autenticidad de su contenido y su conservación. Se dictan normas sobre su cumplimentación y se admite la utilización de cualquier soporte. Por último, se refiere a la confidencialidad, materia en la cual se efectúa una remisión a la regulación contenida en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y a la legislación sanitaria específica.

El Capítulo II se refiere al contenido de la historia clínica. Este capítulo se divide en dos secciones: la primera, que trata sobre el contenido de la historia clínica surgida en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León, y la segunda, sobre el contenido de la historia clínica surgida de la asistencia sanitaria prestada en los centros, servicios y establecimientos ajenos al Sistema de Salud de Castilla y León. Dentro de la sección primera y partiendo del contenido mínimo de la historia clínica previsto en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002, se definen cada uno de los documentos que ha de contener la historia clínica, en función de la actuación sanitaria realizada, y se indica quién ha de cumplimentarlos. Además, se regula la información mínima que ha de figurar en la historia clínica cuando se lleven a cabo actuaciones en el ámbito de la atención primaria.

El Capítulo III está dedicado a regular el procedimiento de acceso a la historia clínica. Se contempla el acceso por el propio paciente y por los profesionales sanitarios que le atienden, así como por otros sujetos que acceden con fines distintos del asistencial.

El Capítulo IV y último aborda la gestión, custodia y conservación de la historia clínica. Se determina el responsable de la custodia y de la gestión en los centros y en los casos en los que el profesional actúe de manera individual en el ámbito privado. Cuando la documentación se encuentre en soporte papel, se distingue entre archivo activo y archivo pasivo, según la documentación se califique como activa o pasiva, en función de su uso. Se obliga a todos los centros a tener un fichero índice de pacientes y un reglamento de gestión y manejo de las historias clínicas. Se establecen plazos de conservación para los distintos documentos que forman la historia clínica a partir de los cinco años que se determina como mínimo para poder destruirlos en la Ley 41/2002.

En la Disposición Adicional Primera se establece la necesidad de informatizar la historia clínica en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León por la Gerencia Regional de Salud, con el fin de avanzar en la consecución de la historia clínica única. En la Disposición Adicional Segunda se hace una mención a que en la historia clínica se deje constancia de las instrucciones previas, si las hubiere, según lo previsto en el apartado 2 del artículo 30 de la Ley 8/2003. La Disposición Adicional Tercera se refiere a la gestión y custodia de la historia clínica si se produjera una modificación del mapa sanitario o de una reestructuración de centros.

La Disposición Transitoria Primera prevé que la historia clínica sea única por centro hasta que se consiga la unidad para todo el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León. La Disposición Transitoria Segunda contempla un período de un año para el cumplimiento de algunas de las obligaciones que impone este Decreto.

Este Decreto se dicta en el marco de las competencias de desarrollo normativo y de ejecución que la Comunidad de Castilla y León tiene asumidas en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, en el artículo 34.1.1.^a del Estatuto de Autonomía.

En su virtud, la Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Castilla y León, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 22 de diciembre de 2005

DISPONE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto el desarrollo reglamentario de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, en lo relativo a la historia clínica surgida de la asistencia sanitaria.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de este Decreto se extiende a todos los centros, servicios y establecimientos ubicados en el territorio de Castilla y León en los que se realicen actuaciones sanitarias, ya sean de titularidad pública o privada.

Artículo 3.– Definiciones.

A efectos de este Decreto se entiende por:

- a) 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.
- b) Historia clínica única: Todos los datos de los contactos asistenciales relacionados por un único número de identificación del paciente.
- c) Contacto: Cada una de las demandas de asistencia sanitaria de un paciente que genera actuaciones clínicas.
- d) Dato: Cada una de las unidades de información relevante de naturaleza clínica y administrativa que se recogen y documentan como consecuencia de un contacto asistencial. Los datos pueden registrarse en soporte papel, electrónico o de otra naturaleza.

- e) Documento: El modelo normalizado donde se registran los datos. Pueden ser activos o pasivos según se establece en este Decreto.
- f) Episodio asistencial: El conjunto ordenado de datos generados como consecuencia de las actuaciones que los profesionales sanitarios efectúan en el ejercicio de su profesión para atender una demanda asistencial iniciada por un contacto, ya sea en el centro sanitario o fuera de él. En función de su naturaleza se clasifican en:
- Episodios de urgencia.
 - Episodios de hospitalización.
 - Episodios de consulta.
 - Episodios de cirugía ambulatoria.
 - Sesiones terapéuticas ambulatorias, no catalogables como consulta o cirugía ambulatoria.
 - Estudios diagnósticos ambulatorios, no catalogables como consulta o cirugía ambulatoria.

Artículo 4.– Finalidad.

- 1.– La historia clínica es el instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia sanitaria adecuada al paciente. Para ello, en la historia clínica deberá quedar constancia de toda la información sobre su proceso asistencial de modo que permita el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud.
- 2.– La historia clínica, asimismo, podrá utilizarse con fines epidemiológicos, de salud pública, judiciales, de investigación y de docencia, así como en las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sobre protección de datos, la legislación básica sanitaria y demás normas de aplicación en cada caso.

Artículo 5.– Características.

- 1.– En el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León, la historia clínica será única por paciente.
En los centros, servicios y establecimientos sanitarios ajenos al Sistema de Salud de Castilla y León, la historia clínica será única por paciente en cada centro.
- 2.– La historia clínica deberá encontrarse unificada dentro de un mismo centro, servicio o establecimiento sanitario. Una historia clínica estará unificada cuando todos los documentos activos sustentados bajo un mismo soporte se encuentren archivados en un mismo contenedor.
- 3.– Las historias clínicas habrán de estar normalizadas en su estructura con el fin de facilitar su uso.
- 4.– Los documentos que forman los episodios de la historia clínica deberán guardar un orden secuencial del proceso asistencial del paciente. Los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen el deber de cooperar en el mantenimiento de este orden.

Artículo 6.– Cumplimentación.

La cumplimentación de la historia clínica se efectuará conforme a lo siguiente:

- a) Cualquier información incorporada a la historia clínica deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente a la persona que la realiza. Se hará referencia también a la hora cuando este dato sea relevante. En las historias clínicas en las que participe más de un profesional, deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada uno.
- b) Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial deberán quedar claramente identificadas respecto del resto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa.
- c) Cuando la información que se incorpore a la historia clínica proceda del paciente o de un tercero aportada en interés terapéutico del paciente, deberá hacerse constar tal circunstancia.
La información aportada por un tercero deberá quedar claramente identificada respecto del resto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando ésta sea precisa.
- d) En cualquier documento que integre la historia clínica deberá figurar el número de la misma y los datos identificativos del paciente y del centro.
- e) Las historias clínicas deberán ser legibles, y se evitará en lo posible la utilización de símbolos y abreviaturas. Si se utilizaran, la primera vez se acompañarán de su significado completo. Se usará la terminología normalizada y universal.

Artículo 7.– Soporte.

- 1.– Las historias clínicas se podrán elaborar en cualquier tipo de soporte, siempre que quede garantizada su conservación, así como la autenticidad y confidencialidad de su contenido y su reproducción futura. Se deberá garantizar que quede constancia de todas las anotaciones, de las posibles rectificaciones que se lleven a cabo, así como de la identificación de los profesionales que las han realizado.
- 2.– Las historias clínicas que se elaboren en soporte informático estarán sometidas a lo dispuesto en las normas relativas a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- 3.– Siempre que esté garantizada la accesibilidad, se deberá evitar que un mismo dato o documento se encuentre duplicado en distintos soportes de la historia clínica, excepto los datos a los que se refiere la letra d) del artículo 6.

Artículo 8.– Confidencialidad.

- 1.– A la historia clínica le será de aplicación el régimen de protección regulado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en las demás normas de desarrollo, así como lo previsto en la normativa estatal y autonómica en materia de sanidad en relación con la obligación de los centros y de los profesionales de garantizar la confidencialidad de los datos contenidos en la historia y con el deber de secreto de los profesionales.

- 2.– Cualquiera que sea el soporte en el que se registre la historia clínica, y con el fin de preservar la confidencialidad, en la carpeta contenedora de la documentación deberán figurar únicamente los datos identificativos del centro, nombre y apellidos del paciente y el número de historia clínica.

CAPÍTULO II

CONTENIDO DE LA HISTORIA CLÍNICA

SECCIÓN 1.ª

Sistema de Salud de Castilla y León

Artículo 9.– Contenido de la historia clínica en atención primaria.

- 1.– Cuando la asistencia se preste en el ámbito de la atención primaria se cumplimentarán, al menos, un documento básico o principal y la hoja de evolución.
- 2.– En el documento básico o principal se recogerán, como mínimo, los siguientes datos:
- a) Datos administrativos que serán, al menos, los siguientes:
 - a.1.– Identificación de la zona básica de salud y de la localidad.
 - a.2.– Número y fecha de apertura de la historia clínica.
 - a.3.– Identificación de los profesionales sanitarios responsables de la atención al paciente o usuario.
 - a.4.– Identificación y localización del paciente o usuario.
 - b) Antecedentes sociales, laborales y ambientales correspondientes al medio en el que se desenvuelve el paciente o usuario que puedan tener algún interés relacionado con los riesgos para su salud.
 - c) Antecedentes familiares relativos al estado de salud y factores de riesgo que puedan tener relevancia en la salud del paciente o usuario.
 - d) Antecedentes personales del propio paciente o usuario, que pueden tener relevancia en su estado de salud y riesgos para su salud.
- Incluirá, al menos:
- Información relativa a las alergias y reacciones o intolerancias medicamentosas.
 - El estado de vacunación.
 - Los antecedentes ginecológico-obstétricos en el caso de la mujer.
 - Los antecedentes patológicos.
 - Las intervenciones quirúrgicas.
 - Los ingresos hospitalarios y sus causas.
 - La toma de medicaciones relevantes.
 - El consumo de drogas.

- e) Hábitos y estilos de vida relativos a costumbres, valores y forma de vida del paciente o usuario que pueden tener relevancia en su estado de salud.
 - f) Los datos obtenidos de la anamnesis y de la exploración física del paciente o usuario.
 - g) Resumen de problemas que recoja el conjunto de enfermedades y situaciones relevantes que pueden condicionar la salud actual y futura del paciente o usuario.
- 3.– Los datos administrativos referidos en la letra a) del apartado anterior podrán ser cumplimentados tanto por el personal sanitario como por el personal administrativo del centro. El resto de los datos enumerados sólo podrán ser cumplimentados por el personal sanitario.
- 4.– En la hoja de evolución quedarán registrados cronológicamente todas las consultas y los datos relativos a la salud y a las necesidades de salud del paciente o usuario. Deberá incluir el motivo de la consulta y, en su caso, las exploraciones, los resultados de pruebas y técnicas diagnósticas y complementarias, las apreciaciones diagnósticas de los distintos profesionales que intervienen, los tratamientos, los planes de cuidados de enfermería y las actividades preventivas y de educación para la salud.
- La hoja de evolución deberá ser cumplimentada por el personal sanitario.
- 5.– Deberá incorporarse a la historia clínica el documento de consentimiento informado cuando se lleven a cabo actuaciones en el ámbito de la atención primaria en los supuestos señalados en el apartado 2 letra i) del artículo 10 de este Decreto.
- 6.– En la historia clínica podrán incluirse, además, el informe de alta hospitalaria, el informe de urgencia de atención primaria y de atención especializada, así como otros documentos de uso habitual en atención primaria, sin perjuicio de que la información en ellos contenida se anote en la hoja de evolución.
- 7.– La historia clínica pediátrica incluirá, además de los datos y documentos señalados que resulten pertinentes, al menos, los antecedentes perinatales, las inmunizaciones con fechas y dosis, los hábitos alimenticios y el desarrollo psicomotor y somatométrico.

Artículo 10.– Contenido de la historia clínica en atención especializada.

- 1.– Cuando la asistencia se preste en el ámbito de la atención especializada el contenido mínimo de la historia clínica variará en función de la naturaleza del episodio asistencial y de la asistencia prestada.
- 2.– En episodios de hospitalización el contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:
- a) La hoja clínico-estadística.**

Es el documento que recoge los datos resumen del episodio de ingreso del paciente.

Esta hoja deberá cumplimentarla, por una parte, el servicio o unidad de admisión y documentación clínica, que hará constar los datos de identificación del paciente y del episodio, y por otra, el médico responsable del alta del paciente en el momento de producirse ésta.

b) La solicitud y autorización de ingreso.

Es el documento imprescindible para ingresar a un paciente, tanto si el ingreso es urgente como si es programado, con o sin hospitalización. Deberá constar el motivo del ingreso, la fecha establecida para ello y el servicio correspondiente.

Esta hoja deberá ser cumplimentada por el médico que solicite el ingreso hospitalario. La autorización la otorgará el servicio de admisión o unidad con funciones análogas.

c) El informe de urgencia.

Es el documento en el que constan las anotaciones relativas a la asistencia urgente prestada al paciente. Contendrá el motivo de la consulta, la anamnesis, la exploración física, las solicitudes de exploraciones complementarias y su resultado, la solicitud de interconsultas especializadas y su resultado, el juicio diagnóstico, las indicaciones terapéuticas, las recomendaciones y el destino del paciente.

Este documento deberá ser cumplimentado por el médico que atienda al paciente.

d) La hoja de anamnesis y exploración física.

Es el documento donde se refleja la información obtenida de la entrevista inicial realizada al paciente. En la anamnesis se ha de consignar siempre el motivo del ingreso, los antecedentes familiares y los personales a que se refiere el artículo 9.2.d) que puedan tener relación con la asistencia que se presta, la enfermedad actual y los datos de la exploración física. Se anotarán también los datos relevantes de las exploraciones complementarias que aporte el paciente en el momento del ingreso, la impresión diagnóstica, las pruebas y exploraciones solicitadas y el plan terapéutico inicial.

Estos datos deberá cumplimentarlos el médico que examine y atienda al paciente a su llegada al hospital durante las ocho horas siguientes al ingreso.

e) La hoja de evolución.

Es el documento que recoge el curso clínico del paciente durante su asistencia en el hospital. Contendrá las actuaciones practicadas al enfermo a medida que se realicen, los resultados de las investigaciones clínicas realizadas, los motivos que hacen modificar o suprimir cualquier aspecto del plan terapéutico previamente establecido y las transferencias de responsabilidad a otro médico, servicio o unidad.

Este documento deberá cumplimentarlo el médico que realice en cada momento la asistencia, como mínimo con carácter diario.

f) La hoja de órdenes médicas.

Es el documento donde se recogen las prescripciones facultativas durante el ingreso. Se ratificará diariamente indicando claramente tanto las órdenes nuevas como las suspendidas. En caso de tratamiento farmacológico, se reflejará siempre la dosis, frecuencia y vía de administración de cada fármaco o principio activo.

Este documento deberá cumplimentarlo el médico que realiza en cada momento la asistencia.

g) La hoja de interconsultas.

Es el documento destinado a recoger la solicitud de interconsulta, así como registrar el informe respuesta del servicio consultado.

Esta hoja deberá cumplimentarla el médico que solicita la interconsulta y el servicio consultado.

h) Los informes de exploraciones complementarias.

Son los documentos destinados a recoger la información de los resultados generada por la práctica de cualquier prueba o técnica que se efectúe a un paciente con fines terapéuticos o diagnósticos.

Estos informes serán cumplimentados por los especialistas que los realicen.

i) El documento de consentimiento informado.

Es el documento utilizado para recabar por escrito la conformidad del paciente, antes de realizar actuaciones susceptibles de repercutir en su salud, cuando así lo exija la normativa vigente. Dicho documento deberá contener, como mínimo, los datos señalados en el artículo 34 de la Ley sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

Este documento deberá ser cumplimentado por el médico responsable y firmado por éste y el paciente o, en su caso, por su representante legal, por un familiar o por una persona vinculada de hecho, una vez recibida la información adecuada.

j) El informe de anestesia.

Es el documento que recoge la información sobre la comorbilidad, la anestesia y la recuperación de ésta. Deberá contener, en su caso:

- El informe de preanestesia, donde se recoge la comorbilidad y clasificación del paciente según su riesgo anestésico.
- El informe de anestesia, donde se recogen los datos sobre el procedimiento anestésico durante el acto asistencial. Contendrá el diagnóstico preoperatorio, la intervención, la medicación administrada, las dosis, las vías, los tiempos, los procedimientos aplicados, la monitorización, las gráficas de constantes y las incidencias.
- Cuando proceda, se realizará el informe postanestésico antes de su traslado a la unidad correspondiente.

Este informe deberá ser cumplimentado por el médico anestesista que actúe en cada momento.

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

El informe de quirófano es el documento que recoge la información sobre el acto quirúrgico realizado al paciente. Contendrá el diagnóstico preoperatorio y postoperatorio, las incidencias, los hallazgos intraoperatorios y el tipo de intervención realizada.

Este informe deberá cumplimentarse por el primer cirujano inmediatamente después de la intervención quirúrgica.

El informe de registro de parto es el documento que recoge la información sobre el acto obstétrico realizado a la mujer. Contendrá las incidencias y el tipo de actuaciones realizadas.

Este informe deberá cumplimentarlo el médico, la matrona que asista a la mujer o ambos.

l) El informe de anatomía patológica.

Es el documento que detalla el resultado del análisis anatomopatológico de las muestras tomadas.

Contendrá la procedencia del material, las formas de obtención de la muestra, la descripción macroscópica si procede, la descripción microscópica, las técnicas especiales utilizadas para el diagnóstico y el diagnóstico anatomopatológico provisional o definitivo, así como las circunstancias que impidan un diagnóstico en caso de que concurren éstas.

Este informe deberá ser cumplimentado por el médico anatomopatólogo.

m) La hoja de evolución y planificación de cuidados de enfermería.

Es el documento que recoge la valoración, la programación y la ejecución de los cuidados de enfermería realizados al paciente durante su hospitalización. Deberá incluir los siguientes apartados:

- La valoración de enfermería, donde se registran los datos de salud-enfermedad obtenidos mediante la observación y comunicación con el paciente y la familia en el momento del ingreso. Se recogerán los problemas actuales y potenciales para la elaboración del plan de cuidados de enfermería.
- El plan de cuidados de enfermería.
- Las observaciones de enfermería, donde se registran todas las incidencias que se produzcan durante la asistencia al paciente así como los resultados y modificaciones del plan de cuidados.
- El informe de cuidados de enfermería al alta, donde se recogen los cuidados posteriores al alta para su seguimiento.

Este documento lo cumplimentará el enfermero responsable en cada momento y, al menos, deberá registrarse una anotación por turno de enfermería.

n) La hoja de aplicación terapéutica de enfermería.

Es el documento en el que se registra el seguimiento de la medicación administrada y de las pruebas solicitadas y realizadas al paciente durante su ingreso. Contendrá referencia a la medicación prescrita, anotando las pautas de administración, así como a las alergias.

Esta hoja será cumplimentada por el enfermero que realice la aplicación terapéutica.

ñ) El gráfico de constantes.

Es el documento donde se recogen los signos vitales obligados en cada paciente, así como los que ocasionalmente sean necesarios de acuerdo con su evolución.

Este documento deberá ser cumplimentado por el personal de enfermería que atienda al paciente en cada momento.

o) El informe clínico de alta hospitalaria.

Es el documento emitido al finalizar cada episodio de hospitalización de un paciente cualquiera que sea el motivo del alta.

El contenido del informe de alta será el señalado en el artículo 20 de 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, y en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 6 de septiembre de 1984, por la que se regula la obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en establecimientos sanitarios.

Este informe deberá cumplimentarlo el médico encargado de dar el alta al paciente.

Si no fuese posible emitir un informe definitivo en el momento del alta del paciente, se realizará un informe provisional con la obligación de realizar el definitivo en un plazo no superior a los quince días del alta hospitalaria. Este informe provisional incluirá los datos señalados en el artículo 4 de la Orden anteriormente citada por la que se regula la obligatoriedad del informe de alta.

p) El informe de necropsia clínica.

Es el documento que recoge las conclusiones del estudio necrópsico, los hallazgos macroscópicos y microscópicos relevantes y un juicio sobre la causa o causas de la muerte.

Este documento deberá ser cumplimentado por el médico anatomopatólogo.

- 3.– En episodios de urgencias el contenido mínimo de la historia clínica será el indicado en la letra c) del apartado anterior.
- 4.– En episodios de cirugía ambulatoria el contenido mínimo de la historia clínica será el establecido en las letras a), b), d), f), i), j), k), l), m), n) y o) del apartado 2 de este artículo.
- 5.– En episodios de consulta, de sesiones terapéuticas ambulatorias y de estudios diagnósticos ambulatorios, el contenido mínimo de la información de la historia clínica será el siguiente:
 - a) Los datos de identificación del paciente, del centro y de la consulta o, en su caso, del hospital de día.
 - b) Los antecedentes personales y familiares descritos en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 9 de este Decreto.
 - c) La anamnesis y las exploraciones.
 - d) Los resultados de pruebas y de interconsultas solicitadas por el especialista.
 - e) El juicio clínico o diagnóstico.
 - f) Las recomendaciones terapéuticas y aplicaciones terapéuticas.
 - g) La evolución y alta.

- h) La copia de la información emitida por el especialista en respuesta a la interconsulta que le haya sido solicitada tanto desde atención primaria como desde atención especializada.

SECCIÓN 2.^a

Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios ajenos al Sistema de Salud de Castilla y León

Artículo 11.– Contenido de la historia clínica en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ajenos al Sistema de Salud de Castilla y León.

El contenido mínimo de la historia clínica en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ajenos al Sistema de Salud de Castilla y León, tanto para medicina general como para especializada, será el referido en los apartados 2, 3, 4 y 5 del artículo 10 de este Decreto, en función de la naturaleza del episodio asistencial y de la asistencia prestada.

CAPÍTULO III

EL PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA

Artículo 12.– Condiciones de acceso en los supuestos autorizados.

- 1.– El acceso a la historia clínica se producirá para los fines y usos previstos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, con los límites derivados de dicha Ley y de lo dispuesto en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal y conforme a las previsiones contenidas en el presente Decreto.
- 2.– Los centros deberán dejar constancia de todo acceso que se produzca a cada historia clínica de modo que permita tener conocimiento de la persona que accede, la fecha en que se efectúa y su finalidad.
- 3.– La documentación original de la historia clínica deberá quedar bajo la custodia del centro donde se ha generado, por lo que sólo se facilitará copia de los documentos que figuran en ella, salvo para casos debidamente justificados y para su uso por los profesionales del centro.

Artículo 13.– El acceso por el personal sanitario y no sanitario.

- 1.– El personal sanitario que de modo directo esté implicado en el diagnóstico y tratamiento del paciente tendrá acceso pleno a la historia clínica. El personal no sanitario sólo podrá acceder a los datos de la historia clínica imprescindibles para realizar las funciones que tiene encomendadas.

- 2.– El centro establecerá los mecanismos internos de solicitud de la historia clínica para facilitar su disponibilidad para la asistencia de los pacientes y, siempre que sea posible, establecerá niveles de acceso para las distintas categorías de personal sanitario y para el personal no sanitario, en virtud de las funciones que cada uno tenga encomendadas.
- 3.– Cuando un paciente esté recibiendo asistencia sanitaria en otro centro distinto de aquél en el que se generó la historia clínica, se deberá facilitar copia de ésta cuando sea solicitada por el facultativo responsable de esa asistencia, siempre que cuente con la autorización expresa del paciente, salvo en una situación de urgencia en que éste no pueda prestarla en cuyo caso aquél deberá justificar la necesidad asistencial de uso de esa documentación.

Estos mismos requisitos serán exigibles a los servicios sanitarios de las entidades colaboradoras en la gestión del Sistema de la Seguridad Social que pretendan acceder a la historia clínica del trabajador con fines asistenciales.

Artículo 14.– El acceso por el paciente o usuario.

- 1.– La solicitud de acceso a los datos que figuran en la historia clínica por el paciente o usuario se realizará por escrito en el que constarán sus datos identificativos. En el supuesto de que actúe a través de representante, éste deberá estar debidamente acreditado.

Con el fin de garantizar la confidencialidad de la historia clínica, cuando se pretenda obtener copia de la misma, deberá efectuarse de forma presencial, bien la solicitud o la retirada, y previa identificación del paciente o su representante. En el primer caso, en la solicitud se deberá especificar la forma en la que desea se le entregue la documentación.

- 2.– Al paciente o usuario no se le facilitará el acceso a aquella información que conste en su historia clínica referida a datos aportados por terceras personas, recogidos en interés terapéutico del propio paciente o usuario, ni las anotaciones subjetivas de los profesionales, salvo que aporte la autorización expresa de esas terceras personas o los profesionales no opongan la reserva de sus anotaciones subjetivas.
- 3.– En la solicitud, el paciente deberá especificar el proceso asistencial y los documentos a los que solicita el acceso. Si no lo determinara se le facilitará la historia clínica completa, salvo los datos a los que se refiere el apartado 2 de este artículo.
- 4.– Salvo que acredite una causa que lo justifique, el paciente o usuario no podrá acceder a los mismos datos hasta que no hayan transcurrido doce meses desde el acceso anterior.

Artículo 15.– El acceso a la historia clínica de un menor.

- 1.– La historia clínica de un menor, cuando tenga dieciséis años cumplidos, no se facilitará al representante legal de éste, salvo que cuente con su autorización expresa o cuando aquél deba completar o sustituir la capacidad del menor en los supuestos contemplados en la normativa vigente.

- 2.– Los menores que no hayan cumplido dieciséis años, con madurez suficiente a criterio del médico responsable de la asistencia, podrán dejar constancia en la historia clínica de la prohibición del acceso de su representante legal a los datos que constan en ella. En este caso, el representante legal sólo podrá acceder a la información relativa a aquellos procesos asistenciales en los que tenga que completar o sustituir su capacidad.
- 3.– Lo establecido en los apartados anteriores se entenderá sin perjuicio del derecho de los padres y tutores, para el cumplimiento de las obligaciones que le corresponden, a ser informados acerca del estado de salud del menor; con respeto del derecho fundamental de estos últimos a su intimidad en función de su edad, estado afectivo y desarrollo intelectual.

Artículo 16.– El acceso a la historia clínica del paciente fallecido.

Los centros 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 hubiera prohibido expresamente y así se acredite.

El acceso de un tercero a la historia clínica del paciente fallecido motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido.

En ambos casos, el acceso estará sometido a los límites y procedimiento establecido en el artículo 14 del presente Decreto.

Artículo 17.– El acceso a la historia clínica con fines no asistenciales.

- 1.– En los supuestos de investigación por la autoridad judicial sólo se facilitarán documentos relacionados con el proceso asistencial afectado que deberá especificarse claramente en la petición. Con carácter particular; y sólo cuando se solicite expresamente y se justifique, se podrá suministrar cualquier otro documento o información de la misma historia clínica. Se preservará la identidad del titular de los datos, salvo que resulte imprescindible unificar los identificativos con los clínico-asistenciales en los casos que determine el solicitante.
- 2.– Cuando se utilice la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, como regla general, se preservará el anonimato, salvo que el paciente haya consentido expresamente lo contrario. Sólo se facilitará la documentación necesaria para el caso y sólo se podrá utilizar con esos fines.
- 3.– El personal al servicio de la Administración sanitaria que lleve a cabo las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, podrá acceder a los datos necesarios de la historia clínica para el ejercicio de sus funciones.
- 4.– En las reclamaciones que se presenten ante la Administración sanitaria como consecuencia de una actuación sanitaria, se entenderá implícita la autorización del paciente para que el personal que intervenga en la tramitación y resolución del citado procedimiento acceda a los datos de la historia clínica relacionados con la reclamación.

- 5.– Cuando la solicitud de acceso a la historia clínica sea por otros motivos diferentes al asistencial y a los indicados en este artículo, el que pretenda acceder deberá contar con la autorización expresa del paciente, salvo en los supuestos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 11 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN, CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Artículo 18.– Competencia.

- 1.– La gestión y custodia de las historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro, que establecerá las medidas de índole técnica y organizativa necesarias que aseguren la confidencialidad de los datos contenidos en ellas.
- 2.– La gestión de las historias clínicas, cualquiera que sea el soporte utilizado, se llevará a cabo por el servicio o unidad de admisión y documentación clínica o unidad con funciones análogas, que habrá de existir en aquellos centros que cuenten con pacientes hospitalizados o atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial. Este servicio o unidad será el encargado de integrar en el archivo único, manual o automatizado, los diferentes documentos que conforman la historia clínica, así como los datos que permitan su recuperación posterior.

Cuando no existan estos servicios o unidades, la gestión corresponderá a quién determine la dirección del centro.
- 3.– Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad en el ámbito privado a título individual, siempre que lo hagan a través de sus propios medios personales y materiales, son responsables de la gestión y la custodia de las historias clínicas que generen. En caso contrario, la responsabilidad será del centro donde desarrollen su actividad.

Artículo 19.– El archivo de las historias clínicas.

- 1.– En los supuestos referidos en el artículo anterior, cuando las historias clínicas consten en soporte papel, podrán existir dentro del archivo único un archivo activo y un archivo pasivo. En el primero se reunirá la documentación clínica activa y en el segundo la pasiva.
- 2.– Se considera documentación pasiva, a los efectos de este Decreto:
 - a) La de los pacientes que han fallecido.
 - b) La de los pacientes que no han tenido actividad asistencial en cinco años, salvo en atención especializada, en cuyo caso bastará que hayan transcurrido como mínimo tres años sin actividad asistencial.
- 3.– Se considera documentación activa, a los efectos de este Decreto, aquélla que no es calificada como pasiva conforme a lo previsto en el apartado anterior.

Artículo 20.– Gestión de las historias clínicas.

- 1.– La dirección del centro deberá garantizar el acceso al archivo por el personal autorizado, al menos a la documentación activa, cuando exista un motivo asistencial, durante todos los días y todas las horas en que se preste asistencia sanitaria.
- 2.– En todos los centros existirá un fichero índice de pacientes que deberá ser único, permanente, centralizado e independiente del tipo de asistencia. Deberá contener los datos básicos de identificación de todos los pacientes que como mínimo serán los siguientes:
 - El número de historia clínica.
 - El número o código de identificación personal.
 - El número de afiliación a la Seguridad Social o entidad aseguradora, en su caso, y el régimen de aseguramiento.
 - El nombre y los apellidos.
 - La dirección y el teléfono.
 - El sexo.
 - El lugar y la fecha de nacimiento.
 - El documento nacional de identidad o pasaporte.
- 3.– En los centros donde exista, el servicio de admisión y documentación clínica o unidad con funciones análogas será el responsable de la creación y mantenimiento del fichero índice de pacientes.
- 4.– En todos los centros deberá existir un reglamento de gestión y manejo de las historias clínicas en el que se recojan instrucciones, al menos, sobre el acceso, el expurgo y ordenación de la documentación, las actuaciones en caso de extravío y la custodia especial de algunas historias clínicas. Cuando la responsabilidad de la gestión y la custodia de las historias clínicas corresponda a un profesional individual no será exigido el reglamento de gestión y manejo.

Artículo 21.– Conservación.

- 1.– La documentación clínica deberá conservarse como mínimo cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente.
- 2.– Transcurridos cinco años podrán destruirse los siguientes documentos cuando no sean trascendentales por motivos asistenciales, de salud pública, epidemiológicos, de investigación, judiciales o por razones de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud:
 - a) La hoja clínico-estadística.
 - b) La solicitud y autorización de ingreso.
 - c) El informe de urgencia.
 - d) Las hojas de órdenes médicas.
 - e) Las hojas de interconsulta.
 - f) La hoja de evolución y planificación de cuidados de enfermería.

- g) La hoja de aplicación terapéutica de enfermería.
- h) El gráfico de constantes.
- i) La iconografía, los resultados analíticos y los registros electrofisiológicos.

Asimismo podrán destruirse, a partir de los cinco años, las hojas de anamnesis y de exploración física y las de evolución correspondientes a los episodios asistenciales sobre los que exista informe de alta.

3.– Se conservarán de forma indefinida los siguientes documentos:

- a) Los informes de exploraciones complementarias.
- b) El consentimiento informado.
- c) El informe de anestesia.
- d) El informe de quirófano o de registro del parto.
- e) El informe clínico de alta.
- f) Los informes de anatomía patológica y necropsia.

4.– Aquellas historias clínicas que sean prueba documental en un proceso judicial o procedimiento administrativo no podrán ser sometidas a los procedimientos de expurgo regulados en este Decreto hasta que finalice dicho proceso.

5.– La historia clínica podrá conservarse en un soporte distinto del original pero de forma que se garantice la preservación de la información en ella contenida, así como la constancia de la identidad de las personas que la han elaborado.

6.– La documentación que sea objeto de expurgo habrá de destruirse mediante métodos que aseguren su completa eliminación.

7.– La dirección de cada centro, asesorada por la comisión que corresponda, establecerá los mecanismos de gestión, valoración y selección para el expurgo de las historias clínicas.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.– Informatización de la historia clínica.

Con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León, la Gerencia Regional de Salud realizará las actuaciones necesarias para informatizar la historia clínica y su acceso a toda la información clínica disponible, sin perjuicio de lo dispuesto en la Disposición Adicional Tercera de la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Segunda.– Instrucciones previas.

Cuando existan instrucciones previas deberá dejarse constancia en la historia clínica, sin perjuicio de la regulación que la Junta de Castilla y León pueda realizar sobre las fórmulas de registro y el procedimiento adecuado, para que, llegado el caso, se garantice su cumplimiento.

Tercera.– Reordenación de recursos.

Si como consecuencia de una modificación del mapa sanitario, o de una reestructuración de centros, el paciente pasara a ser atendido en otro centro distinto de aquél donde se generó la historia clínica, la gestión y custodia de ésta le corresponderá a la dirección del nuevo centro.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.– Implantación de la historia clínica única.

Entre tanto se implanta la historia clínica única en el Sistema de Salud de Castilla y León, la historia clínica será única en el ámbito de cada centro.

Segunda.– Reglamentos de gestión y uso de la historia clínica.

Los centros dispondrán de un plazo de un año a partir de la entrada en vigor de este Decreto para adaptarse a lo previsto en el apartado 2 del artículo 8 y en el artículo 20.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Desarrollo y ejecución.

Se faculta al Consejero de Sanidad para dictar cuantas disposiciones y resoluciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Segunda.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor en el plazo de tres meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 22 de diciembre de 2005.

El Presidente de la Junta
de Castilla y León,
Fdo.: JUAN VICENTE HERRERA CAMPO

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: CÉSAR ANTÓN BELTRÁN

DECRETO 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica.....	3
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales.	6
CAPÍTULO II. Contenido de la historia clínica.	9
Sección 1ª. Sistema de Salud de Castilla y León.	9
Sección 2ª. Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios ajenos al Sistema de Salud de Castilla y León.	15
CAPÍTULO III. El procedimiento de acceso a la historia clínica.	15
CAPÍTULO IV. Gestión, custodia y conservación de la historia clínica.	18
DISPOSICIONES ADICIONALES.	20
DISPOSICIONES TRANSITORIAS.	21
DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.	21
DISPOSICIONES FINALES.	21

SERIE: **N** Normativa

DECRETO 101/2005, DE 22 DE DICIEMBRE,
POR EL QUE SE REGULA LA HISTORIA CLÍNICA