

Llei

sobre els drets
d'informació concernent
la salut i l'autonomia
del pacient, i la
documentació clínica

TEXT CONSOLIDAT



**Llei sobre els drets
d'informació concernent
la salut i l'autonomia del
pacient, i la documentació
clínica**

TEXT CONSOLIDAT

Barcelona, 2011



PARLAMENT DE CATALUNYA

Segona edició
Barcelona, setembre del 2011
(edició núm. 418)
Textos Legislatius, 12

© Publicacions del Parlament de Catalunya
Departament d'Edicions
Parc de la Ciutadella, s/n · 08003 Barcelona
Tel. 933 046 635 / Fax 933 046 636
A/e: edicions@parlament.cat
www.parlament.cat/web/documentacio/catalog

Imprès a Artyplan, Barcelona

DL: B.33749-2011

Edició no venal

**Llei 21/2000, del 29 de desembre,
sobre els drets d'informació
concernent la salut i l'autonomia
del pacient, i la documentació
clínica**

TEXT CONSOLIDAT

Aprovada pel Ple del Parlament
(tramitació núm. 202-00070/06) en la
sessió núm. 26, del 21 de desembre de 2000
(*Diari de Sessions del Parlament de Catalunya*,
sèrie P, núm. 42/VI).

Publicada en el *Butlletí Oficial del Parlament de
Catalunya*, núm. 134/VI, del 28 de desembre de
2000, correcció d'errades núm. 137/VI i 161/VI.

Promulgada el 29 de desembre de 2000
(*Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*,
núm. 3303, de l'11 de gener de 2001).

Afectada per:

**La Llei 16/2010, del 3 de juny, de
modificació de la Llei 21/2000, del 29 de
desembre, sobre els drets d'informació
concernent la salut i l'autonomia del
pacient, i la documentació clínica**

Aprovada pel Ple del Parlament
(tramitació núm. 200-00073/08) en la
sessió núm. 80, del 26 de maig de 2010
(*Diari de Sessions del Parlament de Catalunya*,
sèrie P, núm. 122/VIII).

Promulgada el 3 de juny de 2010
(*Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*,
núm. 5647, del 10 de juny de 2010).

Presentació

Aquest exemplar conté la versió consolidada de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, resultat d'integrar-hi la modificació que en va fer la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000.

La Llei 16/2010 actualitza la regulació relativa a la conservació de la història clínica per a assolir bàsicament dos objectius: en primer lloc, afavorir la millora de la qualitat assistencial en benefici del pacient i, en segon lloc, garantir que la conservació de la història clínica es faci en unes condicions que garanteixin d'una manera racional i eficient l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correctes de la informació assistencial, tot garantint-ne l'accés als professionals sanitaris i als pacients.

En aquest context, la reforma estableix també un procés de custòdia, conservació i destrucció de les històries clíniques amb totes les garanties necessàries.

Finalment, cal advertir que en la consolidació dels textos legislatius s'han reproduït els preàmbuls de les dues lleis i que, pel que fa a la part final de la llei de modificació, només se'n reproduïxen les dispo-

sicions que per llur caràcter general afecten el contingut del text consolidat.

Oficina de Qualitat Normativa

Sumari

Llei sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica

TEXT CONSOLIDAT

Part expositiva de les lleis que regulen els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica

Preàmbul de la Llei 21/2000	13
Preàmbul de la Llei 16/2010	18

Part dispositiva consolidada

Capítol 1. Les disposicions directives

Article 1. Objecte	23
------------------------------	----

Capítol 2. El dret a la informació

Article 2. Formulació i abast del dret a la informació assistencial	24
Article 3. El titular del dret a la informació assistencial	24

Article 4. Formulació del dret a la informació epidemiològica	25
-------------------------------------------------------------------------	----

Capítol 3. Dret a la intimitat

Article 5. Formulació i abast del dret a la intimitat	25
-----------------------------------------------------------------	----

Capítol 4. Respecte al dret a l'autonomia del pacient

Article 6. El consentiment informat	25
Article 7. Excepcions a l'exigència del consentiment i atorgament del consentiment per substitució	26
Article 8. Les voluntats anticipades	28

Capítol 5. Sobre la història clínica

Article 9. Definició i tractament de la història clínica	29
Article 10. Contingut de la història clínica	30
Article 11. Usos de la història clínica	32
Article 12. Conservació de la història clínica	33

Capítol 6. Drets en relació amb la història clínica

Article 13. Drets d'accés a la història clínica	37
Article 14. Drets en relació amb el contingut de la història clínica	38

Disposició addicional	38
---------------------------------	----

Disposició transitòria	38
----------------------------------	----

Disposició final	39
----------------------------	----

Part final de la Llei 16/2010

Disposició addicional. Història clínica compartida 39

Disposicions finals (extret)

Primera. Comissió tècnica en matèria
de documentació clínica 39

Segona. Desplegament reglamentari 40

Disposicions citades 42

Índex analític 43

Llei sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica

TEXT CONSOLIDAT

Part expositiva de les lleis que regulen els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica

Preàmbul de la Llei 21/2000

La importància de la consideració dels drets dels pacients com a eix bàsic de les relacions clinicoassistencials es posa de manifest en constatar l'interès que hi han demostrat gairebé totes les organitzacions internacionals amb competència en aquesta matèria. Ja des de l'acabament de la Segona Guerra Mundial, organitzacions com les Nacions Unides, la UNESCO o l'Organització Mundial de la Salut, o, més recentment, la Unió Europea o el Consell d'Europa, entre moltes altres, han impulsat declaracions o, en algun cas, han promulgat normes jurídiques sobre aspectes genèrics o específics relacionats amb aquesta qüestió d'una manera decidida. En aquest sentit, cal esmentar la transcendència de la Declaració universal dels drets humans, de l'any 1948, que ha estat el punt de referència obligat per a tots els textos consti-

tucionals promulgats posteriorment o, en l'àmbit més estrictament sanitari, la Declaració sobre la promoció dels drets dels pacients a Europa, promoguda l'any 1994 per l'Oficina Regional per a Europa de l'Organització Mundial de la Salut, a banda de múltiples declaracions internacionals de major o menor abast i influència que s'han referit a aquestes qüestions.

Darrerament, cal subratllar la rellevància especial del Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni sobre els drets de l'home i la biomedicina), subscrit el dia 4 d'abril de 1997, el qual ha entrat en vigor a l'Estat Espanyol l'1 de gener de 2000. Aquest Conveni és una iniciativa cabdal: en efecte, a diferència de les diverses declaracions internacionals que l'han precedit en el temps, és el primer instrument internacional amb caràcter jurídic vinculant per als països que el subscriuen, i la seva especial vàlua rau en el fet que estableix un marc comú per a la protecció dels drets humans i la dignitat humana en l'aplicació de la biologia i la medicina. El Conveni es refereix expressament i amb deteniment a la necessitat de reconèixer, en diversos aspectes i amb una gran extensió, els drets dels pacients, entre els quals ressalten el dret a la informació, al consentiment informat i a la intimitat de la informació relativa a la salut de les persones, tot perseguint l'assoliment d'una harmonització de les legislacions dels diversos països en aquestes matèries; en aquest sentit, esdevé de tot convenient de tenir en compte el Conveni en el moment d'abordar el repte de regular qüestions tan importants.

Cal dir, tanmateix, que la regulació del dret a la protecció de la salut, recollit per l'article 43 de la Constitució de 1978, des del punt de vista de les qüestions més estretament vinculades a la condició de subjectes de drets de les persones usuàries dels serveis sanitaris, és a dir, la plasmació dels drets relatius a la informació clínica i l'autonomia individual dels pacients pel que fa a la seva salut, ha estat objecte d'una regulació bàsica en l'àmbit de l'Estat, per mitjà de la Llei 14/1986, del 25 d'abril, general de sanitat.

D'altra banda, la Llei 15/1990, del 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, malgrat que fixa bàsicament l'atenció en l'establiment de l'ordenació del sistema sanitari des d'un punt de vista organitzatiu, dedica a aquesta qüestió diverses previsions, entre les quals destaca la voluntat, entre les finalitats del Servei Català de la Salut, de la humanització dels serveis sanitaris, manté el màxim respecte a la dignitat de la persona i a la llibertat individual, d'una banda, i, de l'altra, declara que l'organització sanitària catalana ha de permetre garantir la salut com a dret inalienable de la població i l'accés a guarir-se, per mitjà de l'estructura del Servei Català de la Salut, que l'ha d'oferir en condicions d'un escrupolós respecte a la intimitat personal i a la llibertat individual de l'usuari, tot garantint la confidencialitat de la informació relacionada amb els serveis sanitaris que es presten, sense cap mena de discriminació.

A partir d'aquestes premisses, aquesta Llei completa extensament les previsions que la Llei d'ordenació sanitària de Catalunya va enunciar com a principis generals. Amb aquesta intenció fa un tractament es-

pecial del dret a l'autonomia del pacient. Finalment, la Llei tracta en profunditat tot allò que fa referència a la documentació clínica generada als centres assistencials, tot subratllant especialment la consideració i la concreció dels drets dels usuaris en aquest aspecte.

La inclusió de la regulació sobre la possibilitat d'elaborar documents de voluntats anticipades en la part relativa a l'autonomia del pacient constitueix segurament la novetat més destacada de la Llei. Incorporar aquesta regulació comporta reconèixer de manera explícita la possibilitat que les persones puguin fer el que comunament es coneix com a testaments vitals o testaments biològics, per primera vegada a l'Estat espanyol, per tal de poder determinar, abans d'una intervenció mèdica, llurs voluntats per si, en el moment de la intervenció, no es troben en situació d'expressar-les. Un document d'aquestes característiques, d'acord amb el que estableix l'article 9 del Conveni del Consell d'Europa sobre els drets de l'home i la biomedicina del 1997, abans esmentat, s'ha d'entendre com un element coadjuvant en la presa de decisions, a fi de conèixer amb més exactitud la voluntat del pacient.

La darrera part de la Llei, i tanmateix la més extensa i detallada, es refereix al tractament de la documentació clínica i, en concret, de la història clínica, és a dir, al conjunt de documents que configuren l'historial mèdic de cada persona. Tot i que existeix alguna normativa que regula aquesta matèria, aquesta normativa és certament dispersa, aproximativa i poc concreta. És per això que es propugna l'establiment d'un seguit de criteris essencialment pràctics,

des del punt de vista tant de l'usuari dels serveis sanitaris com dels professionals sanitaris, que són els qui configuren les històries clíniques i hi treballen diàriament en tant que eina bàsica de l'assistència sanitària. Aquesta qüestió s'aborda des de diversos punts de vista. D'una banda, es descriu el contingut de la història clínica, com a document que incorpora tota la informació sobre l'estat de salut del pacient i les actuacions clíniques i sanitàries corresponents als diversos episodis assistencials, com també, si escau, aquelles observacions o apreciacions subjectives del metge. Així mateix, es regulen els drets dels usuaris en relació amb la documentació clínica, el tractament que han tingut en els diversos nivells assistencials, l'accés a la informació que conté —qui hi pot accedir i en quines condicions—, i els terminis durant els quals aquesta informació s'ha de conservar.

L'objectiu bàsic d'aquesta Llei és, al capdavall, aprofundir en la concreció pràctica dels drets a la informació, al consentiment informat i a l'accés a la documentació clínica dels ciutadans de Catalunya en l'àmbit sanitari, sens perjudici d'un ulterior desplegament per reglament, tot recollint la filosofia del reconeixement ampli del principi de l'autonomia del pacient i materialitzant, per mitjà d'una explicitació de rang legal, les declaracions produïdes al més alt nivell en aquest sentit.

Preàmbul de la Llei 16/2010

La Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica, es va dictar amb la finalitat de completar les prescripcions en matèria de drets relatius a la informació clínica i l'autonomia individual dels pacients establertes, en primer terme, per la Llei de l'Estat 14/1986, del 25 d'abril, general de sanitat, i, posteriorment, per la Llei 15/1990, del 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya. La Llei 21/2000 va tenir especialment en compte el primer instrument internacional amb caràcter jurídic vinculant per als països que el van subscriure i que expressava la necessitat de reconèixer aquests drets: el Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni sobre els drets de l'home i la biomedicina), subscrit el 4 d'abril de 1997, que va entrar en vigor a l'Estat espanyol l'1 de gener de 2000.

Posteriorment a l'entrada en vigor de la Llei 21/2000, es va promulgar la Llei de l'Estat 41/2002, del 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, que regula amb caràcter bàsic els drets i les obligacions dels pacients, els usuaris i els professionals, i també dels centres i serveis sanitaris, públics i privats, en matèria d'autonomia dels pacients i d'informació i documentació clínica.

La història clínica és un instrument destinat primordialment a garantir una assistència adequada als pacients, però també és una font d'informació necessària

per a finalitats epidemiològiques, de salut pública i de recerca o docència, i també per a dur a terme funcions d'inspecció, avaluació, acreditació i planificació sanitàries, que són fonamentals en el sistema sanitari. A banda d'aquestes funcions de la història clínica, ja establertes per la Llei 21/2000, la Llei de l'Estat 41/2002 permet que la història clínica també es pugui usar amb finalitats judicials, d'acord amb allò que disposin els jutges i els tribunals en el procés corresponent, i quan sigui necessari per motius d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. L'article 17 de la Llei de l'Estat 41/2002 estableix els terminis de conservació de la història clínica en funció dels diversos usos i finalitats que aquesta té atribuïts i incorpora determinades prescripcions per a fer efectiva la conservació de la història clínica en les condicions que en garanteixin un manteniment correcte i segur.

Amb aquesta llei es pretén actualitzar la regulació relativa a la conservació de la història clínica, d'ençà de la promulgació de la Llei de l'Estat 41/2002, per a afavorir la millora de la qualitat assistencial en benefici dels pacients.

Per mitjà de la modificació de l'article 12 de la Llei 21/2000, d'una banda, es determinen amb més concreció els requeriments de custòdia, conservació i esportada de la història clínica i, de l'altra, es modifiquen els terminis de conservació de la història clínica, amb la doble finalitat de facilitar el còmput d'aquests terminis i de garantir que la conservació de la història clínica es faci efectiva per a respondre a totes les finalitats que aquesta té atribuïdes. Així mateix, s'estableix la necessitat de custodiar les històries clíniques més

enllà del tancament de centres sanitaris o del cessament definitiu d'activitats professionals sanitàries a títol individual.

Pel que fa als requeriments de conservació, aquesta llei incideix en tres aspectes. En primer lloc, determina l'obligació dels centres sanitaris de conservar la història clínica en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada, i que n'assegurin la reproductibilitat completa en el futur, durant el temps en què sigui obligatori conservar-la, independentment del suport en què es trobi, que no ha d'ésser necessàriament el suport original. En segon lloc, assigna la responsabilitat de la custòdia, la conservació i la destrucció correcta de la història clínica a la direcció dels centres sanitaris o als professionals sanitaris quan duguin a terme llur activitat de manera individual. I, finalment, determina que són aplicables a la documentació clínica les mesures tècniques de seguretat aplicables als fitxers de dades de caràcter personal, en els termes establerts per la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i per les normes que la desenvolupen.

D'altra banda, fins a l'entrada en vigor d'aquesta llei, l'article 12 de la Llei 21/2000 ha establert l'obligació de conservar els documents més rellevants de la història clínica d'una persona durant vint anys des de la seva mort. La dificultat amb què sovint s'han trobat els centres sanitaris per a saber si els pacients a qui corresponen les històries clíniques han mort i, si és així, per a saber en quin moment s'ha produït la defunció

ha implicat que, a la pràctica, els centres sanitaris es vegin obligats a conservar indefinidament la major part de les històries clíniques que tenien als arxius. Aquest fet ha comportat una acumulació de documentació clínica que ja no és utilitzada per a cap de les finalitats que li atribueix la normativa vigent i que genera problemes de disponibilitat d'espai per a la conservació, amb les consegüents repercussions sobre l'organització i el funcionament dels centres sanitaris.

La història clínica és un instrument destinat principalment a garantir una assistència sanitària adequada. Aquesta finalitat determina la necessitat que les històries clíniques corresponents a processos assistencials actius estiguin a disposició dels pacients afectats i del personal sanitari encarregat de llur assistència. Però el fet que els centres sanitaris hagin d'ocupar una superfície molt considerable de llurs instal·lacions com a arxiu, i que hi hagin de conservar documentació clínica que no correspon a processos assistencials actius ni a cap de les altres finalitats que la legislació vigent atribueix a la història clínica, impedeix que aquests espais es puguin destinar a altres finalitats, incloses les assistencials. La recuperació d'aquest espai revertiria en una millora dels equips i les instal·lacions dels centres hospitalaris i, en darrer terme, en una millora de la qualitat assistencial.

Aquesta llei redueix el període real durant el qual s'ha de conservar la història clínica per a garantir als pacients, d'acord amb el principi de seguretat jurídica, que els centres sanitaris adoptaran les mesures pertinents perquè la història clínica pugui tenir tots els usos establerts per la normativa aplicable: tant

l'ús fonamental, com a instrument destinat a garantir una assistència sanitària adequada, com també l'ús amb finalitats judicials, epidemiològiques, de recerca o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. També estableix que aquest període comença a comptar a partir de l'alta de cada procés assistencial, per a facilitar-ne el còmput amb un criteri més fàcilment objectivable per als centres assistencials.

Aquesta modificació també ha de repercutir favorablement en les perspectives d'implantació de la història clínica informatitzada, ja que permetrà accelerar l'accés a la història clínica.

Així, s'estableix un període mínim de conservació de la documentació més rellevant de la història clínica, que és de quinze anys a comptar des de la data d'alta de cada procés assistencial. La resta de documentació que integra la història clínica es pot destruir al cap de cinc anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.

Aquests períodes mínims de conservació no són aplicables a la documentació que es consideri especialment rellevant a efectes assistencials, epidemiològics, de recerca o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut, ja que en aquests casos la documentació s'ha de conservar d'acord amb els criteris que estableixi la comissió tècnica en matèria de documentació clínica a què fa referència la disposició final primera. També es determina que la documentació clínica s'ha de conservar a efectes judicials, de conformitat amb la normativa vigent.

Quant a la conservació de les històries clíniques que es troben sota custòdia de centres sanitaris que han

de tancar o de professionals de la sanitat que han de cessar definitivament en llur activitat a títol individual, la Llei determina que s'han d'establir els mecanismes que permetin els accessos legalment reconeguts, en benefici de l'assistència mèdica i, especialment, dels drets dels pacients en matèria de documentació clínica.

S'estableix que, en el termini de quatre anys des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, hi ha d'haver una història clínica compartida, a la qual tinguin accés els professionals del sistema sanitari català, a més de cada pacient, si es tracta de la seva documentació mèdica personal. I, finalment, es determina que el Govern ha de crear, en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor de la Llei, una comissió tècnica en matèria de documentació clínica, amb la funció, entre altres, d'establir criteris homogenis sobre la custòdia, la conservació, l'esporgada i la destrucció de la documentació clínica.

Part dispositiva consolidada

Capítol 1. Les disposicions directives

Article 1. Objecte

Aquesta Llei té per objecte:

- a) Determinar el dret del pacient a la informació concernent a la pròpia salut i a la seva autonomia de decisió.
- b) Regular la història clínica dels pacients dels serveis sanitaris.

Capítol 2. El dret a la informació

Article 2. Formulació i abast del dret a la informació assistencial

1. En qualsevol intervenció assistencial, els pacients tenen dret a conèixer tota la informació obtinguda sobre la pròpia salut. Això no obstant, cal respectar la voluntat d'una persona de no ésser informada.
2. La informació ha de formar part de totes les actuacions assistencials, ha d'ésser verídica, i s'ha de donar de manera comprensible i adequada a les necessitats i els requeriments del pacient, per a ajudar-lo a prendre decisions d'una manera autònoma.
3. Correspon al metge responsable del pacient garantir el compliment del dret a la informació. També han d'assumir responsabilitat en el procés d'informació els professionals assistencials que l'atenen o li apliquen una tècnica o un procediment concrets.

Article 3. El titular del dret a la informació assistencial

1. El titular del dret a la informació és el pacient. S'ha d'informar les persones vinculades al pacient en la mesura que aquest ho permet expressament o tàcitament.
2. En cas d'incapacitat del pacient, aquest ha d'ésser informat en funció del seu grau de comprensió, sens perjudici d'haver d'informar també qui en té la representació.
3. Si el pacient, a criteri del metge responsable de l'assistència, no és competent per a entendre la informació, perquè es troba en un estat físic o psí-

quic que no li permet fer-se càrrec de la seva situació, se n'ha d'informar també els familiars o les persones que hi estan vinculades.

Article 4. Formulació del dret a la informació epidemiològica

Els ciutadans tenen dret a tenir coneixement adequat dels problemes de salut de la col·lectivitat que impliquen un risc per a la salut, i que aquesta informació es difongui en termes verídics, comprensibles i adequats per a la protecció de la salut.

Capítol 3. Dret a la intimitat

Article 5. Formulació i abast del dret a la intimitat

1. Tota persona té dret que es respecti la confidencialitat de les dades que fan referència a la seva salut. Igualment, té dret que ningú que no hi estigui autoritzat hi pugui accedir si no és emparant-se en la legislació vigent.
2. Els centres sanitaris han d'adoptar les mesures oportunes per a garantir els drets a què es refereix l'apartat 1, i a aquest efecte han d'elaborar, si escau, normes i procediments protocol·litzats per a garantir la legitimitat de l'accés a les dades dels pacients.

Capítol 4. Respecte al dret a l'autonomia del pacient

Article 6. El consentiment informat

1. Qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut requereix que la persona afectada hi hagi donat el seu con-

- sentiment específic i lliure i n'hagi estat informada prèviament, d'acord amb el que estableix l'article 2.
2. Aquest consentiment s'ha de fer per escrit en els casos d'intervencions quirúrgiques, procediments diagnòstics invasius i, en general, quan es duen a terme procediments que comporten riscos i inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir en la salut del pacient.
 3. El document de consentiment ha d'ésser específic per a cada supòsit, sens perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de caràcter general. Aquest document ha de contenir informació suficient sobre el procediment de què es tracta i sobre els seus riscos.
 4. En qualsevol moment la persona afectada pot revocar lliurement el seu consentiment.

Article 7. Excepcions a l'exigència del consentiment i atorgament del consentiment per substitució

1. Són situacions d'excepció a l'exigència del consentiment:
 - a) Quan hi ha risc per a la salut pública, si ho exigeixen raons sanitàries d'acord amb el que estableix la legislació que hi sigui aplicable.
 - b) Quan en una situació de risc immediat greu per a la integritat física o psíquica del malalt no és possible aconseguir l'autorització d'aquest o dels seus familiars o de les persones que hi estan vinculades. En aquests supòsits, es poden dur a terme les intervencions indispensables des del punt de vista clínic a favor de la salut de la persona afectada.

2. Són situacions d'atorgament del consentiment per substitució:

- a) Quan el malalt, a criteri del metge responsable de l'assistència, no és competent per a prendre decisions, perquè es troba en un estat físic o psíquic que no li permet fer-se càrrec de la seva situació, el consentiment s'ha d'obtenir dels familiars d'aquest o de les persones que hi estan vinculades.
- b) En els casos d'incapacitat legal, d'acord amb el que estableix l'article 219 de la Llei 9/1998, del 15 de juliol, del Codi de família.
- c) En els casos de persones internades per trastorns psíquics, en qui concorrin les circumstàncies de l'article 255 de la Llei 9/1998, del 15 de juliol, del Codi de família.
- d) En el cas de menors, si aquests no són competents, ni intel·lectualment ni emocionalment, per a comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut, el consentiment l'ha de donar el representant del menor, havent escoltat, en tot cas, la seva opinió si és major de dotze anys. En la resta de casos, i especialment en casos de menors emancipats i adolescents de més de setze anys, el menor ha de donar personalment el seu consentiment.

Això no obstant, en els supòsits legals d'interrupció voluntària de l'embaràs, d'assaigs clínics i de pràctica de tècniques de reproducció humana assistida, cal atènyer-se al que estableix amb caràcter general la legislació civil sobre majoria d'edat, i, si escau, la normativa específica que hi sigui aplicable.

3. En els supòsits definits a les lletres a, b i c de l'apartat 2, es poden dur a terme les intervencions indispensables des del punt de vista clínic a favor de la salut de la persona afectada.
4. En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió ha d'ésser la més objectiva i proporcional possible a favor del malalt i de respecte a la seva dignitat personal. Així mateix, el malalt ha d'intervenir tant com sigui possible en la presa de decisions.

Article 8. Les voluntats anticipades

1. El document de voluntats anticipades és el document, adreçat al metge responsable, en el qual una persona major d'edat, amb capacitat suficient i de manera lliure, expressa les instruccions a tenir en compte quan es trobi en una situació en què les circumstàncies que concorrin no li permetin d'expressar personalment la seva voluntat. En aquest document, la persona pot també designar un representant, que és l'interlocutor vàlid i necessari amb el metge o l'equip sanitari, perquè la substitueixi en el cas que no pugui expressar la seva voluntat per ella mateixa.
2. Hi ha d'haver constància fefaent que aquest document ha estat atorgat en les condicions esmentades en l'apartat 1. A aquest efecte, la declaració de voluntats anticipades s'ha de formalitzar mitjançant un dels procediments següents:
 - a) Davant de notari. En aquest supòsit, no cal la presència de testimonis.
 - b) Davant de tres testimonis majors d'edat i amb plena capacitat d'obrar, dels quals dos, com a mínim,

no han de tenir relació de parentiu fins al segon grau ni estar vinculats per relació patrimonial amb l'atorgant.

3. No es poden tenir en compte voluntats anticipades que incorporin previsions contràries a l'ordenament jurídic o a la bona pràctica clínica, o que no es corresponguin exactament amb el supòsit de fet que el subjecte ha previst a l'hora d'emetre-les. En aquests casos, s'ha de fer l'anotació raonada pertinent a la història clínica del pacient.
4. Si hi ha voluntats anticipades, la persona que les ha atorgades, els seus familiars o el seu representant ha de lliurar el document que les conté al centre sanitari en què la persona és atesa. Aquest document de voluntats anticipades s'ha d'incorporar a la història clínica del pacient.

Capítol 5. Sobre la història clínica

Article 9. Definició i tractament de la història clínica¹

1. La història clínica recull el conjunt de documents relatius al procés assistencial de cada malalt tot identificant els metges i la resta de professionals assistencials que hi han intervingut. S'ha de procurar la màxima integració possible de la documentació clínica de cada pacient. Aquesta integració s'ha de fer, com a mínim, en l'àmbit de cada centre, on

¹ Cal tenir en compte també el que estableix la disposició final primera de la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (vegeu l'apartat «Part final de la Llei 16/2010»).

hi ha d'haver una història clínica única per a cada pacient.

2. El centre ha d'emmagatzemar les històries clíniques en instal·lacions que en garanteixin la seguretat, la conservació correcta i la recuperació de la informació.
3. Les històries clíniques es poden elaborar mitjançant suport paper, audiovisual i informàtic, sempre que se'n garanteixin l'autenticitat del contingut i la plena reproductibilitat futura. En qualsevol cas, s'ha de garantir que resten registrats tots els canvis i identificats els metges i els professionals assistencials que els han fet.
4. Els centres sanitaris han de prendre les mesures tècniques i organitzatives adequades per a protegir les dades personals recollides i evitar-ne la destrucció o la pèrdua accidental, i també l'accés, l'alteració, la comunicació o qualsevol altre processament que no siguin autoritzats.

Article 10. Contingut de la història clínica

1. La història clínica ha de tenir un número d'identificació i ha d'incloure les dades següents:
 - a) Dades d'identificació del malalt i de l'assistència:
 - Nom i cognoms del malalt.
 - Data de naixement.
 - Sexe.
 - Adreça habitual i telèfon, a l'efecte de localitzar-lo.
 - Data d'assistència i d'ingrés, si escau.
 - Indicació de la procedència, en cas de derivació des d'un altre centre assistencial.

- Servei o unitat en què es presta l'assistència, si escau.
- Número d'habitació i de llit, en cas d'ingrés.
- Metge responsable del malalt.

Així mateix, quan es tracta d'usuaris del Servei Català de la Salut i l'atenció es presta per compte d'aquest ens, s'ha de fer constar també el codi d'identificació personal contingut a la targeta sanitària individual.

b) Dades clinicoassistencials:

- Antecedents familiars i personals fisiològics i patològics.
- Descripció de la malaltia o el problema de salut actual i motius successius de consulta.
- Procediments clínics emprats i llurs resultats, amb els dictàmens corresponents emesos en cas de procediments o exàmens especialitzats, i també els fulls d'interconsulta.
- Fulls de curs clínic, en cas d'ingrés.
- Fulls de tractament mèdic.
- Full de consentiment informat si és pertinent.
- Full d'informació facilitada al pacient en relació amb el diagnòstic i el pla terapèutic prescrit, si escau.
- Informes d'epicrisi o d'alta, si s'escauen.
- Document d'alta voluntària, si s'escau.
- Informe de necròpsia, si n'hi ha.

En cas d'intervenció quirúrgica, s'ha d'incloure el full operatori i l'informe d'anestèsia, i en cas de part, les dades de registre.

c) Dades socials:

- Informe social, si escau.

2. A les històries clíniques hospitalàries, en què sovint participen més d'un metge o d'un equip assistencial, hi han de constar individualitzades les accions, les intervencions i les prescripcions fetes per cada professional.
3. Els centres sanitaris han de disposar d'un model normalitzat d'història clínica que reculli els continguts fixats en aquest article adaptats al nivell assistencial que tenen i a la classe de prestació que fan.

Article 11. Usos de la història clínica

1. La història clínica és un instrument destinat fonamentalment a ajudar a garantir una assistència adequada al pacient. A aquest efecte, els professionals assistencials del centre que estan implicats en el diagnòstic o el tractament del malalt han de tenir accés a la història clínica.
2. Cada centre ha d'establir el mecanisme que faci possible que, mentre es presta assistència a un pacient concret, els professionals que l'atenen puguin, en tot moment, tenir accés a la història clínica corresponent.
3. Es pot accedir a la història clínica amb finalitats epidemiològiques, d'investigació o docència, amb subjecció al que estableix la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la Llei de l'Estat 14/1986, del 25 d'abril, general de sanitat i les disposicions concordants. L'accés a la història clínica amb aquestes finalitats obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, separades de les de

- caràcter clínicoassistencial, llevat que aquest n'hagi donat abans el consentiment.
4. El personal que té cura de les tasques d'administració i gestió dels centres sanitaris pot accedir només a les dades de la història clínica relacionades amb les dites funcions.
 5. El personal al servei de l'Administració sanitària que exerceix funcions d'inspecció, degudament acreditat, pot accedir a les històries clíniques, a fi de comprovar la qualitat de l'assistència, el compliment dels drets del pacient o qualsevol altra obligació del centre en relació amb els pacients o l'Administració sanitària.
 6. Tot el personal que accedeix en ús de les seves competències a qualsevol classe de dades de la història clínica resta subjecte al deure de guardar-ne el secret.

Article 12. Conservació de la història clínica²

1. La responsabilitat de custodiar la història clínica recau en la direcció dels centres sanitaris, o bé en els professionals sanitaris que duen a terme llur activitat de manera individual.
2. La història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada, i que n'assegurin la reproductibilitat completa en el futur,

² El text d'aquest article correspon a la modificació que en va fer l'article únic de la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

En aquest sentit, cal tenir en compte també el que estableix la disposició final primera d'aquesta Llei 16/2010 (vegeu l'apartat «Part final de la Llei 16/2010»).

durant el temps en què sigui obligatori conservar-la, independentment del suport en què es trobi, que no ha d'ésser necessàriament el suport original.

3. En el procés de translació de la informació de la història clínica, des del suport original a un altre suport, tant si és digital com d'una altra naturalesa, s'ha de garantir la inalterabilitat, l'autenticitat i la perdurabilitat de la informació assistencial, i també la confidencialitat de les dades i de la informació que contenen. Les mesures tècniques i organitzatives de seguretat que s'adoptin a aquest efecte han d'ésser recollides per protocols interns aprovats per la direcció del centre sanitari, que s'han de basar en els criteris aprovats per la comissió tècnica a què fa referència la disposició final primera.
4. De la història clínica s'ha de conservar, juntament amb les dades d'identificació de cada pacient, com a mínim durant quinze anys des de la data d'alta de cada procés assistencial, la documentació següent:
 - a) Els fulls de consentiment informat.
 - b) Els informes d'alta.
 - c) Els informes quirúrgics i el registre de part.
 - d) Les dades relatives a l'anestèsia.
 - e) Els informes d'exploracions complementàries.
 - f) Els informes de necròpsia.
 - g) Els informes d'anatomia patològica.
5. Els processos de digitalització de la història clínica que es duguin a terme han de facilitar l'accés a la història clínica des de qualsevol punt del Sistema Nacional de Salut. A aquest efecte, s'han d'establir els mecanismes per a fer possible, per mitjà de la

targeta sanitària individual, la vinculació entre les històries clíniques que cada pacient tingui en els organismes, centres i serveis del Sistema Nacional de Salut, i que permetin l'accés dels professionals sanitaris a la informació clínica i l'intercanvi de la dita informació entre els dispositius assistencials de les comunitats autònomes, de conformitat amb les disposicions sobre protecció de dades de caràcter personal.

6. La documentació que integra la història clínica no esmentada per l'apartat 4 es pot destruir un cop hagin transcorregut cinc anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.
7. No obstant el que estableixen els apartats 4 i 6, s'ha de conservar d'acord amb els criteris que estableixi la comissió tècnica en matèria de documentació clínica, a què fa referència la disposició final primera, la documentació que sigui rellevant a efectes assistencials, que ha d'incorporar el document de voluntats anticipades, i la documentació que sigui rellevant, especialment, a efectes epidemiològics, de recerca o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. En el tractament d'aquesta documentació s'ha d'evitar identificar les persones afectades, llevat que l'anonimat sigui incompatible amb les finalitats perseguides o que els pacients hi hagin donat el consentiment previ, d'acord amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal. La documentació clínica també s'ha de conservar a efectes judicials, de conformitat amb la normativa vigent.

8. La decisió de conservar la història clínica, en els termes establerts per l'apartat 7, correspon a la direcció mèdica del centre sanitari, a proposta del facultatiu o facultativa, amb l'informe previ de la unitat encarregada de la gestió de la història clínica en cada centre. Aquesta decisió correspon als mateixos facultatius quan desenvolupin llur activitat de manera individual.
9. Els responsables de custodiar la història clínica, a qui fa referència l'apartat 1, també són responsables de destruir correctament la documentació que prèviament s'hagi decidit esporgar.
10. En el supòsit de tancament de centres i serveis sanitaris, o de cessament definitiu d'activitats professionals sanitàries a títol individual, s'ha de garantir el manteniment de l'accés legalment reconegut a les històries clíniques que es trobin sota la custòdia dels dits centres o professionals, en benefici de l'assistència mèdica i, especialment, dels drets dels pacients en matèria de documentació clínica i de protecció de dades personals.³
11. Són aplicables a la conservació de la història clínica, al procés de translació d'informació establert per l'apartat 3 i a l'activitat de destrucció a què fa referència l'apartat 9 les mesures tècniques i organitzatives de seguretat aplicables als fitxers que contenen dades de caràcter personal, en els termes establerts per la normativa reguladora de la protecció de dades de caràcter personal.

3. En aquest sentit, cal tenir en compte el que estableix l'apartat 1 de la disposició final primera d'aquesta Llei 16/2010 (vegeu l'apartat «Part final de la Llei 16/2010»).

12. Les prescripcions d'aquest article s'entenen sens perjudici de l'aplicació de la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de protecció de la salut dels treballadors en les històries clíniques relatives a la vigilància de la salut dels treballadors.

Capítol 6. Drets en relació amb la història clínica

Article 13. Drets d'accés a la història clínica⁴

1. Amb les reserves assenyalades a l'apartat 2 d'aquest article, el pacient té dret a accedir a la documentació de la història clínica descrita per l'article 10, i a obtenir una còpia de les dades que hi figuren. Correspon als centres sanitaris regular el procediment per a garantir l'accés a la història clínica.
2. El dret d'accés del pacient a la documentació de la història clínica mai no pot ésser en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les dades d'aquests que figuren en l'esmentada documentació, ni del dret dels professionals que han intervingut en l'elaboració d'aquesta, que poden invocar la reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives.
3. El dret d'accés del pacient a la història clínica es pot exercir també per representació, sempre que estigui degudament acreditada.

4. En aquest sentit, cal tenir en compte el que estableix la disposició addicional de la Llei 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (vegeu l'apartat «Part final de la Llei 16/2010»).

Article 14. Drets en relació amb el contingut de la història clínica

El pacient té dret que els centres sanitaris estableixin un mecanisme de custòdia activa i diligent de les històries clíniques. Aquesta custòdia ha de permetre la recollida, la recuperació, la integració i la comunicació de la informació sotmesa al principi de confidencialitat en els termes establerts per l'article 11 d'aquesta Llei.

Disposició addicional

El Departament de Sanitat i Seguretat Social, amb l'objectiu d'avançar en la configuració d'una història clínica única per pacient, ha de promoure, mitjançant un procés que garanteixi la participació de tots els agents implicats, l'estudi d'un sistema que, atenent l'evolució dels recursos tècnics, possibiliti l'ús compartit de les històries clíniques entre els centres assistencials de Catalunya, a fi que pacients atesos en diversos centres no s'hagin de sotmetre a exploracions i procediments repetits, i els serveis assistencials tinguin accés a tota la informació clínica disponible.

Disposició transitòria

Els centres sanitaris disposen d'un termini d'un any, comptador a partir de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, per a adoptar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per a adaptar el tractament de les històries clíniques a les previsions que s'hi contenen, i elaborar els models normalitzats d'història clínica a què fa referència l'article 10.3. Els processos assistencials que es portin a terme transcorregut aquest

termini s'han de reflectir documentalment d'acord amb els models normalitzats aprovats.

Disposició final

Es faculden el Govern i el conseller o la consellera de Sanitat i Seguretat Social perquè facin el desenvolupament reglamentari del que estableix aquesta Llei.

Part final de la Llei 16/2010

Disposició addicional. Història clínica compartida

El departament competent en matèria de salut ha de garantir l'existència, en el termini de quatre anys des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, d'una història clínica compartida, a la qual han de poder accedir els professionals del sistema sanitari català, i també cada pacient quan es tracti de la seva documentació mèdica personal.

Disposicions finals (extret)

Primera. Comissió tècnica en matèria de documentació clínica

1. El conseller o consellera del departament competent en matèria de salut ha d'aprovar, en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta llei i en el marc del que aquesta estableix, una ordre per a crear una comissió tècnica participada per representants del dit departament, de l'Agència

- Catalana de Protecció de Dades i, si escau, pels ens i organismes adscrits, les corporacions de dret públic de les professions sanitàries competents, les organitzacions que agrupen els centres i les institucions sanitàries de Catalunya i les societats científiques. En la composició d'aquesta comissió tècnica, cal atendre a criteris de paritat de gènere.
2. La comissió tècnica a què fa referència l'apartat 1 té la funció d'establir criteris homogenis, d'acord amb les prescripcions de l'article 12 de la Llei 21/2000, sobre els àmbits següents:
 - a) La custòdia, la conservació, l'esporgada i la destrucció de la documentació clínica.
 - b) L'accés a les dades personals en matèria de salut i l'intercanvi de les dites dades, de conformitat amb el que estableix la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal.
 - c) Els procediments i els mètodes de translació de la informació de les històries clíniques, del suport original a un altre suport, tant si és digital com d'una altra naturalesa, i també llur interoperabilitat.
 3. La comissió tècnica a què fa referència aquest article, per a facilitar l'aplicació del que estableixen els apartats 1 i 2, ha d'editar un protocol de referència per als centres i els professionals sanitaris.

Segona. Desplegament reglamentari

1. El Govern ha d'aprovar, en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, un decret que reguli, d'acord amb els requeriments establerts per aquesta llei i la legislació de protecció de dades de caràcter personal, les mesures que garanteixin la

custòdia i la conservació correcta de la documentació clínica, i l'accés legalment reconegut dels pacients a la història clínica, en el supòsit de tancament de centres i serveis sanitaris, o de cessament definitiu d'activitats professionals a títol individual, a què fa referència l'article 12.10 de la Llei 21/2000.

Disposicions citades

Catalunya

Llei 15/1990, del 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya preàmbul Llei 21/2000; preàmbul Llei 16/2010

Les referències a la Llei 9/1998, del 15 de juliol, del Codi de família, en l'article 7.2, lletres b i c, s'han d'entendre fetes a la Llei 25/2010, del 29 de juliol, del llibre segon del Codi civil de Catalunya, relatiu a la persona i la família.

Estat

Constitució espanyola (art. 43) preàmbul Llei 21/2000

Llei 14/1986, del 25 d'abril, general de sanitat preàmbul Llei 16/2010; preàmbul Llei 21/2000; art. 11.3 Llei 21/2010

Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal preàmbul Llei 16/2010; preàmbul Llei 21/2000; art. 11.3 Llei 21/2010

Llei 41/2002, del 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica preàmbul Llei 16/2010

Unió Europea

Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni sobre els drets de l'home i la biomedicina), del 4 d'abril de 1997 preàmbul Llei 16/2010; preàmbul Llei 21/2000

Organismes internacionals

Declaració universal dels drets humans (Organització de les Nacions Unides, 1948) preàmbul Llei 21/2000

Declaració sobre la promoció dels drets dels pacients a Europa (Organització Mundial de la Salut, 1994) preàmbul Llei 21/2000

Índex analític

accés

- a la història clínica
 - exercici per representació* 13.3
 - finalitats* 11.3
 - garantia* 12.10; DF 2.1 Llei 16/2010
 - persones que n'han de tenir* 11.1; 11.2; 13.1; DA
 - procediments per a facilitar-lo* 12.5
 - regulació del procediment per a garantir-lo* 13.1
 - respecte dels drets de tercers i dels professionals assistencials* 13.2
- a les dades dels pacients
 - criteris* DF 1.2.b Llei 16/2010
 - dret a limitar-lo* 5.1
 - normes i procediments protocol·litzats per a garantir-ne la legitimitat* 5.2; 9.4
 - Vegeu també *protecció de dades personals*

adolescents

consentiment personal 7.2.d

adreça habitual

dada continguda en la història clínica 10.1.a

anestèsia

Vegeu *dades relatives a l'anestèsia; informe d'anestèsia*

antecedents

— familiars

dada continguda en la història clínica 10.1.b

— personals

dada continguda en la història clínica 10.1.b

assaigs clínics

règim jurídic 7.2.d

autonomia de decisió del pacient

Vegeu consentiment informat; document de voluntats anticipades; dret a l'autonomia de decisió

centres sanitaris

adopció de mesures per a adaptar el tractament de les històries clíniques a les previsions de la Llei DT
adopció de mesures per a elaborar models normalitzats d'història clínica DT

adopció de mesures per a garantir el dret a la confidencialitat 5.2

adopció de mesures per a protegir les dades personals de les històries clíniques 9.4

deure de disposar d'un model normalitzat d'història clínica 10.3

deure de disposar d'una història clínica única per pacient 9.1

elaboració de normes i procediments protocol·litzats 5.2

emmagatzematge de les històries clíniques 9.2

establiment d'un mecanisme de custòdia de les històries clíniques 14

establiment d'un mecanisme d'accés a la història clínica 11.2

regulació del procediment per a garantir l'accés a la història clínica 13.1

Vegeu també direcció dels centres sanitaris; personal dels centres sanitaris

codi d'identificació personal

dada continguda en la història clínica 10.1.a

Vegeu també targeta sanitària individual

cognoms del malalt

dada continguda en la història clínica 10.1.a

comissió tècnica en matèria de documentació clínica

composició DF1.1 Llei 16/2010

creació DF1.1 Llei 16/2010

edició d'un protocol DF1.3 Llei 16/2010

funcions 12.3; 12.7; DF1.2 Llei 16/2010

conseller o consellera de Sanitat i Seguretat Social

creació d'una comissió tècnica en matèria de documentació clínica DF1 Llei 16/2010

desenvolupament reglamentari de la Llei DF

consentiment informat

excepcions a l'exigència 7.1

intervencions en què s'ha de donar 6.1

intervencions en què s'ha de fer per escrit 6.2

revocació 6.4

Vegeu també *full de consentiment informat*

— per substitució

intervenció del malalt en la presa de decisions 7.4

requisits de les decisions 7.4

situacions en què s'atorga 7.2

supòsits en què es poden dur a terme les intervencions indispensables 7.3

custòdia de la història clínica

Vegeu professionals assistencials

dades

— clínicoassistencials

dada continguda en la història clínica 10.1.b

Vegeu també *antecedents familiars; antecedents personals; descripció de la malaltia o el problema de salut; dictàmens emesos en cas de procediments o exàmens especialitzats; document d'alta voluntària; full d'informació facilitada al pacient; full d'interconsulta; full de consentiment informat; full de curs clínic; full de tractament mèdic; full operatori; informe d'alta; informe d'anestèsia; informe d'epicrisi; informe de necròpsia; pla terapèutic; procediments clínics; resultats dels procediments clínics*

- d'identificació del malalt i de l'assistència
conservació 12.4
dada continguda en la història clínica 10.1.a
forma en què s'han de preservar 11.3
 Vegeu també *adreça habitual; codi d'identificació personal; cognoms del malalt; data d'assistència; data d'ingrés; data de naixement; indicació de la procedència; metge responsable del malalt; nom del malalt; número d'habitació; número de llit; servei o unitat en què es presta l'assistència; sexe; telèfon*
 - de registre de part
dada continguda en la història clínica 10.1.b
 Vegeu també *registre de part*
 - personals en matèria de salut
críters d'accés i d'intercanvi DF 1.2.b Llei 16/2010
dret a la confidencialitat 5.1
dret a limitar-hi l'accés 5.1
normes i procediments protocol·litzats per a garantir la legitimitat de l'accés 5.2; 9.4
 - relatives a l'anestèsia
conservació 12.4.d
 Vegeu també *informe d'anestèsia*
 - socials
dada continguda en la història clínica 10.1.c
 Vegeu també *informe social*
- data
- d'assistència
dada continguda en la història clínica 10.1.a
 - d'ingrés
dada continguda en la història clínica 10.1.a
 - de naixement
dada continguda en la història clínica 10.1.a
- decisió del pacient
- Vegeu *consentiment informat*

Departament de Sanitat i Seguretat Social

garantia de l'ús compartit de les històriques clíniques DA;

DA Llei 16/2010

descripció de la malaltia o el problema de salut

dada continguda en la història clínica 10.1.b

desplegament normatiu

disposició DF; DF2.1 Llei 16/2010

destrucció de la història clínica

Vegeu professionals assistencials

dictàmens emesos en cas de procediments

o exàmens especialitzats

dada continguda en la història clínica 10.1.b

direcció dels centres sanitaris

aprovaçió de protocols interns 12.3

custòdia de la història clínica 12.1

decisió de conservar la història clínica 12.8

destrucció de la història clínica 12.9

docència

finalitat que permet accedir a la història clínica 11.3

document

— d'alta voluntària

dada continguda en la història clínica 10.1.b

— de consentiment

Vegeu full de consentiment informat

— de voluntats anticipades

conservació 12.7

contingut 8.1

incorporació a la història clínica 8.4

limitacions 8.3

persones que l'han de lliurar 8.4

procediments de formalització 8.2

tractament 12.7

documentació clínica

conservació 12.4; 12.7

críteris de custòdia, conservació, esporgada i destrucció DF1.2.a

Llei 16/2010

integració 9.1

mesures que en garanteixen la custòdia i la conservació DF2.1

Llei 16/2010

tractament 12.7

Vegeu també *història clínica*

dret

— a l'autonomia de decisió

determinació 1.a

objecte de la Llei 1.a

Vegeu també *consentiment informat; document de voluntats anticipades*

— a la informació assistencial

determinació 1.a

formulació 2.1

garantia del compliment 2.3

objecte de la Llei 1.a

titular 3

Vegeu també *dret a no ésser informat; familiars del pacient; informació assistencial; pacient; persones vinculades al pacient; representant del pacient*

— a la informació concernent a la pròpia salut

Vegeu *dret a la informació assistencial*

— a la informació epidemiològica

formulació 4

— a la intimitat

abast 5.1

formulació 5.1

Vegeu també *dades personals en matèria de salut; protecció de dades personals*

— a no ésser informat

respecte 2.1

— d'accés a la història clínica

Vegeu *accés a la història clínica*

drets

— dels pacients

accés a la història clínica compartida DA Llei 16/2010

accés a la història clínica 13.1

autonomia de decisió 1.a

establiment d'un mecanisme de custòdia de les històries clíniques 14

informació assistencial 1.a; 2.1

intimitat 5.1

obtenir una còpia de les dades que figuren a la història clínica 13.1

Vegeu també *dret*

— dels professionals

reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives 13.2

— dels tercers

confidencialitat de les dades 13.2

epidemiologia

finalitat que permet accedir a la història clínica 11.3

Vegeu també *dret a la informació epidemiològica; salut pública*

facultatiu

decisió de conservar la història clínica 12.8

Vegeu també *metge; professionals assistencials*

familiars del pacient

consentiment per substitució 7.2.a

lliurament del document de voluntats anticipades 8.4

titulars del dret a la informació assistencial 3.3

full

- d'informació facilitada al pacient
dada continguda en la història clínica 10.1.b
- d'interconsulta
dada continguda en la història clínica 10.1.b
- de consentiment informat
conservació 12.4.a
contingut 6.3
dada continguda en la història clínica 10.1.b
requisits 6.3
Vegeu també *consentiment informat*
- de curs clínic
dada continguda en la història clínica 10.1.b
- de tractament mèdic
dada continguda en la història clínica 10.1.b
- operatori
dada continguda en la història clínica 10.1.b

Govern

desenvolupament reglamentari de la Llei DF; DF2.1
Llei 16/2010

història clínica

accés 11; 12.10; 13; DF2.1 Llei 16/2010
confidencialitat de les dades de tercers 13.2
conservació 12.2; 12.11; DF2.1 Llei 16/2010
contingut 8.3; 8.4; 9.1; 9.3; 10.1
custòdia 12.1; 14; DF2.1 Llei 16/2010
destrucció 12.6; 12.9; 12.11
deure de secret 11.6
deure de tenir-ne una per pacient 9.1
emmagatzematge 9.2
mesures per a adaptar-ne el tractament a la Llei DT
mesures per a evitar-ne la destrucció o la pèrdua accidental 9.4

- mesures per a protegir-ne les dades personals* 9.4
- model normalitzat* 10.3; DT
- objecte de la Llei* 1.b
- procés de translació de la informació* 12.3; 12.11; DF 1.2.c
Llei 16/2010
- processos de digitalització* 12.5
- regulació* 1.b
- reserves* 13.2
- sistema que en possibiliti l'ús compartit* DA
- suport* 9.3
- usos* 11.1
- vinculació entre les històries d'un mateix pacient* 12.5
- Vegeu també *documentació clínica*
- compartida
 - accés* DA Llei 16/2010
 - finalitat* DA
 - garantia* DA; DA Llei 16/2010
- hospitalària
 - contingut* 10.2
- relativa a la vigilància de la salut dels treballadors
 - règim jurídic* 12.12
- incapacitat legal
 - consentiment per substitució* 7.2.b
- informació
 - assistencial
 - contingut de les actuacions assistencials* 2.2
 - forma en què s'ha de donar* 2.2
 - Vegeu també *dret a la informació assistencial*
 - epidemiològica
 - forma en què s'ha de difondre* 4
 - Vegeu també *dret a la informació epidemiològica*

informe

— d'alta

conservació 12.4.b

dada continguda en la històrica clínica 10.1.b

— d'anatomia patològica

conservació 12.4.g

— d'anestèsia

dada continguda en la històrica clínica 10.1.b

— d'epicrisi

dada continguda en la històrica clínica 10.1.b

— d'exploracions complementàries

conservació 12.4.e

— de necròpsia

conservació 12.4.f

dada continguda en la històrica clínica 10.1.b

— quirúrgic

conservació 12.4.c

— social

dada continguda en la històrica clínica 10.1.c

interrupció voluntària de l'embaràs

règim jurídic 7.2.d

intervencions quirúrgiques

consentiment 6.1

consentiment per escrit 6.2

informació prèvia 6.1

investigació

finalitat que permet accedir a la història clínica 11.3

menors d'edat

consentiment per substitució 7.2.d

deure d'escoltar-ne l'opinió 7.2.d

— emancipats

consentiment personal 7.2.d

Vegeu també *adolescents*

mesures tècniques i organitzatives de seguretat

àmbit d'aplicació 12.11

protocols interns 12.3

metge

determinació de la competència del pacient per a entendre la informació 3.3

determinació de la competència del pacient per a atorgar el seu consentiment 7.2.a

destinatari del document de voluntats anticipades 8.1

garantia del compliment del dret a la informació 2.3

identificació en la història clínica 9.1; 10.1.a

Vegeu també *facultatiu; professionals assistencials*

model normalitzat d'història clínica

contingut 10.3

deure dels centres sanitaris de disposar-ne 10.3

elaboració DT

nom del malalt

dada continguda en la història clínica 10.1.a

notari

persona davant la qual es pot formalitzar la declaració de voluntats anticipades 8.2.a

número

— d'habitació

dada continguda en la història clínica 10.1.a

— de llit

dada continguda en la història clínica 10.1.a

pacient

titular del dret a la informació assistencial 3.1; 3.2

Vegeu també *drets del pacient; història clínica*

personal dels centres sanitaris

deure de secret 11.6

— administratiu i de gestió

dades de la història clínica a què té accés 11.4

— que exerceix funcions d'inspecció

accés a la història clínica 11.5

persones

— internades per trastorns psíquics

consentiment per substitució 7.2.c

— vinculades al pacient

consentiment per substitució 7.2.a

titulars del dret a la informació assistencial 3.1; 3.3

pla terapèutic

dada continguda en la història clínica 10.1.b

procedència del malalt

dada continguda en la història clínica 10.1.a

procediments

— clínics

dada continguda en la història clínica 10.1.b

— diagnòstics invasius

consentiment per escrit 6.2

— que comporten riscos i inconvenients notoris
i previsibles

consentiment per escrit 6.2

professionals assistencials

accés a la història clínica 11.1; 11.2

accés a la història clínica compartida DA Llei 16/2010

custòdia de la història clínica 12.1

destrucció de la història clínica 12.9

garantia del compliment del dret d'informació 2.3

identificació en la història clínica 9.1

invocació de la reserva de llurs observacions, apreciacions o anotacions subjectives 13.2

Vegeu també *facultatiu; metge*

protecció de dades personals

Vegeu *dades personals en matèria de salut; dret a la intimitat*

protocol intern

aprovació 12.3

contingut 12.3

critèris en què s'ha de basar 12.3

edició DF1.3

registre de part

conservació 12.4.c

representant

— del pacient

designació en el document de voluntats anticipades 8.1

exercici del dret d'accés a la història clínica 13.3

lliurament del document de voluntats anticipades 8.4

titular del dret a la informació assistencial 3.2

— del pacient menor d'edat

consentiment per substitució 7.2.d

resultats dels procediments clínics

dada continguda en la història clínica 10.1.b

risc immediat greu per a la integritat física o psíquica del malalt

excepció a l'exigència de consentiment 7.1.b

salut pública

dret dels ciutadans a conèixer els problemes que l'afecten 4

excepció a l'exigència de consentiment 7.1.a

Servei Català de la Salut

Vegeu *codi d'identificació personal; targeta sanitària individual*

servei o unitat en què es presta l'assistència
dada continguda en la històrica clínica 10.1.a

sexe del malalt
dada continguda en la històrica clínica 10.1.a

targeta sanitària individual
integració del codi d'identificació personal en la història clínica 10.1.a
mecanisme per a vincular històries clíniques 12.5
Vegeu també *codi d'identificació personal*

tècniques de reproducció assistida
règim jurídic 7.2.d

telèfon del malalt
dada continguda en la històrica clínica 10.1.a

terceres persones
Vegeu *drets dels tercers*

testament vital
Vegeu *document de voluntats anticipades*

testimonis
persones davant les quals es pot formalitzar la declaració de voluntats anticipades 8.2.b
procediment en què no n'és necessària la presència 8.2.a
requisits 8.2.b

unitat encarregada de la gestió de la història clínica
informe previ 12.8