

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica [Law 21/2000 of Catalonia on the right to information concerning health, patient autonomy and clinical documentation]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Parlamento Catalán
Publisher	Universidad de Navarra
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-06-30 19:29:24
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214707



Universidad de Navarra

Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: apardo@unav.es

Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica

Creación: Parlamento Catalán
Fuente: Boletín Oficial del Estado, nº 29, de 2-II-2001
Lengua original: Catalán
Traducción española: BOE

Copyright: No
Fecha de aprobación: 21 de diciembre de 2000
Entrada en vigor: 12 de enero de 2001
Comprobado el 20 de junio de 2002

Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica

Preámbulo

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

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

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

De otra parte, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación Sanitaria de Cataluña, a pesar de que fija básicamente la atención en el establecimiento de la ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad, entre las finalidades del Servicio Catalán de la Salud, de la humanización de los servicios sanitarios, mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria catalana debe permitir garantizar la salud como de-

recho inalienable de la población y el acceso a curarse, mediante la estructura del Servicio Catalán de la Salud, que debe ofrecerlo en condiciones de un escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan, sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa extensamente las previsiones que la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña enunció como principios generales. Con esta intención, de un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. Finalmente, la Ley trata en profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

La inclusión de la regulación sobre la posibilidad de elaborar documentos de voluntades anticipadas en la parte relativa a la autonomía del paciente constituye seguramente la novedad más destacada de la Ley. Incorporar dicha regulación supone reconocer de manera explícita la posibilidad de que las personas puedan hacer lo que comúnmente se conoce como testamentos vitales o testamentos biológicos, por primera vez en el Estado español, para poder determinar, antes de una intervención médica, sus voluntades por sí, en el momento de la intervención, no se encuentran en situación de expresarlas. Un documento de estas características, de acuerdo con lo establecido por el artículo 9 del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina de 1997, antes mencionado, debe entenderse como un elemento coadyuvante en la toma de decisiones, a fin de conocer con más exactitud la voluntad del paciente.

La última parte de la Ley, y sin embargo la más extensa y detallada, se refiere al tratamiento de la documentación clínica y, en concreto, de la historia clínica, es decir, al conjunto de documentos que configuran el historial médico de cada persona. A pesar de que existe cierta normativa que regula la materia, dicha normativa es ciertamente dispersa, aproximativa y poco concreta. Es por ello que se propugna el establecimiento de una serie de criterios esencialmente prácticos, tanto desde el punto de vista del usuario de los servicios sanitarios como de los profesionales sanitarios, que son los que configuran las historias clínicas y trabajan con ellas diariamente en tanto que instrumento básico de la asistencia sanitaria. Esta cuestión se aborda desde diversos puntos de vista. De otro lado, se describe el contenido de la historia clínica como documento que incorpora toda la información sobre el estado de salud del paciente y las actuaciones clínicas y sanitarias correspondientes a los diversos episodios asistenciales, como también, sí cabe, aquellas observaciones o apreciaciones subjetivas del médico. Así mismo, se regulan los derechos de los usuarios en relación a la documentación clínica, el tratamiento que han tenido en los diversos niveles asistenciales, el acceso a la información que contiene, quien puede acceder a ella y en qué condiciones, y los plazos durante los que dicha información debe conservarse.

El objetivo básico de la presente Ley es, en definitiva, profundizar en la concreción práctica de los derechos a la información, al consentimiento informado y al acceso a la documentación clínica de los ciudadanos de Cataluña en el ámbito sanitario, sin perjuicio de un ulterior despliegue por Reglamento, recogiendo la filosofía del reconocimiento amplio del principio de la autonomía del paciente y materializando, por medio de una explicitación de rango legal, las declaraciones producidas al más alto nivel en este sentido.

Capítulo 1

De las disposiciones

Artículo 1. Objeto.

Esta Ley tiene por objeto

- a) Determinar el derecho del paciente a la información relativa a la propia salud y a su autonomía de decisión.
- b) Regular la historia clínica de los pacientes de los servicios sanitarios.

Capítulo 2

Del derecho a la información

Artículo 2. Formulación y alcance del derecho a la información.

1. En cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud. No obstante, se deberá respetar la voluntad de una persona de no ser informada.
2. La información ha de formar parte de todas las actuaciones asistenciales, ha de ser verídica y se ha de dar de forma comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente para ayudarle a tomar decisiones de manera autónoma.
3. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También han de asumir la responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le apliquen una técnica o un procedimiento concretos.

Artículo 3. Titular del derecho a la información asistencial

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Se ha de informar a las personas vinculadas al paciente en la medida que éste lo permita expresa o tácitamente.

2. En caso de incapacidad del paciente, éste ha de ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de que se haya informado también a quien tenga su representación.

3. Si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para entender la información porque atraviesa un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, se ha de informar también a los familiares o las personas vinculadas a él.

Artículo 4. Formulación del derecho a la información epidemiológica.

Los ciudadanos tienen derecho a obtener un conocimiento adecuado de los problemas de salud de la colectividad que implican un riesgo para la salud y a que esta información se difunda en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

Capítulo 3

Derecho a la intimidad

Artículo 5. Formulación y alcance del derecho a la intimidad

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud. Asimismo, tiene derecho a que nadie pueda acceder a ellos sin su autorización, salvo que lo prevea la legislación vigente.

2. Los centros sanitarios han de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior y con tal efecto han de elaborar, en su caso, normas y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad de todo acceso a los datos de los pacientes.

Capítulo 4

Respeto al derecho a la autonomía del paciente

Artículo 6. Del consentimiento informado

1. Toda intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y que haya sido informada previamente, de acuerdo con lo que establece el artículo 2.

2. El consentimiento ha de hacerse por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se trate de procedimientos que comporten riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de percutir en la salud del paciente.

3. El documento de consentimiento ha de ser específico para cada supuesto, sin perjuicio que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Ha de contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trata y sobre sus riesgos.

4. En cualquier momento la persona afectada podrá revocar libremente su consentimiento.

Artículo 7. Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución.

1. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

a) Cuando hay un riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable.

b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir su autorización o la de sus familiares o la de las personas allegadas.

En estos supuestos se podrán llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

2. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución:

a) Cuando el enfermo, según el criterio del médico responsable de la asistencia, no sea competente para tomar decisiones porque atraviesa un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación. En estos supuestos, el consentimiento debe obtenerse de los familiares o de las personas vinculadas a él.

b) En los casos de incapacidad legal, de acuerdo con lo que establece el artículo 219 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de familia.

c) En los casos de personas internadas por trastornos psíquicos en las que concurren las circunstancias del artículo 255 de la Ley 9/1998, de 15 julio, del Código de familia.

d) En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre la propia salud, el consentimiento lo dará el representante del menor, habiendo escuchado en todo caso su opinión si es mayor de doce años. En el resto de los casos, y especialmente en caso de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor ha de dar personalmente su consentimiento.

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción asistida, cabe atenerse a lo que establece con carácter general la legislación civil sobre mayoría de edad y, si es el caso, a la normativa específica que sea de aplicación.

3. En los supuestos definidos en las letras a, b y c del apartado 2 se podrán llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

4. En caso de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión ha de ser la más objetiva y proporcionada posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Asimismo, el enfermo ha de intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones.

Artículo 8. Voluntades anticipadas.

1. El documento de voluntades anticipadas es el documento, dirigido al médico responsable, en el que una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y de manera libre, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias concurrentes no le permitan expresar personalmente su voluntad. En este documento, la persona puede también designar un representante, que será el interlocutor válido y necesario para el médico o el equipo sanitario, para que le sustituya en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí misma.

2. Ha de haber constancia fehaciente de que el documento se otorgó en las condiciones citadas en el apartado 1. A estos efectos, la declaración de voluntades anticipadas se ha de formalizar mediante uno de los procedimientos siguientes:

a) Ante notario. En este su puesto no cabe la presencia de testigos.

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

3. No se podrán tener en cuenta las voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto haya previsto a la hora de emitirlos. En estos casos se ha de hacer la correspondiente anotación razonada en la historia clínica del paciente.

4. Si hay voluntades anticipadas, la persona que las haya otorgado, sus familiares o su representante ha de entregar el documento que las contiene al centro sanitario en que el paciente es atendido. Esta documentación de voluntades anticipadas se incorporará a la historia clínica del paciente.

Capítulo 5

Sobre la historia clínica

Artículo 9. Definición y tratamiento de la historia clínica

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando a los médicos y al resto de los profesionales asistenciales que han intervenido en él. Se ha de procurar la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración se ha de hacer, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe haber una historia clínica única por cada paciente.

2. El centro ha de almacenar las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad, la conservación correcta y la recuperación de la información.

3. Las historias clínicas se podrán elaborar en soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido y la plena capacidad de reproducción futura. En cualquier caso, se ha de garantizar que queden registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han hecho.

4. Los centros sanitarios han de adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar la destrucción o la pérdida accidental y también el acceso, la alteración, la comunicación o cualquier otro procedimiento que no esté autorizado.

Artículo 10. Contenido de la historia clínica

1. La historia clínica ha de tener un número de identificación y ha de incluir los siguientes datos:

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

- Nombre y apellidos del enfermo.

- Fecha de nacimiento

- Sexo

- Dirección habitual y teléfono, a efectos de localizarlo.

- Fecha de asistencia y de ingreso, si es el caso.

- Indicación de la procedencia en caso de derivación desde otro centro asistencial.



- Servicio o unidad que presta la asistencia, si es el caso.
- Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
- Médico responsable del enfermo.

Asimismo, cuando se trate de usuarios del Servicio Catalán de la Salud y la atención la preste por completo este ente, se ha de hacer constar también el código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.

b) Datos clínico–asistenciales:

- Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.
- Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
- Procedimientos clínicos realizados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.
- Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.
- Hojas de tratamiento médico.
- Hoja de consentimiento informado si es pertinente.
- Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si es el caso.
- Informe de ingreso o de alta, si es el caso.
- Documento de alta voluntaria, si es el caso.
- Informe de necropsia, si lo hay.

En caso de intervención quirúrgica se ha de incluir la hoja operatoria y el informe de anestesia y, en caso de parto, los datos de registro.

c) Datos sociales:

- Informe social, si es el caso.

2. En las historias clínicas hospitalarias, en las que suelen participar más de un médico o de un equipo asistencial, han de constar individualizadas las acciones, las intervenciones y las prescripciones realizadas por cada profesional.

3. Los centros sanitarios han de disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tienen y a la clase de prestación que dan.

Artículo 11. Usos de la historia clínica

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Con este fin, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo han de tener acceso a la historia clínica.

2. Cada centro ha de establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que le atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.

3. Se podrá acceder a la historia clínica con fines de investigación, epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo que establece la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico–asistencial, excepto que el paciente haya dado antes su consentimiento.

4. El persona encargado de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios podrá acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con dichas funciones.

5. El personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, podrá acceder a las historias clínicas a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

6. Todo el personal que acceda, en uso de sus competencias, a cualquier clase de datos de la historia clínica está sujeto al deber de guardar el secreto.

Artículo 12. De la conservación de la historia clínica

1. La historia clínica se ha de conservar como mínimo hasta veinte años desde la muerte del paciente. No obstante, se podrán seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos diez años desde la última atención al paciente.

2. En todo caso, en la historia clínica se han de conservar durante veinte años como mínimo a contar desde la muerte del paciente, y junto con los datos de identificación del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de

alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

3. No obstante lo que establecen los apartados 1 y 2 de este artículo, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos se conservarán durante todo el tiempo que haga falta.

Capítulo 6

Derechos en relación a la historia clínica

Artículo 13. Derechos de acceso a la historia clínica

1. Con las reservas señaladas en el apartado 2 de este artículo, el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descrita en el artículo 10 y a obtener una copia de los datos que en ella figuren. Corresponde a los centros sanitarios regular el procedimiento para garantizar el acceso a la historia clínica.

2. El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no se podrá ejercer en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos que sobre ellos figuren en la mencionada documentación, ni del derecho de los profesionales que han intervenido en su elaboración, que podrán invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

3. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica se podrá ejercer también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

Artículo 14. Derechos en relación con el contenido de la historia clínica

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Esta custodia ha de permitir la recogida, la recuperación, la integración y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad en los términos establecidos por el artículo 11 de la Ley.

Disposición adicional

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social, con el objetivo de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente, ha de promover, mediante un proceso que garantice la participación de todos los agentes implicados, el estudio de un sistema que, atendiendo a la evolución de los recursos técnicos, posibilite el uso compartido de las historias clínicas entre los centros asistenciales de Cataluña, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no se hayan de someter a exploraciones y procedimientos repetidos, y los servicios asistenciales tengan acceso a toda la información clínica disponible.

Disposición transitoria

Los centros sanitarios disponen de un plazo de un año, contado a partir de la entrada en vigor de esta Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones que aquí se contienen y elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que hace referencia el artículo 10.2. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo una vez transcurrido este plazo se han de reflejar documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Disposición final

Se faculta al Gobierno y al consejero de Sanidad y Seguridad Social para que lleven a cabo el desarrollo reglamentario de lo que establece esta Ley.