



Osakidetza
Servicio vasco de salud

ERAKUNDE ZENTRALA
ORGANIZACIÓN CENTRAL

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL REGLAMENTO DE USO DE LA HISTORIA CLÍNICA

JUNIO 2001

COMISIÓN DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA
Dirección de Asistencia Sanitaria



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD



COMISIÓN DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

PRESIDENTE:

Julián Salvador Blanco
Dirección Médica. Hospital San Eloy

SECRETARIA:

Adelina Pérez Alonso
Dirección Asistencia Sanitaria. Organización Central

MIEMBROS:

Maite Barriola
Servicio de Documentación Clínica y Archivo. Hospital Txagorritxu

Javier Basterretxea
Unidad de Gestión Sanitaria. Hospital Donostia

Purificación Busturia
Servicio de Documentación Clínica. Hospital de Cruces

M^a José Echavarri
Servicio de Documentación Clínica. Hospital Santiago Apóstol

Elena Gutiérrez
Servicio de Documentación Clínica. Hospital de Basurto

Jon Letona
Subdirección de Calidad. Organización Central

M^a Isabel Mendiburu
Servicio de Documentación Clínica y Archivo. Hospital Donostia

M^a Jesús Ruiz de Ocenda
Asesora de Enfermería. Organización Central

Javier Yetano
Servicio de Admisión y Documentación Clínica. Hospital de Galdakao



INDICE

	PÁGINA
1. Introducción	4
2. Normas generales sobre la Historia Clínica	4
3. Estructura y orden del contenido de la Historia Clínica	5
4. Identificación de la Documentación Clínica	6
5. Confección y cumplimentación de la Historia Clínica	6
6. Formularios o tipos documentales: cumplimentación y contenido	7
7. Conservación y utilización: responsabilidades	14
8. Confidencialidad de la Historia Clínica y responsabilidades	15
9. Acceso a la información contenida en la Historia Clínica	16
10. Anexos	20
• Anexo I.- Normativa relacionada con la Historia Clínica	21
• Anexo II.- Propuesta de documentos que no se deben guardar en la carpeta de Historia clínica	22
• Anexo III.- Procedimiento de reclamaciones y reconstrucción de Historias Clínicas extraviadas	23
• Anexo IV.- Acceso a datos clínicos	24
• Anexo V.- Uso y manejo de datos clínicos	25



1. Introducción

La Historia Clínica (HC) es un conjunto documental que se crea para recoger información generada durante la asistencia sanitaria a un paciente y que puede registrarse en diferentes soportes como: papel, radiografías, registros gráficos, soportes magnéticos, ...

La función primaria de la HC es de orden asistencial: debe contener los datos relevantes del estado de salud o enfermedad del paciente y facilitar la comunicación entre los diferentes profesionales que proporcionan asistencia al paciente.

Así mismo, la HC cumple otras funciones, por lo que es básica en áreas como:

- Docencia
- Investigación
- Evaluación de la calidad asistencial
- Gestión hospitalaria
- Planificación Sanitaria
- Causas jurídico-legales
- Fondo Histórico-Documental

El presente reglamento tiene como objetivo regular todos aquellos aspectos concernientes al uso de la Historia y que pueden incidir en las distintas misiones que ésta puede cumplir. Quedan obligados al cumplimiento de las presentes normas todas las personas que de una manera u otra, con un objetivo u otro, utilicen los soportes de información clínica aludidos y sea cual fuere su categoría profesional o su relación contractual con el Hospital.

2. Normas generales

1ª.- El uso de la Historia Clínica en los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco así como su contenido, conservación o expurgo, está regulado por los Decretos 272/1986 y 45/1998 del Boletín Oficial del País Vasco (sin perjuicio de otras normas recogidas en el anexo I).

2ª.- Es objeto de este reglamento toda la documentación clínica que se genera en la actividad asistencial del hospital.

3ª.- La Historia Clínica forma un expediente integrado por:

- Las hojas reconocidas específicamente en el presente reglamento, así como cualquier otro tipo documental que se genere y recoja datos asistenciales del paciente.
- Los documentos de imagen (radiografías, ecografías...) o gráficos obtenidos del paciente.
- Los soportes magnéticos de datos asistenciales de los pacientes.
- Cualquier otro soporte de datos asistenciales que se adopte como consecuencia de innovaciones tecnológicas.

4ª.- Como norma básica se establece que las Historias Clínicas no deben salir del recinto hospitalario salvo autorización expresa de la Dirección del centro, ni ser utilizadas para otros fines que los que determina el presente reglamento.



- 5^a.- La HC es única por paciente y acumulativa por episodios asistenciales. Vendrá identificada por un número de orden que se asignará en el momento de la apertura del primer episodio. En ella se archivará toda la información generada por dicho paciente a lo largo de todas las visitas que realice al Hospital. Dentro de dicha HC, los diferentes episodios estarán separados físicamente por la Hoja Clínico-Estadística.
- 6^a.- El Decreto 272/1986 establece la obligatoriedad de elaborar una Historia Clínica para todo enfermo hospitalizado y para todo enfermo asistido en consulta externa y/o sujeto a tratamiento periódico en un hospital. Así mismo, impone a los hospitales el deber de llevar un registro de actividades desarrolladas durante la asistencia a los pacientes en el Servicio de Urgencias.
- 7^a.- La correspondencia entre un paciente y su HC se establece a través del número de HC. Este número es único e invariable a lo largo del tiempo, garantizando de esta manera que la HC sea única.
- 8^a.- El modelo de la Historia Clínica y de los documentos que la componen es único para todo el Hospital, según lo regulado en el Decreto 45/1998. Podrán existir otros documentos diferentes siempre y cuando sean aprobados por la Comisión de Documentación clínica o Dirección Médica, a quienes habrá de remitirse cualquier petición de modificación, supresión o inclusión de formulario perteneciente a la HC para su informe previo.
- 9^a.- Toda la información contenida en la HC es confidencial. Las personas que por cualquier razón de oficio o motivo tengan acceso a su contenido tienen la obligación de guardar secreto. La Dirección del centro es la responsable de la custodia, conservación y gestión de las HC, así como de garantizar su disponibilidad y confidencialidad.

3. Estructura y orden del contenido de la Historia Clínica

- 1) La HC se estructura por episodios asistenciales. Un episodio asistencial se define por el período comprendido entre la admisión y el alta de un paciente, bien para ser atendido en hospitalización convencional, en consultas externas o en cualquier otra modalidad asistencial (*especificar*).
- 2) Antes de ser enviada al archivo, la documentación clínica ha de seguir el orden establecido. Es obligación de la Unidad o Servicio que da el alta ordenar esta documentación.
- 3) La ordenación se realizará de acuerdo a la siguiente relación de documentos:
 - 1^a.- Hoja Clínico-Estadística
 - 2^a.- Documentos de Autorización y Consentimiento
 - 3^a.- Informes Clínicos
 - 4^a.- Anamnesis y Exploración
 - 5^a.- Evolución Clínica
 - 6^a.- Documentos de Enfermería
 - 7^a.- Tratamientos
 - 8^a.- Exploraciones Complementarias



- 4) Todos los documentos deben estar identificados por un número que sirve para su ordenación.
- 5) En caso de que el grosor de la HC dificulte su manejo, ésta podrá desdoblarse en volúmenes. Cada volumen mantendrá la identificación inicial (nº de HC, nombre y dos apellidos), así como el número secuencial del volumen a que corresponda y el número total de volúmenes en que se ha desdoblado.
- 6) Los documentos que se relacionan en el Anexo II no se incluirán en la carpeta de la Historia Clínica.

4. Identificación de la documentación clínica

1. La documentación clínica, tanto en lo que afecta a documentos como a cualquier otro soporte, deberá ir correctamente identificada mediante el número de historia clínica, nombre y dos apellidos del paciente.
2. Las normas para la identificación del paciente y asignación del número de HC serán determinadas por el servicio de Documentación Clínica, teniendo el servicio de Admisión la responsabilidad ejecutiva de su realización. Dichas normas estarán recogidas de manera explícita en el presente Reglamento.
3. El número de HC asignado a un paciente en su primera visita al centro será único y permanente.
4. Ningún paciente tendrá más de un número de HC ni se podrá asignar un mismo número a Historias Clínicas de distintos pacientes.
5. Una vez asignado el número a una HC, sólo podrá modificarse en el caso de detectar algún error o duplicación. En este caso, el proceso de corrección será responsabilidad de los Servicios de Admisión y Documentación Clínica que articularán los mecanismos necesarios para su solución. *(especificar este procedimiento)*.
6. Todos los documentos que componen la HC estarán encabezados por los datos de identificación del paciente (nombre y dos apellidos, número de historia clínica,...). La cumplimentación de estos datos corresponde al responsable de iniciar cada hoja.
7. Todas las radiografías u otros documentos iconográficos soporte de exploraciones realizadas a un paciente, deberán ser identificados con nombre y apellidos del paciente, número de historia clínica y fecha de exploración, siendo responsabilidad de los diferentes servicios que la realizan, la correcta y completa cumplimentación.

5. Confección y cumplimentación de la Historia Clínica

1. Las HC del centro deberán ser confeccionadas obligatoriamente en los formularios aprobados por la Comisión de Documentación Clínica y/o la Dirección Médica, no admitiéndose otras que no cumplan este requisito.



2. Al objeto de conseguir plena claridad para todos los usuarios de la HC, la redacción de los textos se ajustará a las siguientes normas:
 - La escritura empleada ha de ser legible.
 - La terminología debe ser la universalmente normalizada por la práctica profesional.
 - Cuando se crea necesario el empleo de abreviaturas, éstas han de ser las de uso común o, si no es así, la primera vez que aparezcan en el texto irán acompañadas de su significado completo, entre paréntesis.
 - Cuando se cometa un error, se anulará con una línea (no dejar de manera ilegible), colocando sobre la palabra o frase la anotación "error". Las correcciones necesarias, tras la revisión de los textos, se anotarán al final de cada hoja y se colocarán las correspondientes "llamadas".
3. Al objeto de mejorar la calidad de reproducción del documento o su posterior cambio de soporte deberá utilizarse tinta negra.
4. Cuando una hoja sea insuficiente para abarcar el texto que se desea escribir y se utilicen más formularios del mismo tipo, se numerarán y ordenarán correlativamente.
5. Cada hoja debe ser usada únicamente para el objetivo que haya sido determinado por la Comisión de Documentación Clínica.

6. Formularios o tipos documentales: cumplimentación y contenido

La estructura, contenido y cumplimentación de la historia clínica están regulados por el artículo 4 del Decreto 45/1998 de 17 de marzo, en el que se recogen, tanto los tipos documentales que deben formar parte de la Historia Clínica, como el contenido de los mismos, siendo la utilización de estos documentos de obligado cumplimiento. (Todos deben aparecer en el Reglamento de Uso, describiendo sus contenidos y forma correcta de elaboración, aunque no se utilicen habitualmente).

En aquellos hospitales en los que debido a las peculiaridades propias del centro, tales como Hospitales de Media y Larga Estancia u Hospitales Psiquiátricos, no se genera la totalidad de los documentos recogidos en dicho Decreto deberán mencionarlo en este punto.

Sin embargo, el hospital puede disponer de cualquier otro tipo documental que, previamente aprobado por la Comisión de Documentación Clínica, se considere necesario para el normal funcionamiento del mismo aunque, en ningún momento, éstos sustituirán a los descritos en el mencionado decreto.

Los tipos documentales y su contenido a los que hace referencia este decreto son los siguientes:



1. Hoja Clínico-estadística

Es la hoja que, con ése u otro nombre, se emplea para registrar los datos administrativos y clínicos relacionados con el episodio asistencial.

La Hoja Clínico-estadística contendrá como mínimo la información que constituye el Conjunto Mínimo Básico de Datos del Alta Hospitalaria, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 303/1992, de 3 de noviembre, por el que se regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos del Alta Hospitalaria, y se crea el registro de Altas Hospitalarias de Euskadi.

2. Hoja de Autorización de Ingreso

Es el documento por el cual el paciente o su responsable legal autorizan la hospitalización y la puesta en práctica de aquellas medidas diagnósticas o terapéuticas que los facultativos consideren oportunas y que no precisen de una Hoja de Consentimiento Informado.

3. Hoja de Consentimiento Informado

Es el documento donde deberá constar que el paciente o responsable legal del mismo ha sido informado de su estado de salud y de las posibles alternativas terapéuticas existentes para su diagnóstico y tratamiento, así como la autorización o no por su parte para:

- Cirugía y/o técnicas exploratorias especiales.
- Donación de órganos.
- Transfusión.
- Experimentación y ensayos clínicos.
- Examen postmortem o necropsia.
- Utilización de datos identificativos de los pacientes con otros fines distintos al estrictamente asistencial de los documentos recogidos en la Historia Clínica.

La Circular 8/1997 de la Dirección General de Osakidetza/Servicio vasco de salud, establece las instrucciones para la elaboración e implantación de formularios de Consentimiento Informado.

4. Hoja de anamnesis y Exploración Física

Es el documento destinado a recoger:

- a) La información referente al motivo de la consulta y/o ingreso, antecedentes personales y familiares, cuestionario por aparatos y sistemas, relato de la enfermedad actual y otros aspectos clínicos de interés.
- b) Los datos de la exploración física realizada al paciente, ordenada por aparatos y sistemas, así como el diagnóstico de ingreso, el diagnóstico diferencial, el plan de estudios y el plan terapéutico inicial.

Deberá ir fechada y firmada de forma legible por el médico que la realiza.



5. Hoja de Evolución

Es el documento destinado a recoger comentarios tanto periódicos como urgentes de aquellas incidencias, hallazgos exploratorios y pruebas complementarias acontecidas durante el proceso asistencial. Asimismo, se recogerán la modificación de un diagnóstico previo, y el inicio, modificación o supresión de un tratamiento.

Las anotaciones periódicas en las hojas de evolución deberán ir fechadas y firmadas por el médico que las realiza. Las anotaciones urgentes deberán contener, además, la hora en que se realizan y la identificación completa del médico.

6. Hoja de Órdenes Médicas

Es el documento destinado a recoger el registro diario y actualizado de las prescripciones médicas.

Dicho registro deberá ser escrito, fechado y firmado por el médico que atiende al paciente y en él deberá hacerse constar la hora de la prescripción.

Las prescripciones medicamentosas deberán ser precisas y legibles, indicándose el nombre del medicamento y/o principio activo, unidades, dosis, frecuencia y vía de administración.

Igualmente, deberá indicarse con precisión la continuidad, modificación o supresión de la medicación.

7. Hoja de Informes de Exploraciones Complementarias

Es el documento destinado a recoger la información de resultados generada por la práctica de cualquier prueba instrumental que se efectúe a un paciente con fines terapéuticos o diagnósticos tales como: análisis clínicos, estudios anatomopatológicos, estudios radiológicos, pruebas funcionales y registros gráficos.

Todos los informes emitidos deberán contener la fecha de solicitud, la de realización y la firma del profesional que los ha realizado.

8. Hoja de Interconsulta

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

Todos los informes emitidos deberán contener la fecha de solicitud y la de realización, así como las firmas del facultativo solicitante y del consultado. Las hojas de interconsulta urgentes deberán contener, así mismo, las horas de solicitud y de realización.

9. Hoja de Informe Quirúrgico

Es el documento destinado a recoger la información referente a los procedimientos quirúrgicos.

Deberá contener, como mínimo:

- Tipo de anestesia empleada.



- Descripción de la técnica o procedimiento utilizado.
- Duración. Hora de inicio y finalización.
- Incidencias ocurridas durante la intervención.
- Hallazgos operatorios.
- Diagnóstico pre y postoperatorio.
- Identificación de cirujanos, anestesista, instrumentista.
- Estado y destino del paciente al salir del quirófano.
- Indicación de si se ha solicitado, o no, examen anatomopatológico y/o bacteriológico del material extraído en la intervención. En caso afirmativo, enumeración de las piezas.
- Fecha y firma del médico que la realiza.

10. Hoja de registro del parto

Es el documento destinado a registrar la información que se genera durante el parto.

Deberá contener:

- Exploración al ingreso y evolutivo del parto
- Descripción de la técnica, duración, incidencias
- Tipo de anestesia
- Datos del recién nacido
- Identificación del médico y/o matrona que asisten al parto
- Estado y destino de la paciente al abandonar la sala de partos.

11. Hoja de Anestesia

Es el documento destinado a recoger la actividad realizada por el anestesiólogo, en el que deberá incluirse el resumen del reconocimiento preoperatorio, así como las actuaciones que se produzcan antes, durante y en el postoperatorio inmediato mientras esté sometido a la actuación del anestesista.

Deberá contener, al menos:

- Resumen de la valoración preoperatoria.
- Hora de comienzo y finalización de la anestesia.
- Descripción de la técnica anestésica.
- Medicación administrada, dosis, vía, pauta y momento de administración.
- Características de la ventilación mecánica, si la hubiere.
- Gráfica minutada de constantes vitales durante la intervención.
- Incidencias de interés en relación con el estado vital del paciente.



- Estado clínico del paciente durante y al final de la intervención.

Este documento deberá ser cumplimentado, fechado y firmado por el anestesiólogo responsable de la intervención.

12. Hoja de Infección Hospitalaria

Es el documento destinado al registro de la infección hospitalaria.

Deberá contener, como mínimo:

- Tipo de infección.
- Diagnóstico de ingreso.
- Muestras bacteriológicas extraídas.
- Tipo de aislamiento realizado, si procede.
- Antibioterapia administrada, en su caso.
- Procedimiento y/o técnica exploratoria realizada, en su caso.
- Fecha y firma del médico que la realiza.

13. Hoja de Evolución y de Planificación de Cuidados de Enfermería

Es el documento en el que quedarán registrados dos tipos de información:

- a) todas las incidencias que se observen durante la asistencia al paciente, así como los resultados del plan de cuidados y las modificaciones de dicho plan debidamente razonados.
- b) todos los cuidados de enfermería, tanto los derivados de órdenes médicas como los administrados por la propia atención de enfermería.

Deberá ir fechado y firmado por la enfermera a cuyo cuidado esté el paciente en ese momento.

14. Hoja de Aplicación Terapéutica/Hoja de Unidosis

Es el documento en el que quedan registradas las aplicaciones medicamentosas administradas por el equipo de enfermería conforme a las órdenes médicas.

Deberá recoger:

- Medicamento.
- Vía.
- Dosis.
- Unidades.
- Fecha y hora.

Deberá también ser firmada por la enfermera que realiza la aplicación.



15. Hoja de Gráfica de Constantes

Es el documento que registra gráficamente las constantes vitales del paciente.

Deberá constar de:

- Día de hospitalización.
- Fecha y, en su caso, hora.
- Constantes vitales de rutina y controles como: pulso, temperatura, presión arterial, diuresis, dieta, peso, balance hídrico u otros que fuesen necesarios incluir de acuerdo a la evolución del paciente, ya sea ordenado por el médico o procedente de la propia actividad asistencial de enfermería.

Deberá ser cumplimentada por la enfermera a cuyo cuidado esté el paciente en ese momento.

En el caso de pacientes asistidos en las áreas de cuidados intensivos se incorporarán registros pormenorizados de las constantes vitales.

16. Hoja de Informe de Necropsia

Es el documento en el que se recoge la información derivada del examen postmortem.

Deberá contener apartados diferenciados para hallazgos macro y microscópicos, correlación anatomoclínica, impresión diagnóstica final y causa probable del fallecimiento.

Dicho informe deberá estar fechado y firmado por el anatomopatólogo responsable de la emisión del mismo.

En aquellos supuestos en que por la complejidad del estudio anatomopatológico se retrase el informe de necropsia definitivo, se deberá disponer de un informe provisional que, en todo caso, deberá ser sustituido en su día por el informe definitivo.

17. Hoja de Urgencias

Es el tipo documental que registra la atención prestada a un paciente en el área de urgencias.

Deberá contener como mínimo:

- Los datos de identificación del paciente y de las circunstancias por las que acude al Servicio de Urgencias:
 - a) Nombre y apellidos.
 - b) Número de historia clínica y/o número de registro de urgencias.
 - c) Fecha de nacimiento.
 - d) Domicilio habitual.
 - e) Teléfono.



- f) Fecha y hora en que se realiza la asistencia.
- g) Médico que recibe y/o atiende al paciente a su llegada al centro hospitalario.
- Los datos clínicos más relevantes derivados de la asistencia efectuada:
 - a) Motivo de la consulta.
 - b) Constantes clínicas.
 - c) Hallazgos de la exploración física por aparatos y sistemas.
 - d) Pruebas y exploraciones de interés practicadas.
 - e) Tratamiento recibido, en su caso.
 - f) Evolución del enfermo.
 - g) Diagnóstico provisional.
 - h) Recomendaciones terapéuticas, si las hay, al alta.
 - i) Fecha y hora en que el paciente abandona el área de urgencias y destino del mismo.
- En la recogida de los datos arriba mencionados deberá reseñarse de forma perfectamente legible la identificación y firma del facultativo que ha realizado la asistencia.
- En los casos de no haber causado ingreso, la entrega del informe de alta al paciente podrá ser suplida por la entrega de una copia de la Hoja de Urgencias.
- Los servicios de Urgencias podrán añadir a la Hoja de Urgencias todos aquellos tipos documentales relacionados en este manual que requiera cada episodio asistencial.

Se incorporará a la carpeta de Historia Clínica cuando el paciente atendido en el servicio de Urgencias quede ingresado en el Hospital. En caso contrario, esta hoja se archivará en el "Registro de actividades de Urgencias".

18. Hoja de Alta Voluntaria

Es el documento en el que el paciente, o el responsable legal del mismo, deja constancia de su decisión, en contra de la opinión de los médicos que le atienden, de abandonar el hospital donde permanece ingresado, asumiendo las consecuencias que de tal decisión pudieran derivarse.

Deberá ser firmado de forma legible por el interesado y contener el número del DNI de éste, el "enterado" del médico y la fecha y hora en que firma el documento. Si el paciente lo desea, puede expresar en él los motivos de su decisión.

19. Hoja de Informe Clínico de Alta

Es el documento que contiene la información resumen del episodio asistencial.



Deberá realizarse cuando se produzca el alta de un ingreso hospitalario, así como al final de cada episodio atendido en régimen ambulatorio, siempre y cuando el paciente no disponga de un informe previo en el servicio por el mismo proceso.

En el momento del alta, dicho documento se entregará en mano al paciente o representante legal del mismo. En aquellos supuestos en que, por faltar datos, no pueda realizarse de forma inmediata la entrega del Informe Clínico de Alta con un diagnóstico definitivo, éste deberá ser remitido por correo al domicilio habitual del paciente entregándose, entre tanto, un informe de alta provisional.

En el supuesto del fallecimiento del paciente, el Informe Clínico de Alta será remitido a los familiares o allegados más próximos.

En todo caso, y siempre que el paciente fuese dado de alta para su traslado a otro hospital, el Informe Clínico de Alta deberá necesariamente acompañar al paciente para su presentación en el centro de destino.

El Informe Clínico de Alta se presentará mecanografiado o manuscrito con letra y contenido inteligible.

Deberá cumplir los requisitos mínimos establecidos por la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 6 de septiembre de 1984 por la que se establece la obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en Establecimientos Sanitarios (B.O.E. de 14 de septiembre).

20. Radiografías u otros documentos iconográficos

Se incorporarán a la HC aquellas radiografías u otros documentos iconográficos que queden bajo la custodia del Hospital. En los casos en que tales documentos se entreguen al paciente o al facultativo o servicio sanitario de procedencia, se dejará constancia de este hecho en la Historia Clínica.

7. Conservación de la documentación. Responsabilidades de conservación y utilización de la Historia Clínica

La Dirección del centro es la responsable última de la conservación de toda la documentación clínica que se genera en el hospital. El Servicio de Documentación Clínica es responsable de esta documentación durante su permanencia en el interior del archivo, y cuando está fuera la responsabilidad recae en el petionario.

Las Historias Clínicas no podrán retenerse en las diferentes unidades asistenciales, una vez concluida su confección tras el alta o, en general, una vez finalizado el acto médico que motivó su préstamo. Existe un procedimiento de reclamación para todas aquellas historias que no hayan sido enviadas al archivo en el plazo o periodo de tiempo establecido (ver Anexo III).

La pérdida o deterioro de la documentación clínica prestada por el Servicio de Documentación Clínica es responsabilidad de la persona que firma la solicitud o, en



su caso, de la unidad peticionaria. En el caso de extravío de un HC, el Servicio de Documentación Clínica y Archivo procederá a una reconstrucción de la misma, siguiendo el procedimiento descrito en el Anexo III.

Los documentos que integran la Historia Clínica, se conservarán cumpliendo el Decreto 45/1998 de 17 de marzo, decreto que obliga a conservar indefinidamente determinados documentos y permite expurgar o destruir el resto según el periodo de tiempo que haya transcurrido. En concreto:

- **Episodios de Urgencias** de pacientes que no ingresan: se conservarán un mínimo de 2 años, excepto el informe (hoja de Urgencias) que hay que conservarlo 5 años.
- **Episodios de hospitalización, consultas y Hospital de Día**, podrán expurgarse varios tipos documentales transcurridos 5 años desde la fecha de alta del episodio, y se conservarán de manera definitiva los siguientes:
 - Informes clínicos de alta.
 - Hoja de alta voluntaria.
 - Hoja de consentimiento informado.
 - Hoja de informe quirúrgico y/o registro del parto.
 - Hoja de anestesia.
 - Informes de pruebas complementarias.
 - Informe de necropsia.
 - Hoja de anamnesis, exploración física y evolución, de los episodios en los que no hay informe de alta.

8. Confidencialidad de la Historia Clínica y responsabilidades

- La información de la historia clínica es de carácter confidencial y cada profesional de forma individualizada así como la institución (hospital o centro de salud) de forma global, tienen la obligación de garantizar el derecho fundamental del enfermo a su intimidad personal y familiar (derecho recogido en el art. 18.4 de la Constitución) y el derecho de la libertad informática (recogido en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal).
- A su vez los profesionales u órganos que trabajan recopilando y procesando datos personales e información clínica contenida en la Historia clínica, o de manera directa e indirecta tengan acceso a ésta, están sujetos al mismo deber de secreto que los profesionales sanitarios.
- Las normas de confidencialidad son independientes del tipo documental que recoge la información clínica; es decir, soporte papel, magnético u otras tecnologías futuras.
- La obligación de secreto subsiste aún después de finalizar la relación con el enfermo, con el servicio o con la institución correspondiente.
- Se tendrán en cuenta medidas de seguridad específicas para garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos siempre que se utilicen



ficheros de Historia clínica o se pongan en marcha programas de recogida de información, almacenamiento y recuperación de datos clínicos.

- La Dirección del centro sanitario es la responsable de velar para que las medidas de confidencialidad y deber de secreto se cumplan. *(especificar medidas genéricas del centro)*.
- Los profesionales en el ejercicio de la práctica clínica, tienen la obligación de denunciar la falta de medidas de seguridad o uso indebido de la información clínica cuando conozcan prácticas que atenten contra el deber de confidencialidad en el uso y manejo de la Historia clínica.
- Todos estos conceptos están amparados por la normativa actual (Ley Orgánica 10/1995 del Código Penal). Cuando se detecta una violación de la confidencialidad y seguridad de la información clínica, la Dirección del centro procederá a esclarecer las circunstancias a fin de que se depuren las posibles responsabilidades de acuerdo con la legislación vigente.

9. Acceso a la información contenida en la Historia Clínica.

(Se describirá el procedimiento y mecanismo de acceso)

- El acceso a la información clínica de una persona debe justificarse por motivos de asistencia sanitaria.
- A interés o petición del propio paciente.
- Cualquier otro motivo de acceso a esta información debe tener un carácter excepcional y restringido, estar convenientemente motivado y responder a un interés legítimo susceptible de protección, velando porque su utilización sea la estrictamente necesaria, orientada a los datos concretos que estén relacionados con el motivo del acceso legalmente permitido y manteniendo el carácter reservado de los mismos.

Estos posibles supuestos deben estar regulados y abarcan:

- Investigación y docencia
- Salud pública
- Gestión, planificación e inspección sanitaria
- Uso legal por la Administración de Justicia
- Compañías aseguradoras

9.1.- Acceso con fines asistenciales.

Tendrán acceso a la información contenida en la Historia Clínica aquellos **profesionales relacionados directamente con la asistencia al paciente**. De forma básica, esta relación se establecerá para las siguientes categorías profesionales:

- Personal médico



- Personal de enfermería
- Personal auxiliar de enfermería
- Personal administrativo

Las personas autorizadas para acceder a la Historia Clínica, no contarán con un acceso indiscriminado a todos los datos, sino sólo a aquellos que sean de su competencia; es decir, el acceso será selectivo de acuerdo con:

- el tipo de datos
- la categoría profesional
- el lugar de trabajo o puesto de trabajo

En el **ANEXO IV** se presentan dos tablas generales sobre el acceso a datos clínicos, teniendo en cuenta la categoría profesional y el lugar o puesto de trabajo.

- El acceso a los datos, según lugar y/o categoría para profesionales no especificados en las Tablas I y II, deberán ser autorizados expresamente, especificando el nivel de información al que tendrán acceso, a través de la Dirección Médica del centro.
- El tipo de uso o manejo que un determinado profesional o usuario puede hacer con esta información clínica, también estará establecida con detalles como los especificados en el **ANEXO V**.
- En el caso de acceso por instituciones o facultativos ajenos al centro:
 - Deben presentar la acreditación de que se está prestando asistencia sanitaria al paciente y solicitarlo por escrito.
 - Se entregará copia de los documentos solicitados o bien se facilitará el acceso a la HC original dentro del Archivo.

9.2.- Acceso con fines de investigación y docencia

- Se debe solicitar la autorización expresa a la Dirección del centro tanto para el personal miembro del centro como personal ajeno al mismo.
- En todo proceso de divulgación médica (publicaciones, comunicaciones...) es obligatorio mantener el anonimato del paciente, tanto de sus datos como de su imagen, evitando que pueda ser reconocido. Si, por interés médico, esto no fuera posible, deberá contar con la autorización expresa del paciente.
- La publicación total o parcial de la información contenida en la historia clínica deberá ser canalizada a través de la Comisión de Investigación y Docencia del centro.

9.3.- Acceso con fines de inspección, salud pública y estadística sanitaria

- En el caso de Inspección sanitaria y salud pública: previa comunicación a la Dirección del centro y mediante personal acreditado, se debe garantizar la confidencialidad y el cumplimiento del deber de secreto médico.



- En el caso de Estadística sanitaria: previa comunicación a la Dirección del centro y mediante personal acreditado, se debe garantizar el secreto estadístico (ley de la Función Estadística Pública de 9 Mayo 1989).

9.4.- Acceso a la Administración de Justicia

El centro debe prestar colaboración a los tribunales en el curso del proceso con la cesión de datos personales sin el consentimiento de la persona afectada a los jueces y tribunales en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas. Pero también es necesario que el órgano judicial precise el sentido y fin de los datos requeridos y así se proporcione la información específica para cada caso.

Si la Historia Clínica sale del centro, debería quedarse una copia autenticada de la misma y se tomarán las medidas convenientes para su reproducción y custodia.

9.5.- Acceso de las compañías aseguradoras

La Circular 4/97 de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza, establece que:

- No se facilitará ninguna información clínica a éstas sin la autorización expresa del paciente.
- en aquellos casos en que la compañía solicite información clínica, los datos que se podrán facilitar (con autorización expresa) son los siguientes:
 - Apellidos y nombre
 - Fecha de ingreso y alta hospitalarias
 - Fecha de consulta
 - Relación de lesiones que motivan la asistencia, así como su evolución
 - Pruebas complementarias realizadas
 - Diagnóstico al alta
 - Fecha de alta definitiva

En la factura que el centro emite a la compañía aseguradora no constará ni el diagnóstico ni cualquier otra información clínica del paciente. Expresará los datos económico-administrativos pertinentes y el concepto o motivo de facturación (estancia, consulta, etc....)



9.6.- Acceso del paciente a su Historia Clínica

- La Ley General de Sanidad hace referencia al derecho de los usuarios a disponer de información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento (art. 10) y a que quede constancia por escrito de todo su proceso.
- Se entregará copia de las exploraciones e informes médicos que le permitan conocer de manera adecuada, veraz y exacta lo que se le ha realizado en su episodio asistencial, así como los datos que sobre su estado de salud están recogidos en la Historia Clínica y siempre con la necesaria limitación para salvaguardar el carácter confidencial de los datos personales de terceras personas que deberán expresar su conformidad con tal acceso.
- Para este acceso, es necesaria la identificación del paciente, o en su caso del solicitante como persona legal autorizada.

9.7.- Situaciones especiales

- Acceso por terceros en caso de menores y personas con alguna incapacidad mental: podrá solicitar el acceso a la información clínica su tutor o representante legal.
- Acceso por terceras personas en caso de pacientes fallecidos: serán sus herederos legales o las personas a las que el paciente haya dado autorización para ser informadas del proceso asistencial podrán solicitar el acceso a la información clínica de pacientes fallecidos.
- Pacientes psiquiátricos: la entrega de información clínica al propio paciente será bajo criterio del servicio de Psiquiatría que le haya tratado.

9.8.- Custodia especial de Historias clínicas

Esta situación permite proteger de una forma especial la documentación clínica de los pacientes en los casos que así considere el centro, como por ejemplo pueden ser:

- Historias con interés judicial
 - Historias de autoridades o personajes públicos
 - Historias de los trabajadores del centro
 - Historias para las que de forma explícita se solicite por: la dirección, un servicio o el propio paciente.
-
- El acceso a estas historias ha de contar con el conocimiento de la Dirección y/o del Servicio de Documentación Clínica.
 - Cada centro establecerá y especificará el mecanismo de protección de las Historias Clínicas que estén en situación de custodia especial.



ANEXOS



ANEXO 1

NORMATIVA RELACIONADA CON LA HISTORIA CLÍNICA

1. Constitución Española. Artículo 18.4
2. Orden del 6 de setiembre de 1984 por la que se regula la obligatoriedad del informe de alta para pacientes atendidos en establecimientos sanitarios
3. Ley General de Sanidad 14/1986. Artículos 10 y 61
4. Decreto 272/1986 del Boletín Oficial del País Vasco, por el que se regula el uso de la Historia clínica de los centros hospitalarios de la CAPV
5. Decreto 175/1989, del BOPV, por el que se aprueba la carta de derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio vasco de salud/Osakidetza
6. Decreto 303/1992 del BOPV, que regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria y crea el registro de altas hospitalarias de Euskadi
7. Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos (art. 12)
8. Real Decreto 63/1995, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. (Anexo I, apartado 3.5)
9. Ley orgánica 10/1995, del Código Penal. Del descubrimiento y revelación de secretos (arts. 197 a 201); de la infidelidad en la custodia de documentos y de la violación de secretos (arts. 413 a 418)
10. Recomendación Europea 5/97, del Comité de Ministros del Consejo sobre protección de datos médicos
11. Decreto 45/1998, del BOPV, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del registro de actividades clínicas de los Servicios de Urgencias de los hospitales y de las Historias Clínicas hospitalarias
12. Real Decreto 994/1999, que aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal
13. Real Decreto–Ley 14/1999 sobre firma electrónica
14. Ley orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal
15. Instrumento de ratificación 20638/1999, del convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997
16. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (Art. 8, 9 y 16)
17. ACUERDO del 26 de setiembre de 2001, del Consejero de Administración del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud, por el que se regulan los ficheros automatizados de datos de carácter personal gestionados por Osakidetza/Servicio vasco de salud.

TEXTOS RECOMENDADOS

- Código deontológico
- Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento. Comités de Bioética. Osakidetza. Año 2000
- Información y documentación clínica. Documento final del Grupo de expertos, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997
- Recomendaciones para garantizar la información y documentación clínica. Comisión de Documentación Clínica de Osakidetza. Año 2000



ANEXO II

PROPUESTA DE DOCUMENTOS QUE NO SE DEBEN GUARDAR EN LA CARPETA DE HISTORIA CLINICA

- Resultados de análisis (hemograma, bioquímica, ...) con más de 12 meses de antigüedad, que estén en soporte digital y accesibles en red.
- Los documentos de enfermería que estén digitalizados y accesibles en la red, no guardarlos en papel en el momento del alta.
- No introducir original y copia de ningún documento. Hay que guardar sólo un ejemplar de cada documento (actualmente es frecuente encontrar original y copia del informe de alta o de anatomía patológica o de documentos con copia autocopiativa).
- No guardar en la Historia Clínica las hojas de petición de radiografías o cualquier otro petitorio.
- No dejar en la Historia Clínica impresos que sólo contienen el nombre del enfermo y una vez filiados no se utilizaron.
- No dejar la cartulina de la copia del impreso "Tratamiento farmacológico" de la unidosis una vez que el paciente se ha ido de alta.
- Orden de ingreso: No guardar en la historia al alta.
- Hojas clínico estadísticas de Hospital de Día de los episodios repetitivos como la quimioterapia (dejar sólo uno).
- Pliegos de etiquetas adhesivas. Dejar sólo uno.
- Hojas de Consentimiento Informado y de Protocolos Médicos, que sólo tengan texto y no incorporen datos identificativos del paciente o firmas.



ANEXO III

PROCEDIMIENTO DE RECLAMACIONES Y RECONSTRUCCIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS EXTRAVIADAS

HISTORIAS RECLAMABLES

Las Historias Clínicas prestadas a los servicios clínicos serán devueltas al archivo, para su custodia, en un tiempo prudencial y no deberán exceder los plazos establecidos por la Comisión de Historias Clínicas del centro.

De forma orientativa estos plazos pueden ser:

- 10 días desde la fecha del alta hospitalaria o de consulta
- 72 horas si el motivo del préstamo fue un estudio o una visita en consultas
- 24 horas si el motivo del préstamo fue una visita en urgencias

HISTORIAS EXTRAVIADAS

Se considera **historia extraviada** a la que no se encuentra, y por tanto no esta disponible, durante un periodo de tres meses, a pesar de las búsquedas y reclamaciones habituales.

Con toda historia extraviada el archivo hará lo siguiente:

1. Una búsqueda especial en las dependencias del archivo:
 - Búsqueda en el activo y pasivo
 - Búsqueda en el sobre de radiografías
 - Búsqueda haciendo permutas en los dígitos del nº de historia
2. La reclamación y búsqueda en el servicio al que se envió por última vez
3. La reclamación y búsqueda en todos los servicios por donde pasó la historia
4. Si todos los pasos anteriores no han dado resultado, se rehará la historia clínica extraviada con una nueva carpeta de historia. Esta carpeta tendrá el mismo nº de historia y pondrá "historia reconstruida" con la fecha de reconstrucción. En dicha carpeta se introducirán cuantos documentos se puedan conseguir o recuperar:
 - Episodios sueltos
 - Copias de los documentos recuperados de soportes digitales
 - Copias que pueda aportar el paciente



ANEXO IV

ACCESO A DATOS CLÍNICOS

Tabla I. ACCESO SEGÚN EL TIPO DE DATOS

CATEGORIA PROFESIONAL	PERSONALES	MEDICOS	ESPECIALMENTE SENSIBLES
Personal médico	A todos	Sí	Acceso restringido a través de facultativo responsable y/o Dirección Médica. Precisaré Consentimiento expreso del paciente.
Personal enfermería	A todos	A criterio del servicio	No
Personal Auxiliar de Enfermería	A identificativos y de características personales	Documentación de enfermería	No
Personal administrativo	A identificativos	No	No
Otros	Según autorización o puesto especial valorado por la Dirección Médica del centro		

Tabla II. ACCESO SEGÚN EL LUGAR DE TRABAJO

CATEGORÍA PROFESIONAL	HOSPITALIZACIÓN	URGENCIAS	CONSULTAS
Personal médico (1)	<ul style="list-style-type: none"> Ingresados en su servicio Interconsultas Pacientes ingresados y atendidos de forma Urgente 	Pacientes con ingresos previos en el centro y que están siendo atendidos en el área de urgencias	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con episodio/s en su servicio Pacientes con episodios en otros Servicios, y que actualmente están siendo tratados por su Servicio.
Personal enfermería	Pacientes asignados a su Unidad de enfermería	Pacientes que están siendo atendidos en Urgencias (activos)	Paciente con episodios abiertos en su servicio.
Personal Auxiliar de Clínica	Pacientes asignados a su Unidad de enfermería	Pacientes que están siendo atendidos en Urgencias (activos)	Paciente con episodios abiertos en su servicio.
Personal administrativo	Pacientes asignados a su servicio o Unidad de enfermería	Pacientes que están siendo atendidos en Urgencias (activos)	Paciente con episodios abiertos en su servicio.

(1) Incluye facultativos de los Sº Generales Clínicos (Radiología, Anatomía Patológica,...)



ANEXO V

USO Y MANEJO DE DATOS CLÍNICOS

USO	DESCRIPCION / REFERENCIA A:
Visualizar / ver	Acceso en pantalla (o papel) a ver la información escrita y recogida sobre un paciente
Generar / escribir	El profesional autorizado puede escribir datos, órdenes o información clínica en el papel, programa o registro especificado.
Corregir / modificar	El tipo de autorización establece la capacidad de modificar un dato, una vez se haya introducido. Esta posibilidad ha de estar limitada a un plazo de tiempo corto, p.e. 15-20 minutos desde su escritura. Modificaciones posteriores no podrán incluirse en el escrito original, sino que se añadirán explícitamente.
Eliminar / borrar	Es la posibilidad de borrar algún dato previamente introducido. Es preciso acotar esta función en el tiempo y el tipo de dato. Cuando exista la función, deberá quedar registrado el motivo por el cual se ha procedido a eliminar el dato y la persona que efectúa esta función. Esta posibilidad ha de estar limitada a un plazo de tiempo corto, p.e. 15-20 minutos desde su escritura.
Autenticar / firmar	Todo profesional que genere algún "tipo de información" para cualquier documento de la Historia deberá firmarlo.
Reproducir / copiar	Es la posibilidad de fotocopiar o imprimir la Historia Clínica en uso. Debe quedar registrado y firmado por el profesional que realice esta opción.
Extracción masiva de información	<ul style="list-style-type: none">- La extracción masiva puede referirse a:<ul style="list-style-type: none">⇒ Visualizar⇒ Imprimir⇒ Copia / almacenamiento o transmisión, en soporte informático- Debe quedar registro del momento, motivo y profesional que lo realiza- Para esta función se requiere autorización expresa de la dirección- La información extraída no podrá ser utilizada para otro fin que no sea el que se especifique en la autorización- La información no podrá asociarse a persona identificada o identificable (datos disociados o despersonalizados). En el caso excepcional de que deba ser "identificativa", se excluirán y/o tomarán medidas especiales para las Historias de Custodia especial