

1. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PACIENTE

1.1. INTRODUCCION.

La importancia que tienen 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. Así 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.

En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración Universal de 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.

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 de 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 España el 1 de enero de 2000.

Dicho convenio es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. 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 trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer 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.

La regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978 en referencia a 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.

Esta Ley General de Sanidad, destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así 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 debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de 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 y sin ningún tipo de discriminación.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que se tuvo en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de la Ley 41/2002.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

1.2 DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PACIENTE RECOGIDOS EN LA LEY GENERAL DE SANIDAD.

Ya fueron tratados en la unidad primera del módulo primero. En efecto, en el apartado 3.1. Derechos y Deberes de los Ciudadanos en relación con la salud, hacíamos referencia a los artículos 10 y 11 de la Ley General de Sanidad.

Volveremos a incidir en los citados artículos, si bien de una forma más somera.

Derechos recogidos en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas:

1. Respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad...
2. A la información sobre los servicios sanitarios...
3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso...
4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnósticos, etc. pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación...
5. A que se le de en términos comprensibles información de su proceso...
6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico...
7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer...
8. A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud...
9. A participar... en las actividades sanitarias...
10. A que quede constancia por escrito de todo su proceso.
11. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias...
12. A elegir médico y los demás sanitarios titulados
13. A obtener los medicamentos y productos sanitarios...

Obligaciones recogidas en el artículo 11 de la Ley General de Sanidad (LGS).

Serán obligaciones de los ciudadanos con las Instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria...
2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento...
3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas...
4. Firmar el documento de alta voluntaria...

1.3. EL DERECHO DE INFORMACION SANITARIA.

Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

1.3.1. Titular del derecho a la información asistencial.

El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

1.3.2. Derecho a la información epidemiológica.

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

1.4. EL DERECHO A LA INTIMIDAD.

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el párrafo anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas

y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

1.4.1. El consentimiento informado.

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el párrafo anterior, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

1.4.2. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

- b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación.

Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

1.4.3. El documento de instrucciones previas.

Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro Nacional de Instrucciones Previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

1.4.4. Información en el Sistema Nacional de Salud.

Los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

1.4.5. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

2. LA HISTORIA CLÍNICA

2.1. DEFINICIÓN Y ARCHIVO DE LA HISTORIA CLÍNICA.

La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

Las administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

2.2. CONTENIDO DE LA HISTORIA CLÍNICA DE CADA PACIENTE.

La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.

- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los apartados b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

2.3. USOS DE LA HISTORIA CLÍNICA.

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

Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo

que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia administración sanitaria.

El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

2.4. LA CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.

Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias

clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2.5. DERECHOS DE ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA.

El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

2.6. DERECHOS RELACIONADOS CON LA CUSTODIA DE LA HISTORIA CLÍNICA.

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de

todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

3. EL INFORME DE ALTA Y OTRA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

La complejidad de las atenciones dispensadas a los pacientes ingresados en los hospitales hace necesario establecer como requisito básico que garantice el derecho de los pacientes y/o sus familiares a estar informados del proceso que motivó su ingreso en el hospital y las actividades sanitarias sobre el paciente realizadas para mejorar su estado de salud.

Los hospitales deben suministrar una información escrita del paciente, familiar o tutor legal en la que se recoge el motivo del ingreso y el proceso de la enfermedad durante el mismo, así como el diagnóstico y recomendaciones terapéuticas: dicha información escrita se denomina informe de alta.

El informe de alta, por tanto, se adecúa al derecho a la información de los pacientes, convirtiéndose también por su naturaleza en un documento que permite evaluar externa e internamente la calidad de la asistencia al paciente dado de alta, bien sea por otros niveles de atención (fundamentalmente por el médico de cabecera) o en otros hospitales.

3.1. OBLIGATORIEDAD DEL INFORME DE ALTA.

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las administraciones sanitarias autonómicas.

Se establece la obligatoriedad de elaborar un informe de alta para los pacientes que, habiendo sido atendidos en un establecimiento sanitario, público o privado, hayan producido al menos una estancia.

El informe de alta será entregado en mano al paciente o, por indicación del médico responsable, al familiar o tutor legal en el momento que se produzca el alta del establecimiento.

3.2. REQUISITOS MÍNIMOS DEL INFORME DE ALTA.

Los requisitos mínimos que debe cumplir el informe de alta serán:

1. Estar escrito a máquina o con letra claramente inteligible.

2. Referidos a la identificación del hospital y unidad asistencial:
 - a. Nombre del establecimiento, domicilio social del mismo y teléfono.
 - b. Identificación, en caso de estar diferenciada, de la unidad asistencial o servicio clínico que dé el alta.
 - c. Nombre, apellidos y rúbrica del médico responsable.
3. Referidos a la identificación del paciente.
 - a. Número de historia clínica del paciente y número de registro de entrada.
 - b. Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y sexo del paciente, diferenciado sexo masculino.
 - c. Domicilio postal del lugar habitual de residencia del paciente.
4. Referidos al proceso asistencial:
 - a. Día, mes y año de admisión.
 - b. Día, mes y año del alta.
 - c. Motivo del alta: por curación o mejoría, alta voluntaria, fallecimiento, o traslado a otro centro para diagnóstico y/o tratamiento.
 - d. Motivo inmediato del ingreso.
 - e. Resumen de la historia clínica y exploración física del paciente.
 - f. Resumen de la actividad asistencial prestada al paciente, incluyendo, en su caso, los resultados de las pruebas complementarias más significativas para el seguimiento de la evolución del enfermo. En caso de fallecimiento, si se hubiera realizado necropsia se expondrán los hallazgos más significativos de ésta, en su apartado específico.
 - g. Diagnóstico principal.
 - h. Otros diagnósticos en su caso.
 - i. Procedimientos quirúrgicos y/o obstétricos, en su caso. En caso de parto, se especificará para cada producto de la concepción, su peso al nacer, sexo y estado natal del recién nacido.
 - j. Otros procedimientos significativos, en su caso.
 - k. Recomendaciones terapéuticas.

En el caso de que por algún motivo falten datos para entregar el informe de alta que contenga un diagnóstico definitivo, se elaborará un informe de alta provisional, que será sustituido en su día por el definitivo y remitido al paciente o, por indicación del médico responsable, al familiar o tutor legal.

El informe de alta provisional contendrá los requisitos mínimos contemplados con excepción de los puntos *d*, *e* y *f*, sustituyendo el punto *g* por "diagnóstico secundario".

Una copia del informe de alta quedará archivada de tal manera que sea fácilmente localizable y relacionable por medio del Libro de Registro. Los datos contenidos en el Libro de Registro y referidos al alta se cumplimentarán a partir de los recogidos en el informe de alta, no pudiendo ser diferentes los datos que se reflejan en uno u otro documento.

A los efectos de la cumplimentación del informe de alta, se entenderá por:

Alta del establecimiento sanitario. El paciente atendido deja de ocupar cama en el Establecimiento, bien sea por curación o mejoría (traslado a su domicilio o a un centro para convalecientes o de cuidados mínimos), traslado a otro centro para diagnóstico y/o fallecimiento u otras causas (alta voluntaria, etc.). No se consideran pacientes los recién nacidos sanos.

Estancia. Por estancia/día se entiende el conjunto de pernocta y el tiempo que correspondería a una comida principal (almuerzo o cena). Esta definición excluye las sesiones de diálisis como estancias, aunque se hayan producido de noche.

Motivo de ingreso. A efectos de lo que se debe consignar en el informe de alta se considerará como motivo de ingreso aquellos signos, síntomas o situaciones que, requiriendo asistencia motivaron el ingreso (por ejemplo, fiebre, dolor torácico o politraumatismo por accidente de tráfico).

Diagnóstico principal. Se considerará como principal la afección que después del estudio necesario se establece que fue causa del ingreso en el hospital de acuerdo con el criterio del servicio clínico o facultativo que atendió al enfermo, aunque durante su estancia hayan aparecido complicaciones importantes e incluso otras afecciones independientes, que se consignarán en el apartado de otros diagnósticos. No se incluye en esta definición la realización de técnicas, exploraciones o intervenciones quirúrgicas o de otro tipo. No se deberán utilizar epónimos para describir el diagnóstico principal ni tampoco abreviaturas.

El diagnóstico principal quedará reflejado en el informe de alta, de manera que esté separado de los otros diagnósticos o procedimientos.

Otros diagnósticos. Otras afecciones, manifestaciones o complicaciones presentes durante la estancia. Principalmente los que afectan al tratamiento recibido o la estancia.

Procedimientos quirúrgicos y obstétricos. Deben incluirse todas las operaciones quirúrgicas y obstétricas realizadas durante la estancia.

Estado vital del recién nacido. Se considera recién nacido vivo a cualquier producto de la concepción con peso igual o superior a 500 gramos que, en el momento del alumbramiento esté o no cortado el cordón umbilical, manifieste actividad motora o latidos cardiacos audibles.

En los productos de la concepción con peso superior a los 500 gramos, se diferencian las muertes fetales (anteriores al parto), intra-partum y neonatales (recién nacidos vivos fallecidos durante la primera semana de vida).

Otros procedimientos significativos. Aquellos que requieren personal o medios especializados y que conlleven un determinado riesgo (cateterismo, colonoscopia, biopsia, etc.)

3.3. EMISIÓN DE CERTIFICADOS MÉDICOS.

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

