

Decreto 178/2005, de 26 de julio, por el que se aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos (B.O.C. 154, de 8.8.2005)

La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y 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.

Esta definición de la historia clínica se recoge en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, cuya entrada en vigor se produjo el 16 de mayo de 2003. Dicha norma modifica la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y crea un nuevo marco jurídico sanitario en este ámbito.

La citada Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de carácter básico, regula de forma específica la historia clínica cuya regulación jurídica, a partir de ahora, se configura en torno a tres instrumentos: la Ley básica estatal, el desarrollo reglamentario autonómico y los protocolos pormenorizados en los hospitales.

Mediante el Reglamento que se aprueba por el presente Decreto se pretende el desarrollo de determinados aspectos contenidos en la citada norma básica, en ejercicio de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución que, en materia de sanidad, le corresponde a la Comunidad Autónoma de Canarias, tal y como se establece en el artículo 32.10 de la Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto, por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía de Canarias, modificada por la Ley Orgánica 4/1996, de 30 de diciembre (1).

Además, urge la necesidad de abordar la normalización de los documentos que constituyen la historia clínica para la implantación de una historia clínica uniforme en todos los hospitales del Sistema Canario de la Salud, sean de titularidad pública o de titularidad privada, y única por pa-

ciente al menos en el ámbito de cada centro, por ser instrumento clave de una atención sanitaria de calidad. Así, se unifica en la Comunidad Autónoma de Canarias la documentación clínica. A tal efecto se incorporan como anexos al Reglamento los modelos normalizados (2).

Asimismo, mediante esta norma se establece la obligatoriedad de recoger un Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (CMBD) que permita disponer de bases de datos hospitalarias normalizadas y uniformes, capaces de proporcionar una información clínico-asistencial, demográfica y administrativa válida, fiable y comparable, de todos los hospitales integrados en el Sistema, que faciliten la actividad y gestión de los mismos, sirviendo de apoyo al control de calidad asistencial y a la investigación clínica y epidemiológica.

Por último, el Reglamento determina qué documentos deben conservarse permanentemente en las Historias Clínicas Hospitalarias y qué documentos pueden ser destruidos pasado un tiempo determinado, a la vez que se garantiza que los procesos de expurgo se lleven a cabo con todo tipo de garantías, funciones que se ejercen a través de un nuevo órgano colegiado denominado Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica.

En su virtud, a propuesta conjunta del Consejero de Presidencia y Justicia y de la Consejera de Sanidad, visto el dictamen del Consejo Consultivo de Canarias y previa deliberación del Gobierno en su reunión del día 26 de julio de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. Se aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos, que se acompaña al presente Decreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Se modifica el apartado 2 del artículo 3 “Órganos de la Consejería” del Capítulo II del Reglamento Orgánico de la Consejería de Sanidad, aprobado por Decreto 5/2005, de 25 de enero (3), añadiendo una letra “g” en el sentido siguiente:

“g) La Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica.”

Segunda. Se añade al Capítulo III del Reglamento Orgánico de la Consejería de Sanidad, aprobado por Decreto 5/2005, de 25 de enero, la Sección 7ª, con el siguiente contenido:

(1) El Estatuto de Autonomía figura como LO10/1982.

(2) Los anexos citados se encuentran publicados en el B.O.C. 154, de 8.8.2005, páginas 15088-15139.

(3) Derogado. Véase Decreto 5/2016, de 15 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de la Consejería de Sanidad, D5/2016.

“Sección 7ª

La Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica.

Artículo 37. Naturaleza.

La Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica es el órgano colegiado encargado de la implantación de la historia clínica unificada y del seguimiento de los documentos que integran la misma, planificando el conjunto del proceso de conservación de la documentación contenida en las historias clínicas hospitalarias y garantizando que los procesos de expurgo se lleven a cabo con todo tipo de garantías.

Artículo 38. Composición.

1. La Comisión estará integrada por:

a) Un representante de la Consejería competente en materia de sanidad.

b) Tres representantes del Servicio Canario de la Salud, siendo uno de ellos un informático y otro un representante de la Dirección General competente en materia de programas asistenciales.

c) Dos representantes de Hospitales integrados en el Servicio Canario de la Salud.

d) Dos representantes de Hospitales privados de Canarias.

e) Un representante de la Consejería competente en materia de patrimonio documental.

f) Un letrado del Servicio Jurídico.

2. Los miembros de la Comisión especificados en las letras a), b) y c) del apartado anterior serán nombrados directamente por orden del titular de la Consejería competente en materia de sanidad, y el resto de los vocales a propuesta del organismo, centro o ente al que representen.

3. El Presidente de la Comisión será el representante de la Dirección General competente en materia de programas asistenciales.

4. Actuará de Secretario de la Comisión un funcionario adscrito a la Dirección General competente en materia de programas asistenciales, que tendrá voz pero no voto.

Artículo 39. Funciones.

Son funciones de la Comisión:

a) La implantación de la historia clínica unificada.

b) El seguimiento y evaluación de los documentos que integran la historia clínica.

c) El diseño y seguimiento del Programa de Actuación relativo a la conservación de los diferentes documentos y de las garantías de su correcto expurgo.

d) La autorización para la introducción de nuevos documentos especializados dirigidos a la asistencia o a estudios bien definidos en la historia clínica.

e) La aplicación de los sistemas y las tecno-

logías de la información a los documentos y procedimientos inherentes a la historia clínica.

f) La propuesta a la Consejería competente en materia de sanidad de la implantación de nuevos documentos o la modificación de los ya existentes.

g) Cualesquiera otras que le puedan ser asignadas por la Consejería competente en materia de sanidad.

Artículo 40. Funcionamiento.

La Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica celebrará como mínimo cuatro reuniones plenarios anuales, al objeto de evaluar y diseñar el desarrollo y cumplimiento de sus objetivos. Para agilizar el desarrollo de sus funciones, la Comisión creará los grupos de trabajo o subcomisiones que estime oportunas.”

Tercera. A los efectos previstos en la normativa reguladora de las indemnizaciones por razón del servicio, la Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica regulada en el presente Decreto queda clasificada en la categoría cuarta.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Los centros sanitarios disponen de un año a partir de la entrada en vigor de este Decreto para disponer las medidas técnicas y organizativas necesarias que permitan adaptar el tratamiento de las Historias Clínicas a las previsiones que se contienen en el Reglamento que se aprueba y elaborar e implantar los modelos normalizados de historia clínica que se adjuntan en los anexos 1 al 45 del referido Reglamento (1).

DISPOSICIONES FINALES

Primera. 1. Se faculta al titular del Departamento competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Decreto.

2. La modificación de los anexos del Reglamento que se aprueba se realizará mediante Orden departamental de la Consejería competente en materia de sanidad.

Segunda. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

(1) Los anexos citados se encuentran publicados en el B.O.C. 154, de 8.8.2005, páginas 15088-15132.

REGLAMENTO QUE REGULA LA HISTORIA CLÍNICA EN LOS CENTROS Y ESTABLECIMIENTOS HOSPITALARIOS Y ESTABLECE EL CONTENIDO, CONSERVACIÓN Y EXPURGO DE SUS DOCUMENTOS.

Artículo 1. Historia clínica.

La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales del paciente y cumple fines asistenciales, docentes, de investigación clínica y epidemiológica, de gestión y planificación de recursos asistenciales, jurídico-legales y de calidad asistencial.

En cada uno de los centros, establecimientos y servicios sanitarios radicados en Canarias, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, se adoptarán las medidas técnicas necesarias para que la historia clínica sea única por paciente, que englobará de forma unitaria toda la documentación generada por la asistencia al enfermo, tanto en el área de hospitalización como en las áreas de consultas externas y de urgencias.

Artículo 2. Episodio asistencial.

1. Los episodios asistenciales constituyen bloques homogéneos de información que contienen la totalidad de los datos que se han generado en un tiempo determinado como consecuencia de una modalidad asistencial concreta: hospitalización, consultas externas, urgencias, cirugía ambulatoria, hospital de día u otras que pudieran establecerse. Son episodios asistenciales los siguientes:

- a) Episodio de hospitalización: incluye la documentación generada desde el ingreso hasta el alta hospitalaria.
- b) Episodio de consultas externas: incluye la documentación generada desde la primera visita a la consulta externa de una especialidad, hasta el alta definitiva en la consulta de esa especialidad.
- c) Episodio de urgencias: incluye la documentación generada en cada asistencia en Urgencias.
- d) Episodio de hospital de día: incluye la documentación generada en esta modalidad asistencial entre el inicio y la finalización del tratamiento.

2. Dentro de cada episodio los documentos generados se ordenarán según un criterio preestablecido por el centro.

3. Los episodios asistenciales se ordenarán siguiendo un criterio cronológico inverso dentro de la historia clínica única.

Artículo 3. Documentos básicos que integran la historia clínica.

La historia clínica formará un expediente or-

denado por episodios, integrado cada uno de ellos, en su caso, por los siguientes bloques y documentos básicos:

- 1. Hoja clínico estadística e informes de alta.
 - a) Autorización de Ingreso.
 - b) Hoja clínico-estadística.
 - c) Informe clínico de alta.
 - d) Alta voluntaria.
 - e) Consentimientos informados.
- 2. Hoja médica y de enfermería de urgencias: informe de urgencia.
- 3. Documentación médica que incluye los siguientes documentos:
 - a) Anamnesis y exploración física.
 - b) Evolución.
 - c) Órdenes médicas.
 - d) Hoja de unidosis.
 - e) Anestesia.
 - f) Hoja quirúrgica, que incluye el informe de quirófano.
 - g) Hoja de parto, que incluye el registro del parto.
 - h) Hoja del recién nacido.
 - i) Hoja de solicitud de interconsultas.
 - j) Informes de pruebas complementarias.
 - k) Informe de Anatomía Patológica.
 - l) Hoja de solicitud de transfusión.
 - m) Historia/Gráfica de U.V.I.
- 4. Documentación de enfermería que incluye los siguientes documentos:
 - a) Informe de enfermería al alta.
 - b) Gráfica de constantes.
 - c) La evolución y planificación de cuidados de enfermería con las siguientes hojas:
 - Valoración inicial de enfermería.
 - Controles y cuidados específicos.
 - Observaciones de enfermería.
 - d) Control de medicación donde se recogerá la aplicación terapéutica.
 - e) Registro de enfermería área quirúrgica.

Artículo 4. Formato y contenido de la historia clínica.

1. Todos los documentos que integran la historia clínica deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

- a) Tamaño: DINA4 o DINA3 en las hojas especificadas.
- b) Grosor: de 70 a 80 gr. En los documentos autocopiativos la copia que permanezca en la historia no tendrá un gramaje inferior a 70 gr.
- c) Margen superior de 5 mm.
- d) Margen derecho de 8 mm.
- e) Margen izquierdo de 20 mm, con dos taladros centrales.

f) En el margen inferior de 5 mm se incluirá el número de orden del documento y la identificación del mismo.

g) En el extremo inferior de la hoja irán incluidos en una caja de 1 cm de altura el espacio rayado, en el que podrá figurar el código de barras de identificación del documento, el número de orden y la identificación del documento.

2. Los documentos que se señalan deben ajustarse en formato y contenido a los impresos anexos que se especifican a continuación (1):

- a) Hoja clínico estadística: anexo 1.
- b) Informe de alta: anexo 2.
- c) Informe de alta continuación: anexo 3.
- d) Alta voluntaria: anexo 4.
- e) Anamnesis y exploración física: anexos 5 y 6, anverso y reverso.
- f) Evolución: anexos 7 y 8, anverso y reverso.
- g) Órdenes médicas: anexos 9 y 10, anverso y reverso.
- h) Anestesia: en formato DIN A3, se agrupan el anexo 11 (portada), anexo 12 (interior izquierdo), anexo 13 (interior derecho) y anexo 14 (contraportada).
- i) Anestesia continuación: anexos 15 y 16, anverso y reverso.
- j) Hoja quirúrgica: anexos 17 y 18, anverso y reverso.
- k) Hoja de recién nacido: anexos 25 y 26, anverso y reverso.
- l) Hoja de solicitud de interconsultas: anexo 27.
- m) Hoja de pruebas complementarias: anexo 27.
- n) Hoja de solicitud de transfusión:
 - o) Primera hoja: anexo 28, autocopiable.
 - p) Segunda hoja: anexos 29 y 30, anverso y reverso.
 - q) Tercera hoja: punto 4, anexo 31.
 - r) Informe de enfermería al alta: anexo 32.
 - s) Informe de enfermería al alta, continuación: anexo 33.
 - t) Valoración inicial de enfermería: anexos 34 y 35, anverso y reverso.
 - u) Gráfica de constantes: anexos 36 y 37, anverso y reverso.
 - v) Controles y cuidados específicos: anexos 38 y 39, anverso y reverso.
 - w) Observaciones de enfermería: anexos 40 y 41, anverso y reverso.

x) Control de medicación: anexos 42 y 43, anverso y reverso.

y) Registro de enfermería área quirúrgica: anexos 44 y 45, anverso y reverso.

3. La hoja de parto, de tamaño DIN A3, se ajustará en formato y contenido a los anexos 19 y 24, para la portada y la contraportada. Para el interior, cada centro podrá optar por utilizar el modelo de partograma (anexos 20 y 21) o de registros secuenciales (anexos 22 y 23), en cualquier caso ajustándose al formato y contenido que figura en los anexos establecidos.

4. El consentimiento informado de transfusión, tercera página de la hoja de solicitud de transfusión, deberá ajustarse al formato establecido en el anexo 31.

5. Los documentos básicos para los que no se incorpora modelo en los anexos, como la autorización de ingreso, la hoja médica y de enfermería de urgencias, la hoja de unidosis, la historia/gráfica de UVI, los consentimientos informados y el informe de anatomía patológica, podrán seguir el diseño que se establezca en cada centro, siempre que se ajusten a las especificaciones técnicas que se detallan en el apartado 1 de este artículo, y al contenido mínimo descrito en el articulado de este Reglamento para alguno de ellos.

Artículo 5. Otros documentos.

El desarrollo científico propio de cada especialidad puede hacer necesaria la existencia de otros documentos especializados dirigidos a la asistencia o a estudios bien definidos. La introducción de cada uno de ellos en la historia clínica debe ser valorada e informada por la Comisión de Historias Clínicas del Centro. A efectos de normalización, dichos documentos deberán ser autorizados por la Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica.

Artículo 6. Identificación de los documentos de la historia clínica.

Todos los documentos de la historia clínica deben estar claramente identificados.

1. La identificación de cada documento debe incluir como mínimo el número de historia clínica, número de episodio, nombre y apellidos del paciente, fecha de nacimiento, sexo, servicio, cama y planta, en caso de ingreso, y el teléfono de contacto.

Para los datos que estén incluidos entre las variables que constituyen el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) al alta hospitalaria, se seguirán las definiciones, clasificaciones y sistemas de co-

(1) Los anexos citados se encuentran publicados en el B.O.C. 154, de 8.8.2005, páginas 15088-15132.

dificación que se incluyen en el anexo 46 de este Reglamento (1).

2. En caso de utilizar etiquetas para la identificación de cada uno de los documentos, éstas deberán incluir todos los datos señalados en el punto anterior, en un espacio máximo de 11,00 x 4,50 cm.

Artículo 7. Identificación de la historia clínica y vinculación al paciente.

1. La identificación de la historia clínica se hará a través del número de tarjeta sanitaria individual (TSI).

2. Cuando lo previsto en el apartado anterior no sea posible, se asignará a la historia clínica un código alfanumérico alternativo de carácter provisional compuesto por quince caracteres, que se responderán con los siguientes:

a) Los dos primeros caracteres corresponderán a las primeras dos letras consonantes del primer apellido y el tercero y cuarto a las primeras dos letras consonantes del segundo apellido. El quinto y sexto dígito corresponderán a las dos últimas cifras del año de nacimiento, el séptimo y octavo al mes de nacimiento y el noveno y décimo al día del mes de nacimiento, sumándole cuarenta a las mujeres. Los dígitos 11, 12 y 13 corresponden a la Comunidad Autónoma o país de nacimiento y serán sustituidos por XXX en caso de desconocerla.

b) Cuando un apellido sólo tenga una consonante, los dos dígitos corresponderán a la consonante y la primera vocal. Si el apellido no tiene ninguna consonante, los dos dígitos corresponderán a las dos primeras vocales.

c) Para el caso de extranjeros con un solo apellido, las consonantes del segundo apellido se sustituirán por XX.

d) Para diferenciar posibles claves individuales iguales correspondientes a dos o más personas diferentes, se añadirá al final un "homocódigo" consistente en dos números que van del 01 al 99.

En el caso de hermanos gemelos al primero que se le abra la historia tendrá el 01 y el siguiente el 02, y así sucesivamente en función del número de personas con la misma clave individual.

3. Desaparecidas las causas que provocaron la asignación del código provisional a que se refiere el apartado anterior los centros adoptarán las medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la identificación de la historia clínica a través de la regla general establecida en el apartado 1.

Artículo 8. Cumplimentación e identificación del personal sanitario.

1. De conformidad con lo dispuesto en la legislación básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, 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.

2. Toda anotación en los documentos de la historia clínica deberá ser fechada, firmada, e incluirá el número de colegiación o el que corresponda, de forma que permita la identificación y la categoría profesional del personal sanitario que la realiza.

Artículo 9. Confidencialidad de los datos.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin autorización amparada por la Ley y debiendo quedar constancia del acceso y uso de los mismos en virtud del procedimiento especial previsto en el apartado 2 del artículo 28 del presente Reglamento.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios están obligados a garantizar la protección de los datos de carácter personal así como la custodia y confidencialidad de todos los documentos generados en la asistencia sanitaria, disponiendo de instalaciones para el almacenamiento de las historias clínicas que garanticen la seguridad y la conservación correcta.

3. El uso de soportes informáticos, ópticos o de cualquier otra naturaleza tecnológica en lugar de los soportes documentales en papel, deberá contar con las garantías que aseguren su confidencialidad, autenticidad, integridad y conservación. En cualquier caso se debe garantizar que queden registradas todas las actuaciones e identificados todos aquellos profesionales que las han realizado. Se garantizará siempre el cumplimiento de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 10. Autorización de ingreso.

1. En caso de que se decida el ingreso hospitalario, debe proponerse al paciente la firma de la autorización de ingreso.

2. El documento en el que se formalice esta autorización debe incluir como mínimo:

- a) Datos de identificación del paciente.
- b) Datos del representante o de la persona vinculada o allegada al paciente.
- c) El Servicio hospitalario en el que se realizará el ingreso.
- d) Fecha.

(1) El anexo citado se encuentra publicado en el B.O.C. 154, de 8.8.2005, páginas 15133-15138.

3. El documento debe ser firmado por el interesado, por su representante o por personas vinculadas o allegadas a él, en los casos que proceda de conformidad con lo dispuesto en la legislación básica aplicable, así como por el médico responsable en el servicio de urgencias o el responsable del servicio de admisión para los ingresos programados.

4. En el caso de que el paciente se niegue a firmar la hoja de autorización no podrá realizarse el ingreso excepto en los supuestos de internamiento forzoso previstos en la legislación vigente.

Artículo 11. Consentimiento informado por escrito.

1. Independientemente de la autorización de ingreso a la que se refiere el artículo anterior toda intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico y terapéutico invasor y, en general, la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, requerirá consentimiento por escrito salvo las excepciones contempladas en la legislación básica aplicable y, en todo caso, siempre en los siguientes procedimientos:

- a) Anestesia.
- b) Cirugía o técnicas exploratorias especiales.
- c) Extracción y trasplante de órganos y tejidos.
- d) Donación y recepción de hemoderivados.
- e) Experimentación y ensayos clínicos.
- f) Tratamiento farmacológico de uso compasivo.

2. También se requerirá previo consentimiento informado por escrito para la realización del procedimiento diagnóstico relativo al examen post-mortem o necropsia.

3. El documento que recoja el consentimiento informado debe incluir como mínimo:

a) Datos de identificación del paciente, representante legal o personas vinculadas a él, el nombre y número de colegiado, en su caso, del facultativo que informa, el Servicio en el que se realizará el procedimiento y el nombre del procedimiento.

b) Exposición: descripción del procedimiento elegido, de sus beneficios y posibles alternativas. Se harán constar también los riesgos generales y específicos, las molestias y efectos secundarios que pudieran surgir y cuantas observaciones puedan ser de interés.

c) Fórmula de consentimiento, que debe dejar bien claro que el paciente ha entendido la información facilitada, acepta someterse al procedimiento libremente aceptando los riesgos que conlleva y que conoce que puede cambiar de opinión posteriormente y revocar el consentimiento firmado.

4. En caso de que no se aceptara el tratamiento, debe quedar constancia por escrito de esta cir-

cunstancia en la historia clínica, incluyéndose, cuando sea posible, la firma del paciente.

Artículo 12. Hoja clínico-estadística.

1. En esta hoja se registrarán los datos administrativos y clínicos que corresponden al episodio asistencial y contendrá como mínimo, la información que constituye el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) al alta hospitalaria para todos los pacientes que sean dados de alta tras un ingreso y los sometidos a cirugía ambulatoria.

2. En el CMBD deberán constar las siguientes variables, cuyas definiciones, clasificaciones y sistemas de codificación se incluyen en el anexo 46 de este Reglamento (1):

- Identificación del hospital.
- Identificación del paciente.
- Número de registro de actividad.
- Fecha de nacimiento.
- Sexo.
- Residencia.
- Financiación.
- Fecha de ingreso.
- Circunstancias del ingreso.
- Hospital de procedencia.
- Fecha de intervención.
- Fecha de alta.
- Circunstancias del alta.
- Servicio de alta.
- Identificación del médico responsable del alta.
- Hospital al que se trasladó.
- Diagnóstico principal.
- Otros diagnósticos.
- Causas externas de la enfermedad.
- Morfología de las neoplasias.
- Procedimientos quirúrgicos obstétricos.
- Procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Peso del recién nacido.
- Sexo del recién nacido.
- Tiempo de gestación.

3. De forma optativa, los centros podrán recoger un segundo grupo de variables de traslado de pacientes entre servicios del propio centro (subepisodios) que quedan reflejados en el anexo 47 del presente Reglamento (2).

Artículo 13. Informe de alta hospitalaria.

1. Todos los pacientes atendidos en alguna de las áreas clínicas, tales como consultas externas, ur-

(1) El anexo citado se encuentra publicado en el B.O.C. 154, de 8.8.2005, páginas 15133-15138.

(2) El anexo citado se encuentra publicado en el B.O.C. 154, de 8.8.2005, página 15139.

gencias, hospital de día, hospitalización y cirugía ambulatoria, de los hospitales radicados en la Comunidad Autónoma de Canarias, deberán recibir un informe clínico de alta al concluir el episodio que motivó su asistencia.

2. El citado informe podrá ser entregado a un familiar o persona vinculada, salvo expresa manifestación en contra formulada por el paciente.

3. El informe clínico de alta hospitalaria será elaborado por el médico responsable de la asistencia, y contendrá la información resumen del episodio asistencial, debiendo incluir como mínimo los siguientes datos:

- a) Datos relativos al centro:
 - Nombre, dirección y teléfono.
 - Identificación de la unidad o servicio que dé el alta al paciente.
 - Nombre, número de colegiado u otro que corresponda y rúbrica del médico responsable del alta.
- b) Datos de identificación del paciente:
 - Nombre y apellidos.
 - Número de historia, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de este Reglamento.
 - Fecha de nacimiento.
 - Sexo.
 - Residencia habitual.
- c) Datos referidos al episodio asistencial:
 - Fecha de inicio del episodio asistencial/ingreso.
 - Fecha de finalización del episodio asistencial/alta.
 - Motivo del episodio asistencial: signos, síntomas o situaciones que motivaron la asistencia.
 - Circunstancias del episodio asistencial o, en su caso, especificar si la admisión se produce de modo programado o urgente. Los ingresos de los neonatos serán siempre considerados urgentes.
 - Motivo de alta y destino del paciente: curación o mejoría, traslado a otro hospital o centro socio-sanitario, hospitalización a domicilio, alta voluntaria o éxitus; en caso de traslado a otro centro, éste deberá quedar identificado.
 - Resumen de la anamnesis y exploración física del paciente.
 - Evolución del paciente, incluyendo, en su caso, los resultados de las pruebas complementarias significativas para el seguimiento de la evolución del enfermo.
 - Diagnóstico principal relativo al proceso patológico que tras el estudio pertinente se considera el responsable del ingreso del paciente en el hospital.
 - Diagnósticos secundarios relativos a los procesos patológicos que no son el principal y que coexisten con el mismo en el momento del ingreso,

so, que se desarrollan a lo largo de la estancia hospitalaria, o que influyen en la duración de la misma o en el tratamiento administrado.

- En caso de haberse producido, se recogerán los acontecimientos, circunstancias, fármacos o condiciones ambientales que sean causa de lesiones traumáticas, intoxicaciones o reacciones adversas a medicamentos.

- Procedimientos quirúrgicos y obstétricos, especificando su fecha. En los casos de parto, deberá especificarse el tiempo de gestación, peso, sexo y estado vital de cada uno de los recién nacidos. Se diferenciarán las muertes fetales (anteriores al parto), las intraparto y las postnatales (dentro de la primera semana de vida).

- Otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieren recursos materiales y humanos especializados e impliquen un riesgo para el paciente.

- Recomendaciones dietéticas o terapéuticas que debe seguir el paciente, así como una referencia sobre dónde y cuándo debe acudir para realizar el seguimiento de su patología.

- En caso de fallecimiento y en caso de realizarse la autopsia se señalarán los hallazgos significativos de ésta.

- Se registrarán los distintos servicios por los que haya pasado el paciente.

4. Todos los centros hospitalarios garantizarán la elaboración del informe de alta por parte del médico responsable de la asistencia del paciente, que se presentará con contenido inteligible. Será extendido como mínimo por duplicado, de forma que una copia quede archivada en la historia clínica y la otra se le entregue al paciente o, por indicación del facultativo responsable, al familiar o tutor legal del mismo, en el momento de producirse, debiendo dejar constancia de su recepción mediante un recibí con indicación de la fecha.

5. En el supuesto de que falten datos para entregar el informe clínico de alta que contenga un diagnóstico definitivo, se elaborará un informe de alta provisional, con todos los datos de que se disponga en el momento del alta, y haciendo figurar, al menos, un diagnóstico provisional. Cuando se disponga de todos los datos se elaborará el informe definitivo del que se remitirá una copia al paciente, familiar o tutor legal en su caso y otra copia se archivará en el hospital.

6. En el caso de que se produzcan modificaciones relevantes de los diagnósticos que constan en el informe de alta con posterioridad a su entrega, el hospital se hará responsable de su notificación al interesado, así como de su archivo.

Artículo 14. Hoja de alta voluntaria.

1. En caso de que el paciente no acepte el tratamiento prescrito o bien decida abandonar el hospital donde permanece ingresado en contra de la opinión de los médicos que le atienden, asumiendo las consecuencias que de tal decisión pudieran derivarse, debe proponerse al paciente la firma del alta voluntaria.

El documento en el que se formalice debe recoger las circunstancias en que se produce dicha alta voluntaria y ser firmado por el paciente o por su representante en los casos que proceda de conformidad con lo dispuesto en la legislación básica aplicable, así como por el médico responsable y por la Dirección del Centro.

Deberá hacerse constar también el número del Documento Nacional de Identidad del paciente y la fecha en que se produce el alta.

2. En caso de que no acepte el alta voluntaria, procederá el alta forzosa, con las excepciones y en los términos previstos en la legislación básica, haciéndolo constar documentalmente en la historia clínica.

Artículo 15. Hoja médica y de enfermería de urgencias.

1. La hoja médica y de enfermería debe incluir la fecha y hora en que se realiza la asistencia, la procedencia del paciente y, en caso de lesión, diferenciación del origen de la misma. Resume la información del episodio asistencial de urgencias y debe contener como mínimo los siguientes datos:

- a) Datos de identificación del paciente.
- b) Motivo de la consulta.
- c) Antecedentes y anamnesis.
- d) Exploración física.
- e) Pruebas realizadas.
- f) Evolución.
- g) Juicio clínico.
- h) Tratamiento y recomendaciones.
- i) Hoja de enfermería.
- j) Fecha y hora en que abandona el área de urgencias y destino del mismo.
- k) Informe de especialistas, si los hubiera.
- l) Identificación legible, firma y número de colegiado u otro que corresponda del facultativo que ha realizado la asistencia.

2. En caso de no causar ingreso la entrega del informe de alta podrá sustituirse por una copia de la hoja de urgencias.

3. Se podrán añadir a la hoja de urgencias todos aquellos documentos que se especifican en la historia clínica hospitalaria y que se requieran en el episodio asistencial.

Artículo 16. Hoja de anamnesis y de exploración física.

1. La hoja de anamnesis y de exploración física es el documento destinado a recoger los siguientes datos:

- a) Motivo del ingreso o consulta.
- b) Antecedentes familiares.
- c) Antecedentes personales.
- d) Enfermedad actual.
- e) Exploración física.
- f) Juicio clínico.
- g) Plan diagnóstico terapéutico.

2. Cada hospital podrá decidir su desdoblamiento en dos hojas denominadas cada una de ellas, hoja de anamnesis y hoja de exploración física.

Artículo 17. Hoja de evolución.

La hoja de evolución es el documento destinado a recoger los comentarios de aquellas incidencias, hallazgos exploratorios y pruebas complementarias acontecidas durante el episodio asistencial, así como la modificación de un diagnóstico previo y el inicio, modificación o supresión de un tratamiento.

Cada anotación deberá ajustarse a lo establecido en el artículo 8 de este Reglamento.

Artículo 18. Hoja de órdenes médicas.

La hoja de órdenes médicas está destinada a recoger el registro diario por parte del personal médico de las órdenes de tratamiento, dieta y solicitud de interconsultas y pruebas complementarias.

Deberá indicarse diariamente la continuidad, modificación o finalización de lo prescrito. Las órdenes médicas referentes a medicación deberán especificar, además del fármaco o principio activo, la dosis con unidades, la vía de administración y su periodicidad. Cada anotación debe recoger la hora y fecha en que se realiza y ajustarse a lo establecido en el artículo 8 de este Reglamento.

En caso de existir unidosis, las órdenes de tratamiento se realizarán en el modelo de la hoja de unidosis que establezca cada centro.

Artículo 19. Informe de anestesia.

El informe de anestesia es el documento destinado a recoger la actividad desarrollada por el servicio de anestesia.

En un solo documento se incluirán:

- a) El informe de la consulta de preanestesia.
- b) El informe intraoperatorio.
- c) El informe de recuperación postanestésica, en el que figurarán identificados el anestesiólogo y el personal de enfermería responsables de la atención.

Artículo 20. Hoja quirúrgica.

La hoja quirúrgica es el documento destinado a recoger la información de los procedimientos quirúrgicos. Además de los datos de identificación del equipo quirúrgico y los diagnósticos pre y postoperatorios, se recogerán los siguientes datos: posición, vía de acceso, hallazgos, técnica quirúrgica, drenajes, antibióticos "in situ", técnica de cierre, muestras recogidas, recuento de gasas y material y observaciones e incidencias.

Artículo 21. Hoja de parto.

La hoja de parto, además de los antecedentes y datos clínicos de la gestación, recoge los datos referentes a los períodos de dilatación, expulsión y alumbramiento y al postparto inmediato.

Artículo 22. Hoja del recién nacido.

La hoja del recién nacido está destinada a recoger la información concerniente al recién nacido para su inclusión en la historia clínica de la madre o en su propia historia clínica, si origina ingreso hospitalario. Deberá constar la identificación, la categoría profesional, la firma y el número de colegiado u otro que corresponda del profesional que atendió al parto.

Artículo 23. Hoja de solicitud de interconsultas y pruebas complementarias.

1. En caso de solicitud de interconsultas, en el mismo impreso se incluirá el informe del servicio consultado, salvo que éste disponga de documentos específicos.

2. Este mismo documento se utilizará para la solicitud de pruebas complementarias que no requieran un impreso específico.

Artículo 24. Hoja de solicitud de transfusión.

La hoja de solicitud de transfusión es el documento destinado a recoger la solicitud de transfusión de sangre total y hemoderivados y a acreditar el cumplimiento de los requisitos y pruebas previas establecidos en la legislación vigente. Este documento consta de las tres hojas siguientes:

1. Solicitud de transfusión y recepción en Banco de sangre.

a) El facultativo, además de firmar la solicitud, debe identificarse mediante nombre y, en su caso, número de colegiado. La solicitud de transfusión por urgencia vital sin pruebas cruzadas, debe quedar acreditada específicamente con la firma del facultativo solicitante.

b) Debe recoger los datos de identificación del profesional que ha recibido la muestra de sangre del paciente en el Banco de sangre, así como los resultados del tipaje y pruebas de compatibilidad.

c) Esta hoja debe ser autocopiativa, de forma que el original quede como registro en el Banco de sangre.

2. La segunda hoja del documento, además de ser copia de la anterior, dispone de espacio reservado para fijar las etiquetas identificativas de cada una de las bolsas transfundidas, y los datos de registro de cada una de las actuaciones.

3. La tercera hoja del documento contiene el consentimiento informado que, salvo imponderable, debe obtenerse del paciente o representante legal en el momento de la solicitud y acompañará a dicha solicitud al Banco de sangre y regresará a la historia clínica junto con la segunda hoja del documento.

Artículo 25. Documentación de enfermería.

La documentación de enfermería debe incluir los siguientes documentos:

1. Informe de enfermería al alta: contendrá un resumen de los problemas del paciente durante su ingreso y los que se mantienen al alta, especificando los cuidados generales pautados para su solución. Deberá ser firmado por el enfermero responsable del enfermo durante su ingreso, quien deberá identificarse mediante nombre y, en su caso, número de colegiado y hará constar un teléfono de contacto. Será extendido como mínimo por duplicado, de forma que una copia quede archivada en la historia clínica y la otra se le entregue al paciente o al familiar o tutor legal del mismo, en el momento de producirse el alta.

2. Valoración inicial de enfermería: este documento recoge los datos que permitirán evaluar los problemas de salud del paciente que puedan ser tratados por enfermería. Debe ser cumplimentado en su totalidad en las primeras 24 horas de ingreso y deberá constar la fecha y hora de cumplimentación y los datos de identificación del enfermero que lo haya realizado.

3. Gráfica de constantes: registra las constantes vitales de cada paciente, bien por ser ordenadas por el médico o bien procedente de la propia actividad de enfermería. Para el caso de patologías que precisen mayor especificidad de datos, pueden anexarse a los modelos previstos en el presente Reglamento los relativos para Control Metabólico y para Balance Hídrico.

4. Controles y cuidados específicos: dejará constancia de los cuidados pautados y de la frecuencia de su realización.

5. Observaciones de enfermería: registra toda la información de enfermería relacionada con el paciente, cumplimentada a lo largo o al final de cada turno por el enfermero responsable del tur-

no en el que se produzcan las observaciones, haciendo constar la fecha y hora en que la realiza.

6. Control de medicación: registra la administración de medicación pautada en las órdenes médicas, debiendo quedar identificado el enfermero que la administre.

7. Registro de enfermería área quirúrgica: documento en el que el personal de enfermería de quirófano recogerá los registros derivados del procedimiento quirúrgico y que completará la información que contiene la hoja quirúrgica. Será cumplimentado por el enfermero instrumentista y el circulante, que deberán identificarse y firmar una vez realizado.

Artículo 26. Documentos iconográficos.

Se incorporarán a la historia clínica aquellas radiografías, documentos en soporte informático u otros documentos iconográficos que queden bajo la custodia del hospital. En caso de que estos documentos se entreguen al paciente, se hará constar en la historia clínica.

Artículo 27. Usos y derecho de acceso a la historia clínica.

Los usos y el derecho de acceso a la historia clínica se ejercerán de conformidad con lo establecido al respecto por la legislación básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 28. Procedimiento de constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

1. La gestión de la historia clínica y del procedimiento de constancia del acceso y uso corresponde a la unidad competente en materia de admisión y documentación clínica del centro.

2. El procedimiento de constancia, acceso y uso de la historia clínica deberá hacerse constar en un registro que contendrá, como mínimo, las siguientes actuaciones:

a) Solicitud por las personas autorizadas legalmente.

b) Identificación de la historia clínica a la que se quiere acceder, motivo y documentos que se solicitan.

c) Evaluación de la solicitud por la unidad administrativa: aceptación o rechazo. Causas del rechazo.

d) En caso de aceptación por cumplir con los requisitos previstos en la normativa, entrega de los documentos haciendo constar:

- Persona que entrega los documentos.
- Documentos entregados.

- Fecha.

- Persona que recibe los documentos.

e) Se hará constar el uso previsto, siendo responsable la persona que la reciba.

f) Fecha de devolución de la documentación y datos de las personas que la entregan y reciben.

3. El procedimiento del apartado anterior podrá ser simplificado en cada Centro cuando el acceso y uso de la historia responda a programación asistencial, debiendo dejar la debida constancia del acceso y uso.

4. Cada centro asistencial determinará por escrito las medidas de seguridad a implantar para la custodia y acceso al fichero de historias clínicas, con el fin de garantizar la confidencialidad de sus datos y evitar los accesos no autorizados. Es responsabilidad de cada centro la difusión de las medidas de seguridad para conocimiento de todo el personal que participe en la gestión, manejo o utilización de las historias clínicas.

5. La informatización, en su caso, del procedimiento regulado en este artículo garantizará la seguridad, la identificación y autenticación de las personas que acceden a la información, así como un registro de dicho acceso, mediante la creación del correspondiente fichero, garantizando el cumplimiento de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 29. Conservación y expurgo de los documentos.

1. La conservación de la historia clínica se rige por lo dispuesto en la legislación básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, teniendo los centros sanitarios la obligación de conservar las historias clínicas en condiciones que garanticen su seguridad y correcta conservación, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, 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.

2.A) Podrán ser destruidos a partir de los cinco años desde la fecha de alta de cada episodio asistencial, los siguientes documentos contenidos en su historia clínica:

a) Hoja clínico-estadística.

b) Hoja del recién nacido, en la historia clínica de la madre.

c) Hoja de solicitud de interconsulta y pruebas complementarias, siempre que no contenga el resultado de la prueba complementaria.

d) Hoja de controles y cuidados específicos de enfermería.

e) Gráficas de constantes.

f) Hoja de urgencias.

g) Radiografías y otros documentos iconográficos, conservando los informes.

B) Igualmente podrán destruirse a partir de los cinco años, las hojas de anamnesis y de exploración física y las hojas de evolución de los episodios asistenciales de los que exista informe de alta.

3. Transcurridos veinte años desde la última actividad asistencial recogida en la historia clínica, podrán ser destruidos los siguientes documentos:

a) Hoja de Autorización de ingreso.

b) Hoja de consentimiento informado.

c) Hoja quirúrgica.

d) Hoja de órdenes médicas.

e) Hoja de control de medicación.

f) Hoja de parto.

g) Hoja del recién nacido, de su propia historia clínica.

h) Hoja de anestesia.

i) Hoja de transfusión.

j) Informes de exploraciones complementarias.

k) Hoja de alta voluntaria.

l) Informes de Anatomía Patológica.

m) Informes de necropsias.

n) Otros documentos que no aparezcan citados en el presente artículo.

4. Se conservarán de manera definitiva:

a) Los informes clínicos de alta.

b) Las hojas de anamnesis y exploración física y las hojas de evolución de los episodios asistenciales de los que no exista informe de Alta.

Artículo 30. Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica.

La Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica es el órgano colegiado encargado, entre otras funciones, de la implantación de la historia clínica unificada y del seguimiento de los documentos que integran la misma, de planificar y programar el conjunto del proceso de conservación de la documentación contenida en las historias clínicas y garantizar que los procesos de expurgo se lleven a cabo con todo tipo de garantías.

Las funciones específicas de la Comisión se regulan en el Reglamento Orgánico del departamento competente en materia de sanidad.