TEXTO OFICIAL DEL BOE

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

BOE-A-2001-2353
Última actualización en el BOE: 2026-02-16
Recopilado por Coposita el 2026-11-11

Cómo usar este PDF

- El índice dice en qué página empieza cada título y capítulo; pulsa una línea para ir allí. El panel lateral de tu lector tiene los mismos marcadores.
- Arriba, en cada página, ves en qué título y capítulo estás.
- Cada artículo va en su bloque, con la numeración destacada.
- El texto es el del BOE, sin alterar. Comprueba siempre la versión vigente en el BOE.

La citan: 2 programas de oposición de Coposita

Versión oficial: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-2353

Índice

PREÁMBULO 3

CAPÍTULO I · Las disposiciones directivas 4

CAPÍTULO II · El derecho a la información 4

CAPÍTULO III · Derecho a la intimidad 5

CAPÍTULO IV · Respeto al derecho a la autonomía del paciente 5

CAPÍTULO V · Sobre la historia clínica 6

CAPÍTULO VI · Derechos en relación con la historia clínica 9

Disposición adicional. 10

Disposición transitoria. 10

Disposición final. 10

Incluye la corrección de erratas publicada en DOGC núm. 3353, de 22 de marzo de 2001.

EL PRESIDENTE DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Cataluña ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 33.2 del Estatuto de Autonomía de Cataluña, promulgo la siguiente Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

PREÁMBULO

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

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

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

De otra parte, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación Sanitaria de Cataluña, a pesar de que fija básicamente la atención en el establecimiento de la ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad, entre las finalidades del Servicio Catalán de la Salud, de la humanización de los servicios sanitarios, mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria catalana debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población y el acceso a curarse, mediante la estructura del Servicio Catalán de la Salud, que debe ofrecerlo en condiciones de un escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan, sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa extensamente las previsiones que la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña enunció como principios generales.

Con esta intención, da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. Finalmente, la Ley trata en profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

La inclusión de la regulación sobre la posibilidad de elaborar documentos de voluntades anticipadas en la parte relativa a la autonomía del paciente constituye seguramente la novedad más destacada de la Ley. Incorporar dicha regulación

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

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

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

CAPÍTULO I · Las disposiciones directivas

Artículo 1 Objeto.

La presente Ley tiene por objeto:

a) Determinar el derecho del paciente a la información concerniente a la propia salud y a su autonomía de decisión.

b) Regular la historia clínica de los pacientes de los servicios sanitarios.

CAPÍTULO II · El derecho a la información

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

1. En cualquier intervención asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud. No obstante, es necesario respetar la voluntad de una persona de no ser informada.

2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, debe ser verídica, y debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, para ayudarlo a tomar decisiones de una manera autónoma.

3. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concreto.

Artículo 3 El titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. Debe informarse a las personas a él vinculadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

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

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

Artículo 4 Formulación del derecho a la información epidemiológica.

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

CAPÍTULO III · Derecho a la intimidad

Artículo 5 Formulación y alcance del derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no esté autorizado pueda acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.

2. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado 1, y a dicho efecto deben elaborar, en su caso, normas y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV · Respeto al derecho a la autonomía del paciente

Artículo 6 El consentimiento informado.

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

2. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

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

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

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

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

a) Cuando existe riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea de aplicación.

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

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

2. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por substitución:

a) Cuando el enfermo, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para tomar decisiones, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento debe obtenerse de los familiares de éste o de las personas a él vinculadas.

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

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

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

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, se estará a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre mayoría de edad, y, si procede, la normativa específica que sea de aplicación.

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

4. En los casos de substitución de la voluntad del afectado, la decisión debe ser la más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Así mismo, el enfermo debe intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones.

Téngase en cuenta, que según establece la disposición final 4 de la Ley 25/2010, de 29 de julio Ref. BOE-A-2010-13312., las remisiones que en este artículo se hace al Código de familia deben entenderse hechas a lo que el artículo 212-22 del Código civil establece en materia de consentimiento informado.

Artículo 8 Las voluntades anticipadas.

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

2. Debe haber constancia fehaciente de que este documento ha sido otorgado en las condiciones citadas en el apartado 1. A dicho efecto, la declaración de voluntades anticipadas debe formalizarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario. En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

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

c) Ante un profesional sanitario o del trabajo social del ámbito de la atención primaria, hospitalaria o sociosanitaria, preferentemente de los centros y servicios de salud de referencia para la ciudadanía.

d) Ante un profesional sanitario de los servicios residenciales asistidos de referencia para la ciudadanía y de un testigo mayor de edad con plena capacidad de obrar, que no debe tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculado por relación patrimonial con el otorgante.

3. No se pueden tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlas. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica del paciente.

4. Si existen voluntades anticipadas, la persona que las ha otorgado, sus familiares o su representante debe entregar el documento que las contiene al centro sanitario donde la persona sea atendida. Este documento de voluntades anticipadas debe incorporarse a la historia clínica del paciente.

Se modifica la letra c) y se añade la d) al apartado 2 por la disposición final.1 y 2 de la Ley 10/2025, de 26 de noviembre. Ref. BOE-A-2026-3382

Se añade la letra c) al apartado 2, con efectos desde el 7 de abril de 2024, por el art. único de la Ley 2/2024, de 6 de febrero. Ref. BOE-A-2024-3539

CAPÍTULO V · Sobre la historia clínica

Artículo 9 Definición y tratamiento de la historia clínica.

1. La historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir una historia clínica única para cada paciente.

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

3. Las historias clínicas se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.

4. Los centros sanitarios deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sean autorizados.

Artículo 10 Contenido de la historia clínica.

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

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

Nombre y apellidos del enfermo.

Fecha de nacimiento.

Sexo.

Domicilio habitual y teléfono, con vistas a localizarle.

Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.

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

Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.

Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.

Médico responsable del enfermo.

Así mismo, cuando se trata de usuarios del Servicio Catalán de la Salud y la atención se presta por cuenta de dicho ente, debe hacerse constar también el código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual.

b) Datos clinicoasistenciales:

Antecedentes familiares y personales, fisiológicos y patológicos.

Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.

Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.

Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.

Hojas de tratamiento médico.

Hoja de consentimiento informado, si procede.

Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede.

Informes de epicrisis o de alta, en su caso.

Documento de alta voluntaria, en su caso.

Informe de necropsia, si existe.

En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y, en caso de parto, los datos de registro.

c) Datos sociales:

Informe social, si procede.

2. En las historias clínicas hospitalarias, en que con frecuencia participan más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

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

Artículo 11 Usos de la historia clínica.

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

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

3. Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, salvo si éste ha dado antes el consentimiento.

4. El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

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

6. Aquel personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

Artículo 12 Conservación de la historia clínica.

1. La responsabilidad de custodiar la historia clínica recae en la dirección de los centros sanitarios, o bien en los profesionales sanitarios que llevan a cabo su actividad de forma individual.

2. La historia clínica debe conservarse en las condiciones que garanticen la autenticidad, la integridad, la confidencialidad, la preservación y el correcto mantenimiento de la información asistencial registrada, y que aseguren su completa reproductibilidad en el futuro, durante el tiempo en que sea obligatorio conservarla, independientemente del soporte en que se encuentre, que no tiene que ser necesariamente el soporte original.

3. En el proceso de traslación de la información de la historia clínica, desde el soporte original a otro soporte, tanto si es digital como de otra naturaleza, debe garantizarse la inalterabilidad, autenticidad y perdurabilidad de la información asistencial, así como la confidencialidad de los datos y de la información que contienen. Las medidas técnicas y organizativas de seguridad que se adopten a tal efecto deben ser recogidas por protocolos internos aprobados por la dirección del centro sanitario, que deben basarse en los criterios aprobados por la comisión técnica a la que se refiere la disposición final primera.

4. De la historia clínica debe conservarse, junto con los datos de identificación de cada paciente, como mínimo durante quince años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, la siguiente documentación:

a) Las hojas de consentimiento informado.

b) Los informes de alta.

c) Los informes quirúrgicos y el registro de parto.

d) Los datos relativos a la anestesia.

e) Los informes de exploraciones complementarias.

f) Los informes de necropsia.

g) Los informes de anatomía patológica.

5. Los procesos de digitalización de la historia clínica que se lleven a cabo deben facilitar el acceso a la historia clínica desde cualquier punto del Sistema Nacional de Salud. A tal efecto, deben establecerse los mecanismos para hacer posible, mediante la tarjeta sanitaria individual, la vinculación entre las historias clínicas que cada paciente tenga en los organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, y que permitan el acceso de los profesionales sanitarios a la información clínica y el intercambio de dicha información entre los dispositivos asistenciales de las comunidades autónomas, de conformidad con las disposiciones sobre protección de datos de carácter personal.

6. La documentación que integra la historia clínica no mencionada por el apartado 4 puede destruirse una vez hayan transcurrido cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

7. No obstante lo establecido por los apartados 4 y 6, debe conservarse de acuerdo con los criterios que establezca la comisión técnica en materia de documentación clínica, a la que hace referencia la disposición final primera, la documentación que sea relevante a efectos asistenciales, que debe incorporar el documento de voluntades anticipadas, y la documentación que sea relevante, especialmente, a efectos epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En el tratamiento de esta documentación debe evitarse identificar a las personas afectadas, salvo que el anonimato sea incompatible con las finalidades perseguidas o que los pacientes hayan dado su consentimiento previo, de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. La documentación clínica también debe conservarse a efectos judiciales, de conformidad con la normativa vigente.

8. La decisión de conservar la historia clínica, en los términos establecidos por el apartado 7, corresponde a la dirección médica del centro sanitario, a propuesta del facultativo o facultativa, previo informe de la unidad encargada de la gestión de la historia clínica en cada centro. Esta decisión corresponde a los propios facultativos cuando desarrollen su actividad de forma individual.

9. Los responsables de custodiar la historia clínica, a quienes se refiere el apartado 1, también son responsables de destruir correctamente la documentación que previamente se haya decidido expurgar.

10. En el supuesto de cierre de centros y servicios sanitarios, o de cese definitivo de actividades profesionales sanitarias a título individual, debe garantizarse el mantenimiento del acceso legalmente reconocido a las historias clínicas que se encuentren bajo la custodia de dichos centros o profesionales, en beneficio de la asistencia médica y, especialmente, de los derechos de los pacientes en materia de documentación clínica y de protección de datos personales.

11. Son aplicables a la conservación de la historia clínica, al proceso de traslación de información establecido por el apartado 3 y a la actividad de destrucción a la que se refiere el apartado 9 las medidas técnicas y organizativas de seguridad aplicables a los ficheros que contienen datos de carácter personal, en los términos establecidos por la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

12. Las prescripciones del presente artículo se entienden sin perjuicio de la aplicación de la normativa específica de prevención de riesgos laborales y de protección de la salud de los trabajadores en las historias clínicas relativas a la vigilancia de la salud de los trabajadores.

Se modifica por el art. único de la Ley 16/2010, de 3 de junio. Ref. BOE-A-2010-10215.

CAPÍTULO VI · Derechos en relación con la historia clínica

Artículo 13 Derechos de acceso a la historia clínica.

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

2. El derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica nunca puede ser en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos de los mismos que figuran en la mencionada documentación, ni del derecho de los profesionales que han intervenido en su elaboración, que pueden invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

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

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

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

Disposición adicional.

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

Disposición transitoria.

Los centros sanitarios disponen de un plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a las previsiones contenidas en las mismas, y elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refiere el artículo 10.3. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deben reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Disposición final.

Se faculta al Gobierno y al Consejero o a la Consejera de Sanidad y Seguridad Social para que desarrollen reglamentariamente lo establecido por la presente Ley.

Por tanto, ordeno que todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley cooperen en su cumplimiento y que los tribunales y autoridades a los que corresponda la hagan cumplir.

Palacio de la Generalidad, 29 de diciembre de 2000.

JORDI PUJOL,

Presidente