



I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

DECRETO 51/2019, de 21 de junio, por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica.

PREÁMBULO

El derecho a la protección de la salud, reconocido por la Constitución en su artículo 43.1, fue objeto de una regulación con carácter de norma básica por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 10 desarrolla una serie de derechos de los ciudadanos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias. Entre los mismos, procede destacar, por su relación con la presente disposición, el derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad (apartado 1) o el derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias (apartado 3). Más específicamente, en su redacción original, los apartados 8 y 11 enunciaban derechos relacionados con la extensión de certificados acreditativos de la salud, la constancia por escrito del proceso asistencial y la entrega del informe de alta al finalizar el proceso asistencial. Por su parte, el texto original del artículo 61 recogía el principio de historia clínico-sanitaria única y señalaba que estaría a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estuvieran implicados en el diagnóstico y el tratamiento, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien tuviera acceso a aquella.

Por su parte, 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, derogó los citados apartados 8 y 11 del artículo 10 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en la medida en que incorporó, con un mayor grado de desarrollo, su contenido. Así, ha establecido en el Capítulo V un marco normativo común en materia de historia clínica mediante la regulación, con carácter básico, de distintos aspectos como el contenido, el uso, la conservación, el acceso y la custodia. En el Capítulo VI regula el informe de alta y otra documentación clínica. El artículo 14.4 determina que 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. El artículo 16.7 impone a las Comunidades Autónomas el deber de regular el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso y el 20 declara que las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas. Asimismo, prevé en la disposición adicional primera que el Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta ley.

En el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo básico de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, que tiene la condición de norma básica, se regula el formato y los contenidos de los informes clínicos de asistencia y de pruebas complementarias en los distintos ámbitos asistenciales, que han de ser compartidos por todos los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

De acuerdo con la legislación sanitaria expuesta, la historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Debe incorporar toda la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente y la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en la asistencia. Por ello, resulta un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, siendo esta su razón de ser. Pero también desempeña importantes funciones en otros ámbitos, tales como el de la jurisdicción, el de la investigación, el de la docencia o el de la inspección, evaluación, acreditación y planificación.

En este sentido, la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, suponen la necesidad de revisar los procedimientos de acceso a la historia clínica para garantizar una especial cautela en el tratamiento de los datos de salud, al tratarse de categorías especiales de datos.

El artículo 11.2 del Estatuto de Autonomía atribuye al Principado de Asturias las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, y en su artículo 9.2 establece que las instituciones de la Comunidad Autónoma, dentro del marco de sus competencias, velarán especialmente por garantizar el adecuado ejercicio de los derechos y deberes fundamentales de cuantos residan en el territorio del Principado.

Por su parte, la Ley del Principado de Asturias 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias, en su artículo 49, recogía los derechos de los ciudadanos y en su apartado 11 declaraba que estos tienen derecho a que quede constancia, por escrito o en soporte técnico adecuado, de todo su proceso asistencial. El apartado 8 del mismo



artículo reconocía el derecho de los ciudadanos a que se les extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.

Posteriormente, la Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, que deroga la anterior, reconoce en su artículo 58 el derecho de los pacientes a que quede constancia de todo su proceso, a que, al finalizar el episodio asistencial se le entreguen los informes previstos en la legislación vigente, a acceder a su historia clínica y a obtener los informes y resultados de las exploraciones que sobre su estado de salud o enfermedad se incluyan en la misma, así como una copia de dichos documentos.

El artículo 113 de la Ley 7/2019, de 29 de marzo, prevé que el Sistema de Información de Salud garantice, a través de las tecnologías más avanzadas de información y comunicaciones, el acceso del propio usuario a sus datos sobre historia clínica.

Finalmente, el artículo 115 de la citada ley regula diversos aspectos relacionados con la historia clínica. Atribuye a la Consejería competente en materia de sanidad la competencia para el establecimiento del modelo y la responsabilidad de su parametrización, implantación y mantenimiento, respetando siempre los criterios de interoperabilidad y seguridad. Prevé que sea compartida en otros ámbitos de la Comunidad Autónoma, así como en los ámbitos estatal y europeo, según la normativa que en cada momento esté vigente, debiendo, por tanto, cumplir los criterios de normalización, interoperabilidad y seguridad que, en cada momento, se exijan. Dispone que se adaptará a la normativa básica sobre Historia Clínica y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Y señala que el personal sanitario participará en la mejora continua de los procesos de registro, siempre bajo los criterios de eficiencia y evidencia clínica.

Estas previsiones puntuales de la Ley 7/2019, de 29 de marzo, constituyen la única regulación en el ordenamiento autonómico sobre documentación clínica, incluida la historia clínica. Esto supone que tanto los ciudadanos como los profesionales tienen en esta materia como casi única normativa de referencia la legislación básica del Estado, en particular, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que se remite en varias cuestiones a su desarrollo por el legislador autonómico. Esta situación, generadora de inseguridad jurídica, se ha visto agravada en los últimos años por la innovación tecnológica, que ha permitido la evolución de la historia clínica tradicional en papel a un formato electrónico, incorporando nuevos circuitos como la telemedicina, las consultas virtuales, etc. sin destruir ni alterar su concepto básico ni su valor documental. Actualmente, la historia clínica electrónica (HCE) es el soporte más adecuado para la asistencia sanitaria, facilitando el manejo y accesibilidad de la documentación clínica de los pacientes. Si bien la HCE es de uso común en el Servicio de Salud del Principado de Asturias, el ordenamiento autonómico carece de una norma que la regule.

Por todo ello, el presente decreto desarrolla reglamentariamente los preceptos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, dedicados a la historia clínica, concretando el contenido de los mismos, especificando los diferentes usos de la historia clínica y, de forma muy especial, estableciendo los supuestos, las condiciones y los límites del uso, acceso, y cesión de los datos contenidos en las historias clínicas de conformidad con la normativa vigente en materia de información y documentación clínica y de protección de datos personales, todo ello con especial atención a la HCE. Asimismo, se desarrollan otros preceptos de esta ley relativos a otra documentación clínica, como el informe de alta, el informe de urgencias o el certificado médico.

La tramitación de la presente disposición se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

De conformidad con lo previsto en el artículo 33.2 de la Ley del Principado de Asturias 2/1995, de 13 de marzo, sobre régimen jurídico de la Administración, el proyecto de disposición se ha sometido a información pública y a trámite de audiencia. De acuerdo con el artículo 3.b) de la Resolución de 23 de febrero de 2011, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, por la que se regula el funcionamiento de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias, el texto de la iniciativa ha sido informado por dicho órgano colegiado.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo del Principado de Asturias, y previo Acuerdo del Consejo de Gobierno, en su reunión de 21 de junio de 2019,

DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.—*Objeto.*

El presente decreto tiene por objeto la regulación de la historia clínica y otra documentación clínica de acuerdo con lo previsto 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.

Artículo 2.—*Ámbito de aplicación.*

Lo dispuesto en este decreto será de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, del Principado de Asturias y a los profesionales sanitarios y no sanitarios de los mismos, sin perjuicio de las singularidades establecidas en esta norma.

Artículo 3.—*Definición y finalidad de la historia clínica y de la documentación clínica.*

1. De acuerdo con los artículos 3 y 15.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial y tiene 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, sin perjuicio de los usos previstos en la citada ley con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.

2. Conforme al artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la documentación clínica es el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

CAPÍTULO II

Historia Clínica

Artículo 4.—*Características de la historia clínica.*

La historia clínica será única por paciente y se deberá procurar la máxima integración posible de la documentación que la constituye. Las historias clínicas habrán de estar normalizadas en su estructura con el fin de facilitar su uso y deben guardar un orden secuencial del proceso asistencial del paciente.

Artículo 5.—*Soporte documental de la historia clínica.*

1. Las historias clínicas se pueden elaborar y conservar en soporte papel, audiovisual, informático o cualquier otro, siempre que esté garantizada la confidencialidad de los datos del paciente, la autoría del contenido, su seguridad, su correcta conservación y su reproducción futura. En cualquier caso, debe garantizarse que todos los cambios realizados queden debidamente registrados, así como quiénes y cuándo los han realizado.

2. En la historia clínica electrónica (HCE), la recopilación de la información del paciente se efectuará en formato digital, de forma que pueda visualizarse en un dispositivo electrónico y ser compartida por los profesionales que atienden al paciente. La HCE será el soporte preferente para el registro y tratamiento de los datos.

Artículo 6.—*Cumplimentación de la historia clínica.*

1. La cumplimentación de la historia clínica, en el formato que se haya dispuesto y en los aspectos relacionados con la asistencia del paciente, es una obligación de los profesionales que intervengan en ella. Cuando participe más de un profesional o equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

2. Cualquier información incorporada deberá ser registrada con fecha, hora y firma de manera que se identifique claramente y de forma inequívoca a la persona que la realiza.

3. Las anotaciones subjetivas de los profesionales que intervengan en el proceso asistencial deberán quedar claramente identificadas respecto del resto de la información contenida en la historia clínica, con el fin de facilitar el ejercicio de su derecho de reserva.

4. La información que afecte a la intimidad de terceras personas, incorporada a la historia clínica en interés terapéutico del paciente, deberá quedar claramente identificada respecto del resto de la historia clínica, con el fin de facilitar su disociación cuando sea precisa.

5. Las historias clínicas deberán ser legibles e inteligibles y se evitará en lo posible la utilización de símbolos, abreviaturas y acrónimos. Si se utilizaran, la primera vez se acompañarán de su significado completo, seguido, entre paréntesis o con la separación tipográfica que permita el soporte utilizado, de la expresión "en adelante" y del símbolo, abreviatura o acrónimo. Se usará la terminología estandarizada.

Artículo 7.—*Contenido de la historia clínica.*

1. Conforme al artículo 15.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la historia clínica estará constituida, al menos, por la siguiente documentación, que será obligatorio cumplimentar cuando se genere la correspondiente información como consecuencia del proceso asistencial:

- a) Los datos de filiación y documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) Las constantes vitales.
- c) La autorización de ingreso.
- d) El informe de urgencia.
- e) La anamnesis y la exploración física.
- f) La evolución clínica.
- g) Las órdenes médicas.
- h) El formulario de interconsulta.
- i) Los informes de exploraciones complementarias.
- j) El consentimiento informado y, en su caso, su revocación.
- k) El informe de anestesia.
- l) El informe de quirófano o de registro del parto.
- m) El informe de anatomía patológica.



- n) La valoración de necesidades de cuidados de enfermería, planificación y evaluación de los mismos.
- ñ) La aplicación terapéutica de los distintos profesionales sanitarios que la llevan a cabo.
- o) El informe de alta.

2. Además de la documentación señalada en el apartado anterior, la historia clínica estará constituida, al menos, por la siguiente documentación, que será obligatorio cumplimentar cuando se genere la correspondiente información como consecuencia del proceso asistencial:

- a) Las alergias, alertas o avisos críticos o relevantes sobre circunstancias de salud del paciente que deben ser rápidamente identificados por los profesionales asistenciales y los antecedentes personales y familiares.
- b) Otros datos biométricos pertinentes, además de las constantes vitales.
- c) El diagnóstico y tratamiento.
- d) Las imágenes de exploraciones complementarias.
- e) La información facilitada al paciente al margen de la recogida en el consentimiento informado.
- f) El informe de continuidad de cuidados de enfermería.
- g) El documento de instrucciones previas, cuando se hayan adoptado decisiones asistenciales en base al mismo, y, en su caso, su revocación.
- h) Información mínima en situación terminal o de padecimiento de enfermedad grave e irreversible.
- i) Valoración de la capacidad para tomar decisiones durante el proceso de final de la vida.
- j) Preferencias y voluntades expresadas por el paciente.
- k) El informe de trabajo social.
- l) La decisión de rechazar un tratamiento o un procedimiento o la retirada de una intervención ya iniciada.
- m) El consentimiento de la persona afectada para la comunicación de sus datos de salud.
- n) El consentimiento expreso y por escrito del paciente para la no disociación previa de sus datos de identificación personal y los de carácter clínico-asistencial, conforme a lo previsto en el artículo 16.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hacen referencia los apartados anteriores, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre.

Artículo 8.—*Historia Clínica Resumida.*

En el ámbito de los centros y servicios sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante, SESPA) y de los vinculados a la Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias, la Historia Clínica Resumida, que constituye el conjunto de contenidos relevantes de salud de un individuo, es un documento electrónico alimentado y generado de forma automática y actualizado en todo momento, a partir de los datos que los profesionales vayan incluyendo en la HCE del paciente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.4 del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, sea cual sea el ámbito o dispositivo sanitario en el que se recojan. Será única por paciente, se identificará de forma única con el Código de Identificación Personal Autonómico y se vinculará a todos los dominios donde consta información del paciente a través de un número específico para cada centro.

Artículo 9.—*Identificación de la historia clínica y de los documentos que la integran.*

1. En los centros y servicios sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias y en los vinculados a la Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias, la identificación de la historia clínica se hará mediante el Código de Identificación Personal Autonómico, al que estarán vinculados los números de historia clínica que puedan existir en los centros y servicios sanitarios.

2. Los centros y servicios sanitarios privados no vinculados a la Red Hospitalaria Pública deberán asignar a la historia clínica un código que permita una identificación precisa y única por cada paciente.

3. Todos los documentos de la historia clínica deben estar claramente identificados según los criterios del artículo 3 del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, y de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 6 de septiembre de 1984 por la que se regula la obligatoriedad del informe de alta.

Artículo 10.—*Módulos de especial custodia.*

Tanto en la historia en papel como en la electrónica, se establecerán mecanismos que permitan la especial custodia de determinados contenidos de la historia clínica (tales como los relativos a las áreas de genética, sexualidad, reproducción, salud mental, trasplante de órganos, enfermedades infecciosas, prevención de riesgos laborales, así como datos relativos a la violencia doméstica y aquellos otros que, en su momento, se considere pertinente), de forma que bien a petición del propio paciente o del profesional responsable del mismo se puedan crear módulos de especial custodia o cualquier otra forma de especial control de accesos a dicha información.



Artículo 11.—Control del acceso a los módulos de especial custodia.

Los profesionales que, de acuerdo con sus funciones, precisen acceder a los datos de módulos de especial custodia, serán advertidos de esta circunstancia, con el fin de que indiquen el motivo de acceso y que extremen la cautela en el manejo de la información.

En el registro de accesos quedarán singularizados los correspondientes a los datos de especial custodia a los efectos de poder realizar auditorías específicas.

Artículo 12.—Comité Director de Seguimiento de la Historia Clínica del Principado de Asturias.

1. Dependiente de la Dirección General competente en planificación sanitaria se crea el Comité Director de Seguimiento de la Historia Clínica del Principado de Asturias, que ejercerá sus funciones en relación con los centros y servicios sanitarios dependientes del SESPA y los vinculados a la Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias en los términos previstos en el Decreto 71/2002, de 30 de mayo, por el que se regulan la Red Hospitalaria Pública y la Red Sanitaria de Utilización Pública.

2. Sus funciones serán, al menos:

- a) La coordinación de las Comisiones de Historia Clínica y Documentación de las Áreas Sanitarias, previstas en el artículo 10 del Decreto 31/2015, de 29 de abril, por el que se regulan la participación profesional y las comisiones clínicas en las áreas sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
- b) La normalización de la estructura y orden de los documentos y registros en la historia clínica, así como del personal encargado de su realización.
- c) La definición de criterios sobre el acceso, expurgo y destrucción de las historias, de las actuaciones en caso de extravío y sobre la custodia especial de determinadas historias clínicas cuando esto resulte aconsejable.
- d) La evaluación de todas aquellas solicitudes de cambio o evolución en los contenidos y estructura de la historia clínica, la adopción de medidas apropiadas en relación con ello y la supervisión de su puesta en marcha si procediera.
- e) La propuesta de los procedimientos para garantizar a los profesionales el ejercicio del derecho de reserva de sus anotaciones subjetivas.

3. Su composición y funcionamiento se regularán por resolución de la persona titular de la Consejería con competencias en materia de sanidad.

CAPÍTULO III

Usos, accesos y cesión de datos de la historia clínica

Sección 1.ª supuestos, extensión y límites en el uso y acceso a la historia clínica

Artículo 13.—Confidencialidad y secreto.

Los datos incorporados a las historias clínicas son confidenciales y toda persona que tenga acceso a la información y a la documentación clínica queda sujeta al deber de secreto. Los accesos quedarán limitados estrictamente a los fines específicos que en cada caso los justifiquen.

Artículo 14.—Condiciones de acceso en los supuestos autorizados.

1. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, así como de administración y gestión y de inspección, evaluación, acreditación y planificación, se producirá de conformidad con lo previsto en el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales y conforme a las previsiones contenidas en el presente decreto.

2. Los sistemas de información de la HCE identificarán de forma inequívoca a toda persona que intente acceder a la información contenida en la HCE de un paciente o usuario y verificarán su autorización.

De cada intento de acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido.

3. Los sistemas de gestión de la historia clínica en formato papel dejarán constancia de la identidad de la persona que intente acceder a la misma, de la autorización o denegación del acceso, de la fecha y hora en que se realizó este, de la documentación consultada o retirada y de la fecha y hora de su devolución.

Artículo 15.—Acceso a la historia clínica con fines asistenciales y de inspección.

Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 1 y 5 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos personales, los profesionales sanitarios solo deben tener acceso a aquellos recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones, entendiendo por recurso cualquier parte componente de un sistema de información. A tal efecto, se definirán los perfiles de acceso a los datos de la historia clínica.

Artículo 16.—Acceso a la historia clínica para fines de investigación, docencia, epidemiológicos y de salud pública.

A los efectos previstos en el primer párrafo del artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el consentimiento del paciente para no separar sus datos de identificación personal de los de carácter clínicoasistencial se prestará de forma expresa y por escrito. En estos casos, el consentimiento del paciente se incorporará a su historia clínica.



Artículo 17.—Acceso a la historia clínica con fines judiciales.

Al amparo del uso judicial de la historia clínica previsto en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, se permitirá el acceso a la información contenida en la HCE a los médicos y psicólogos forenses que desarrollan su actividad en los centros dependientes de la comunidad Autónoma del Principado de Asturias para la realización de autopsias y otras actuaciones derivadas de investigaciones judiciales abiertas. La información quedará limitada estrictamente para los fines específicos de cada caso y quedará constancia de los accesos efectuados.

Artículo 18.—Acceso a la HCE con fines de tramitación de procedimientos de responsabilidad patrimonial.

En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial sobre la asistencia sanitaria se permitirá que los órganos competentes para su tramitación y resolución tengan acceso a la información contenida en la HCE, limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso, al amparo del artículo 16.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y del artículo 9.2.f) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Artículo 19.—Acceso a la historia clínica por el paciente.

1. A los efectos previstos en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica podrá ejercitarse:

- a) Por el paciente, previa acreditación de su identidad.
- b) Mediante representación legal, cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente o se trate de un menor de dieciséis años. En estos casos, los padres que tengan la patria potestad o, en su caso, el tutor, defensor judicial o la entidad pública que tenga asumida la guarda o tutela del menor o de la persona con la capacidad modificada judicialmente deberán acreditar tal condición.
- c) Mediante representación voluntaria, debidamente acreditada. En estos casos, la autorización será específica e inequívoca para el ejercicio de este derecho. Cuando el responsable de la historia clínica sea el SESPA, la representación se podrá acreditar por cualquiera de los medios previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. En los casos de personas mayores de dieciséis años, que sufren una falta de capacidad real en los términos previstos en las letras a) y c) del artículo 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, no declarada judicialmente, pero sí valorada por un facultativo y acreditada mediante el correspondiente informe, se facilitará el acceso a la documentación clínica a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

3. En los casos de pacientes con dieciséis años cumplidos cuya capacidad no haya sido modificada judicialmente, los representantes legales no podrán acceder a su historia clínica, salvo autorización expresa de aquellos, sin perjuicio del derecho de los padres y tutores a ser informados acerca del estado de salud del menor para el cumplimiento de las obligaciones que les correspondan.

Artículo 20.—Acceso a la historia clínica del paciente fallecido.

El acceso a la historia clínica del paciente fallecido se regirá por lo dispuesto en el artículo 18.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 21.—Anotaciones subjetivas.

1. A los efectos de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 18 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, se entiende por anotaciones subjetivas las valoraciones personales, no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en todo caso, puedan resultar de interés para la atención sanitaria al paciente y que expresamente sean calificadas como tales por el profesional que las realiza o tengan un carácter claramente subjetivo, de comentario o impresión.

2. Los profesionales deberán abstenerse de realizar en las historias clínicas anotaciones que carezcan de interés para el conocimiento y manejo de los problemas de salud del paciente.

3. Los centros y servicios sanitarios desarrollarán los procedimientos adecuados y establecerán los medios necesarios para garantizar a los profesionales el ejercicio del derecho de reserva de sus anotaciones subjetivas frente al derecho de acceso del paciente a la historia clínica.

Artículo 22.—Extensión del derecho de acceso.

1. El paciente tiene derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica y a obtener copia de los informes o datos que figuran en la misma, con las reservas señaladas en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Este derecho comprende, asimismo, la posibilidad del paciente de obtener información sobre si sus propios datos personales están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas sobre los mismos.

2. El paciente tiene derecho a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios y el motivo del acceso.

3. Podrá denegarse el acceso a la historia clínica cuando las solicitudes sean manifiestamente infundadas o excesivas, especialmente debido a su carácter repetitivo. El responsable del tratamiento soportará la carga de demostrar el carácter manifiestamente infundado o excesivo de la solicitud. En particular, se considerará repetitivo el ejercicio del derecho de



acceso en más de una ocasión durante el plazo de seis meses, a menos que exista causa legítima para ello, conforme a lo dispuesto en el artículo 13.3 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

4. La Dirección Gerencia del SESPA, de acuerdo con las atribuciones que le otorga el artículo 15 de la Ley del Principado de Asturias 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias, mediante instrucción, podrá aclarar las normas que regulen el procedimiento común de acceso de la documentación clínica de los centros y servicios sanitarios dependientes del SESPA y de los vinculados a la Red Hospitalaria Pública.

Artículo 23.—Limitaciones al derecho de acceso del paciente a la información de la historia clínica.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercerse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que consten 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.

A los efectos indicados en primer lugar, será necesario el consentimiento de las terceras personas afectadas para la comunicación de dichos datos al paciente.

Sección 2.ª procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso y para el tratamiento de datos de la historia clínica

Subsección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 24.—Distinción entre el derecho de acceso y el tratamiento de datos a efectos de la legislación de protección de datos.

1. De conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos personales, el acceso a la historia clínica por parte del paciente se tramitará como un supuesto de ejercicio del derecho de acceso regulado en la citada legislación, teniendo en cuenta las particularidades previstas en la subsección 2.ª

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un tercero cuyos datos personales se hayan incorporado a la historia clínica en interés terapéutico del paciente solicite el acceso a dichos datos.

El acceso a la historia clínica del paciente fallecido se tramitará por el mismo procedimiento en tanto se solicite por los sujetos y en los supuestos previstos en el artículo 3 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, en relación con los datos personales de la persona fallecida. Fuera de este supuesto, no será de aplicación la legislación en materia de protección de datos personales al acceso a la historia clínica del paciente fallecido, rigiéndose este acceso por lo dispuesto en el artículo 18.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y por la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. De acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos personales, los usos de la historia clínica con los fines previstos en el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, se considerarán tratamiento de datos a los efectos de dicha legislación. También tendrán la consideración de tratamiento de datos los accesos a la historia clínica realizados al amparo de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que no constituyan el ejercicio del derecho de acceso a efectos de la legislación en materia de protección de datos personales, de acuerdo con lo señalado en el apartado 1. Cualquier comunicación de datos de la historia clínica a terceros fuera de estos supuestos también se considerará tratamiento de datos a los efectos de la legislación en materia de protección de datos personales, con excepción de los indicados en los párrafos segundo y tercero del apartado 1.

Artículo 25.—Condiciones de acceso.

1. El acceso a la documentación clínica solicitada es gratuito. Los centros sanitarios privados regularán el procedimiento que garantice la observancia de este derecho. Los centros sanitarios dependientes del SESPA aplicarán el procedimiento previsto en la subsección 2.ª

2. En ningún caso se entregará documentación original de la historia clínica a fin de cumplir con el deber de custodia activa y diligente que pesa sobre los centros y servicios sanitarios.

Subsección 2.ª Procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso en el SESPA

Artículo 26.—Inicio del procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica.

1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 24, el procedimiento para el ejercicio de este derecho se iniciará mediante solicitud normalizada dirigida al Servicio de Atención al Ciudadano del Área Sanitaria de referencia del paciente y podrá presentarse en los registros electrónicos y en los lugares previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La Dirección Gerencia del SESPA aprobará a estos efectos un modelo específico de solicitud.

2. Cuando el interesado ejercite su derecho de acceso sin especificar si se refiere a todos o a una parte de los datos contenidos en la historia clínica, el responsable del tratamiento podrá solicitarle, antes de facilitar la información, que el afectado especifique los datos o actividades de tratamiento a los que se refiere la solicitud. A estos efectos, se aplicará lo previsto en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, sobre subsanación y mejora de la solicitud.

3. En todo caso, con motivo de la solicitud el responsable del tratamiento informará al afectado de su derecho a presentar una reclamación a la Agencia Española de Protección de Datos, así como de la posibilidad de dirigirse con carácter previo al delegado de protección de datos.

De forma particular, se le comunicará también la información prevista en el segundo párrafo del artículo 21.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.



Artículo 27.—*Resolución de la solicitud de acceso a la información contenida en la historia clínica.*

1. La persona responsable del tratamiento deberá contestar la solicitud que se le dirija, en todo caso, y resolverá sobre la misma en el plazo máximo previsto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, teniendo en cuenta las reservas previstas en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. El incumplimiento de dicho plazo determinará los efectos previstos en la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12.4 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, corresponderá al responsable del tratamiento la prueba del cumplimiento del deber de respuesta, debiendo conservar la acreditación del cumplimiento del mencionado deber.

3. La información se facilitará al paciente a través del procedimiento que resulte más adecuado: visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo, telecopia, correo electrónico u otros sistemas de comunicación electrónicas, o cualquier otro que sea adecuado, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 13.4 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

Artículo 28.—*Acceso directo a la HCE por medios electrónicos.*

Al amparo de lo previsto en el artículo 41 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el SESPA podrá habilitar los mecanismos que permitan el acceso directo del paciente, por medios electrónicos, a la información contenida en su HCE, con las limitaciones previstas en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, garantizando que la transmisión de sus datos no sea inteligible ni manipulada por terceras personas y con aplicación de las medidas de seguridad previstas en la legislación vigente en materia de protección de datos personales para los datos de salud. El ejercicio de este acceso deberá realizarse previa comprobación por el sistema informático de la identidad del interesado a través de los medios de identificación previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Subsección 3.ª Tratamiento de datos de la historia clínica

Artículo 29.—*Tratamiento de datos de salud.*

Los datos de salud podrán tratarse, incluyendo, en su caso, su comunicación, en los términos previstos para las categorías especiales de datos en la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

Artículo 30.—*Tratamiento de datos por razones sanitarias.*

1. De conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos regulados en el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, no requerirán el consentimiento de la persona interesada. En particular, no será necesario su consentimiento para la comunicación de ese tipo de datos, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros o servicios del Sistema Nacional de Salud, cuando dicho tratamiento sea necesario:

- a) Para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social.
- b) Por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios.

La comunicación de datos a los fines citados en las letras a) y b) debe ser realizada por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

2. A los efectos del apartado anterior, los centros sanitarios del SESPA no necesitarán recabar el consentimiento previo de los pacientes o usuarios para la comunicación de datos de su historia clínica cuando sean derivados a centros sanitarios vinculados mediante convenio o concierto a la Red Hospitalaria Pública del Principado de Asturias o a la Red Sanitaria de Utilización Pública del Principado de Asturias.

3. A los efectos previstos en el artículo 83 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, los centros pertenecientes al SESPA no precisarán el consentimiento previo de las personas afectadas por la comunicación de datos de su historia clínica a las compañías aseguradoras y otros terceros obligados al pago de las atenciones y prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las mismas, siempre que la información solicitada resulte necesaria para determinar el importe de la asistencia prestada.

Artículo 31.—*Disposiciones generales aplicables a las comunicaciones de datos.*

1. Con carácter general, la comunicación de datos de salud de las personas exige su consentimiento explícito. No será necesario su consentimiento cuando la comunicación esté amparada por la legislación vigente en materia de protección de datos personales o se trate de los usos y accesos previstos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. Sólo se comunicarán los datos de salud que resulten adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines determinados, explícitos y legítimos para los que son tratados, cuando resulte necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento y el destinatario. A estos efectos, el destinatario deberá especificar los datos de la historia clínica que precisa para el cumplimiento de sus funciones.

3. El destinatario deberá acreditar documentalmente su identidad y, en su caso, la representación que tiene; así como las funciones, los fines o los intereses legítimos que legalmente amparan la cesión de los datos solicitados. El responsable del tratamiento podrá solicitar del destinatario las aclaraciones que se estimen pertinentes sobre los datos o



documentos que se precisen, en los términos previstos, en su caso, en la legislación aplicable al correspondiente proceso o procedimiento que dé lugar a la petición.

4. En los supuestos en que sea necesario recabar el consentimiento de la persona afectada para la comunicación de sus datos de salud, si dicho consentimiento se da en el contexto de una declaración escrita que también se refiera a otros asuntos, la solicitud de consentimiento se presentará de tal forma que se distinga claramente de los demás asuntos, de forma inteligible y de fácil acceso y utilizando un lenguaje claro y sencillo. El responsable del tratamiento deberá ser capaz de demostrar que aquella consintió el tratamiento de sus datos personales. En cualquier caso, el consentimiento se incorporará a su historia clínica.

5. Lo dispuesto en el apartado anterior será también de aplicación a la prestación del consentimiento de los pacientes para no disociar sus datos identificativos a los efectos previstos en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en relación con los accesos a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, sin perjuicio de las excepciones previstas en dicho precepto y en el apartado 2 de la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

CAPÍTULO IV

Otra documentación clínica

Artículo 32.—*Informe de alta.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, todo paciente tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta.

2. Su elaboración es obligatoria para los pacientes que hayan sido atendidos en un establecimiento sanitario, público o privado.

3. En los centros privados el informe de alta se adaptará a los requisitos y contenido establecidos en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 6 de septiembre de 1984.

4. En el caso específico de los centros y servicios sanitarios que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, el informe de alta contendrá, como mínimo, los datos establecidos en su anexo I.

5. Como regla general, el informe de alta deberá ser entregado al paciente o a sus representantes legales o voluntarios. Podrá ser entregado a familiares o personas vinculadas al paciente en caso de que éste lo consienta de manera expresa.

6. 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.

Artículo 33.—*Informe de urgencias.*

Los pacientes tienen derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizada la atención de un episodio de urgencias, un informe médico que comprenda los aspectos más relevantes de la asistencia prestada. En el caso de centros y servicios sanitarios que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, el informe contendrá, como mínimo, los datos establecidos en su anexo III.

Artículo 34.—*Otros informes clínicos.*

En los centros sanitarios y servicios que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, el informe clínico de consulta externa, el informe clínico de atención primaria, el informe de resultados de pruebas de laboratorio, el informe de resultados de pruebas de imagen y el informe de cuidados de enfermería deberán incluir, respectivamente, los datos establecidos en sus anexos II, IV, V, VI y VII.

Artículo 35.—*Emisión de certificados médicos.*

1. Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud en los términos previstos en la legislación vigente.

2. Se considera certificado médico la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

3. El certificado se expedirá a petición expresa del paciente o, en su caso, del representante legal o persona autorizada al efecto. El certificado se entregará únicamente al paciente, a su representante o a la persona autorizada al efecto.

4. Con carácter general, el certificado se expedirá en base a los datos existentes en la historia clínica.

5. Si el certificado solicitado estuviera regulado por una norma jurídica su contenido será el que dicha norma determine.

6. En los certificados se deberá hacer constar la fecha en que se expide, seguida de la firma del médico que certifica. Asimismo, se dejará constancia en la historia clínica de los certificados y documentos que se entregan al paciente, indicando el motivo por el que se han emitido.

7. Los pacientes y usuarios del SESPA tienen derecho a la expedición gratuita de la documentación y certificación médica de nacimiento, defunción y aquellos certificados que sean exigidos mediante una disposición legal o reglamentaria.



8. La Dirección Gerencia del SESPA, mediante instrucción, adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo previsto en este artículo y establecerá los modelos normalizados para la emisión de los certificados sobre el estado de salud de los usuarios del SESPA.

Artículo 36.—*Otra documentación.*

1. Los pacientes y usuarios del SESPA tienen derecho a la expedición de informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos, mediante los cuales el médico responsable de un paciente, o el que le ha atendido en un determinado episodio asistencial, da a conocer aspectos médicos relacionados con los trastornos que sufre, los métodos diagnósticos y terapéuticos aplicados y, si procede, las limitaciones funcionales que se pueden derivar.

2. Los profesionales, dentro del ámbito de su actuación, tienen la obligación de cumplimentar, en el formato que indique la autoridad sanitaria, 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.

CAPÍTULO IV

Gestión, custodia y conservación de la documentación clínica

Artículo 37.—*Responsabilidad.*

1. La gestión y custodia de la documentación clínica estará bajo la responsabilidad de la dirección de los centros y servicios sanitarios, que establecerán las medidas de índole técnica y organizativa necesarias para garantizar:

- a) El derecho a la intimidad de los pacientes y el deber de secreto de todo aquel que, en el ejercicio de sus funciones, tenga acceso a la información contenida en la historia clínica o a cualquier otra documentación clínica.
- b) La implantación de las medidas técnicas y organizativas de seguridad con el nivel adecuado que se exija de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos personales.
- c) El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición, de conformidad con lo previsto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales.
- d) La disponibilidad de la documentación clínica por el personal autorizado a acceder a ella para los fines que justifiquen el acceso.

En el SESPA, la adopción de dichas medidas será responsabilidad de su Dirección Gerencia.

2. La gestión del archivo de las historias clínicas, cualquiera que sea el soporte utilizado, se llevará a cabo por el servicio o unidad de admisión y documentación clínica o unidad con funciones análogas, que habrá de existir en aquellos centros que cuenten con pacientes hospitalizados o atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial. Este servicio o unidad será el encargado de integrar en el archivo único, manual o automatizado, los diferentes documentos que conforman la historia clínica, así como los datos que permitan su recuperación posterior. Cuando no existan estos servicios o unidades, la gestión corresponderá a quién determine la dirección del centro.

3. Los sistemas de información corporativos mediante los que se gestione, en su caso, la HCE deberán garantizar la calidad, la accesibilidad, la interoperabilidad, la seguridad técnica y la integración de toda la información clínico asistencial para favorecer la coordinación y la continuidad asistencial.

4. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad en el ámbito privado de manera individual, siempre que lo hagan a través de sus propios medios personales y materiales, son responsables de la gestión y la custodia de las historias clínicas o cualquier otra documentación clínica que generen. En caso contrario, la responsabilidad será del centro donde desarrollen su actividad.

Artículo 38.—*Conservación.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, los centros y servicios sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, aunque no necesariamente en el soporte original.

2. En el proceso de traslación de la información de la documentación 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.

3. Cada centro sanitario archivará el contenido asistencial de su ámbito de atención, cualquiera que sea su soporte, en instalaciones que garanticen la seguridad y la confidencialidad de los datos personales contenidos en ellas, así como su correcta conservación y la recuperación de la información para lo cual deben poseer el personal especializado, adecuado al volumen de documentación almacenada y a la demanda de actividad recibida.

4. Al amparo de lo previsto en el artículo 17.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre la conservación de la documentación clínica en un soporte diferente del original, en relación con su artículo 14, podrá obtenerse una copia electrónica auténtica de la documentación clínica de acuerdo con las exigencias del artículo 27 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, a los efectos de preservar su autenticidad, seguridad, integridad y reproducción futura. Una vez obtenida dicha copia, podrá destruirse la documentación clínica en su soporte original mediante métodos que aseguren su completa eliminación.



Artículo 39.—Plazos.

1. De acuerdo con el primer párrafo del artículo 17.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la documentación clínica deberá conservarse como mínimo cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente, con las excepciones que indique la Ley. Transcurridos los mencionados cinco años podrán destruirse los documentos que no se sean considerados trascendentales por motivos asistenciales, de salud pública, epidemiológicos, de investigación, judiciales o por razones 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.

2. Según lo dispuesto en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, los centros que hayan procedido a una interrupción voluntaria del embarazo deberán cancelar de oficio la totalidad de los datos de la paciente una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de la intervención. No obstante, la información clínica podrá conservarse cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en cuyo caso se procederá a la cancelación de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado como consecuencia de lo dispuesto en la citada ley.

3. También deberá conservarse la documentación clínica generada en los servicios de Medicina Nuclear y Radioterapia durante el período de treinta años que se prevé en el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, y en el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

4. Aquella documentación clínica que sea prueba documental en un proceso judicial o en un procedimiento administrativo no podrá ser sometida a procedimientos de expurgo o destrucción hasta que finalice dicho proceso, sin perjuicio de la aplicación de los plazos de conservación previstos en los apartados anteriores o en el artículo 40.

Artículo 40.—Documentos de conservación indefinida.

1. En todo caso, se conservarán de forma indefinida, aunque no necesariamente en el soporte original:

- a) Los informes de exploraciones complementarias.
- b) El documento de consentimiento informado.
- c) El Informe de quirófano o de registro de parto.
- d) El documento sobre el recién nacido de su historia clínica.
- e) El informe de anestesia.
- f) Los informes clínicos de alta.
- g) El documento de alta voluntaria.
- h) Los informes de anatomía patológica y necropsia.
- i) Las tarjetas de implantación correspondientes a los implantes realizados.
- j) Otros documentos que no aparezcan citados en el presente apartado pero que resulten necesarios por los motivos previstos en el artículo 39.1.

2. De acuerdo con el segundo párrafo del artículo 17.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose, una vez conocido el fallecimiento del paciente, al archivo central que corresponda conforme a lo previsto en el Decreto 21/1996, de 6 de junio, por el que se regula la organización y funcionamiento del sistema de los archivos administrativos del Principado de Asturias, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

Artículo 41.—Ensayos clínicos.

Los documentos que constituyen el archivo maestro de un ensayo clínico deberán conservarse conforme a las especificaciones establecidas en el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo dispuesto en el presente decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

Dado en Oviedo, a veintiuno de junio de dos mil diecinueve.—El Presidente del Principado de Asturias, Javier Fernández Fernández.—El Consejero de Sanidad, Francisco del Busto de Prado.—Cód. 2019-07108.