

# CURSO BÁSICO DERECHO SANITARIO



**M<sup>a</sup> ESPERANZA MARCOS JUAREZ**  
*Especialista en Derecho Sanitario*  
*Abogada*



<https://www.linkedin.com/in/esperanzamarcosj/>



@EperanzaMarcosJ

Email: [esmj@marcosjuarezabogados.com](mailto:esmj@marcosjuarezabogados.com)

Telf. : 913 091 918

**Si tienes alguna pregunta durante la formación, envíala junto con tu nombre al  
WhatsApp: 699 83 90 00**

# CURSO BÁSICO DERECHO SANITARIO



**Copyright © 2024**

**Todos los derechos reservados. Ni la totalidad ni parte de este documento puede editarse, reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación, ni editar obras derivadas sin permiso escrito de la autora M<sup>a</sup> ESPERANZA MARCOS JUAREZ . Material de uso exclusivo del CURSO BASICO DERECHO SANITARIO está prohibida su edición, reproducción y/o difusión por cualquier medio**

# CURSO BÁSICO DERECHO SANITARIO

## MÓDULO I

31 de enero 2024 17:30 a 19:00 pm



- I. **Derecho a la protección a la salud. Definiciones y conceptos en la relación sanitaria/paciente-usuario. El Sistema Nacional de Salud**
- II. **Derechos y deberes de los pacientes y usuarios: Ley básica de autonomía del paciente y derechos y deberes en materia de información y documentación clínica**
- III. **Derecho a la información asistencial: Titular del derecho y definiciones**
  - **Derecho a la información asistencial: Contenido y límites**
  - **¿Qué es la Información terapéutica?**
  - **Responsable de facilitar la información**
  - **Respeto a la voluntad del paciente y a no ser informado**
  - **La historia clínica: qué es y quién tiene derecho a su acceso: Derecho a la intimidad**



## LEGISLACIÓN BÁSICA

- ✓ CE, Constitución Española 6 de diciembre del año 1978
- ✓ LGS , Ley General de Sanidad, 14/1986, de 25 de abril
- ✓ LBAP, 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,
- ✓ EM, Estatuto Marco del Personal sanitario al servicio de la Administración sanitaria
- ✓ EBEP, estatuto Básico del empleado Público
- ✓ LOPS, Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias
- ✓ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
- ✓ Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública
- ✓ Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública
- ✓ CP, Código Penal
- ✓ CC, Código Civil
- ✓ LECr, Ley de Enjuiciamiento Criminal
- ✓ LEC, Ley de Enjuiciamiento Civil
- ✓ LPAC, Ley Procedimiento Administrativo común
- ✓ LJCA, Ley de la jurisdicción contenciosa administrativa
- ✓ LRJSP, Ley reguladora del régimen jurídico de los Servicios Públicos



## LEGISLACION BASICA ESTATAL

### **1. Salud Pública:**

- ✓ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- ✓ Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.
- ✓ Ley 33/2011, 4 de octubre, General de Salud Pública.

### **2. Asistencia Sanitaria:**

- ✓ Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- ✓ Real Decreto 137/1984, 11 enero, sobre Estructuras Básicas de Salud.
- ✓ Ley 15/1997, 25 abril sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud.
- ✓ Real Decreto 1030/2006, 15 septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- ✓ Real Decreto 1207/2006, de 20 octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.
- ✓ Real Decreto Ley 16/2012, 20 abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- ✓ Real Decreto Ley 7/2018, 27 julio, sobre el acceso universal al SNS
- ✓ Real Decreto 576/2013, 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni beneficiarias del SNS, que modifica Real Decreto 1192/2012, 3 agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del SNS
- ✓ Ley 15/2022, 12 julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación



# DERECHO PROTECCION A LA SALUD



## ANTECEDENTES

**Derecho a la salud, derecho a la protección a la salud y derecho a la asistencia sanitaria**

**Concepto de salud: OMS:** La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades

**Derecho a la salud y derechos humanos**

**Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 25) :**

“1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.[1]

2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.



## Pacto Internacional de Derechos Sociales, Económicos y Culturales

“1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

- a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
- b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
- c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”

**En el ámbito internacional**, es un derecho inherente a todo ser humano, sin que quepa discriminación alguna, ni en general ni en particular.



## DERECHO A LA PROTECCION A LA SALUD: ART. 43 CE

**En el ámbito nacional: Derecho a la protección de la salud: art. 43 CE:**

1. Se reconoce el **derecho a la protección de la salud**.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.

**Derecho-Deber:** **Derecho de lo/as ciudadano/as a la protección de su salud y a la salud pública, y la obligación de los poderes públicos** de tutelarla y organizarla mediante las medidas, prestaciones y servicios necesarios en los términos establecidos por la Ley



## PROTECCION A LA SALUD



**Los derechos relativos a la salud son básicos para garantizar una digna calidad de vida (que proclama el Preámbulo CE) y están íntimamente relacionados con la protección a todo/as lo/as ciudadano/as en el ejercicio de los derechos humanos, y el derecho a la igualdad, que es uno de los pilares de la Constitución (arts.1.1, 9.2 y 14).**

**LGS, LBAP, LOPS, EM, EBEP.**

**El derecho a la protección de la salud es un principio rector estrechamente vinculado al derecho fundamental a la vida y a la integridad física y al derecho a la dignidad de la persona. (TCo 84/2013).**



## TITULARES: DERECHO CONSTITUCIONAL PROTECCIÓN A LA SALUD

### **Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS**

- Todas las personas con nacionalidad española
- Las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español

### **Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud:**

“ Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española,”

## PROTECCION A LA SALUD



- ❑ **LGS: Tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución.**

**Por tanto este derecho fundamental comprende:**

- 1. La organización y la tutela de la salud pública**
- 2. Atención sanitaria**
- 3. El fomento de la educación sanitaria, la educación física y el deporte**

# PROTECCION A LA SALUD: PRESTACIÓN DE LA SALUD PUBLICA



## El derecho a la protección a la salud : prestación de la salud publica

«**Prestación de salud pública** es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población (La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad SNS)

«**Salud pública** es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales» (La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (LGSP))



## ✓ Prestación de salud pública engloba

La salvaguardia y promoción de la salud ambiental

La protección y fomento de la inocuidad alimentaria

La defensa y promoción de la salud ocupacional

Prevención enfermedades transmisibles, zoonosis y enfermedades emergentes

La vigilancia y control de los riesgos derivados del comercio internacional

La prevención y detección temprana de enfermedades raras

**LGS, LBAP, LOPS EBEP, EM**





# PROTECCION A LA SALUD: ASISTENCIA SANITARIA

## La protección a la salud: Asistencia sanitaria

1.La prestación de atenciones médicas -atención primaria y especializada-

2.Prestación farmacéutica

3.Prestaciones complementarias

4.Servicios de información y documentación sanitaria, derecho esencial de información de forma clara y comprensible para el enfermo o para su representante legal, con la advertencia de los riesgos y los posibles tratamientos médicos alternativos y, en todo caso, solicitando el preceptivo consentimiento previo a la intervención



# EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

**Ley General de Sanidad, 14/1986, de 25 de abril**

## DEFINICIÓN

Conjunto de servicios de salud de la Administración de Estado y de las Comunidades Autónomas, e integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

## CARACTERÍSTICAS:

- Universalidad de la cobertura: la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población.
- Equidad: garantía de que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.
- Atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación. Atención primaria
- Calidad: altos niveles de calidad controlados y evaluados
- Financiación Pública



## PRINCIPIOS GENERALES DEL SNS

1. Promoción de la salud y prevención enfermedades
2. Universalización y equidad de la atención.
3. Accesibilidad y desconcentración: Superación desequilibrios territoriales
4. Descentralización: Servicios de Salud en cada CA.
5. Atención Primaria. En el servicio nacional de salud, la base de la atención sanitaria es la atención primaria de salud.
6. Participación de la comunidad
7. Eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.
8. Prevención de los riesgos a la salud: Información sanitaria, planificación, vigilancia, acción epidemiológica
9. Salud alimentaria, prevención zoonosis



# EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: FINALIDADES

## SNS ORIENTADO A:

**A prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas: Promoción de la salud.**

**A promover educación sanitaria de la población.**

**A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.**

**A promover la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.**

**A promover el principio de igualdad entre mujeres y hombres, el igual derecho a la salud.**

**Ofrece un amplio catálogo de prestaciones y servicios al conjunto de la ciudadanía, favoreciendo la equidad y la reducción de desigualdades.**



# ORGANIZACIÓN SNS

**\* ADMINISTRACIÓN CENTRAL**

**\* ADMINISTRACIÓN COMUNIDAD AUTÓNOMA: SERVICIOS DE SALUD**

**\* AREAS DE SALUD**

**\* CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

**> CENTROS, SERVICIOS Y UNIDADES DE REFERENCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (CSUR)**



# ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



## SERVICIOS DE SALUD DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO

Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud que integran SNS

## SERVICIOS DE SALUD DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

1. Servicios de Salud CA
2. Planes de Salud de CA
3. Áreas de Salud
  - Consejo de Salud
  - Consejo de dirección
  - Gerente del Área
4. Zonas básicas de Salud: Atención Primaria
  - Centros de Salud
5. Hospitales de Referencia
6. Red Integrada de Hospitales del Sector Público

## CONSEJO INTERTERITORIAL DEL SNS

CENTROS, SERVICIOS Y UNIDADES DE REFERENCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (CSUR)

- a) Planes conjuntos de Salud
- b) Plan Integrado de Salud



# COMPETENCIAS SNS

## ADMINISTRACIÓN CENTRAL

Sanidad exterior

Bases y coordinación general

Legislación sobre productos farmacéuticos

## COMUNIDAD AUTÓNOMA

Plan de Salud

Desarrollo de la legislación básica del Estado en materia sanitaria.

Asistencia sanitaria.

Salud Pública.

Ejecución de la legislación farmacéutica



## **AREAS DE SALUD**

Gestión unitaria de los centros y establecimientos del servicio de salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios por ellos desarrollados.

## **CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Ministra/o de turno del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y Consejeros competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas  
Funciones en la configuración del SNS; de asesoramiento, planificación y evaluación y de coordinación del SNS

## **CENTROS, SERVICIOS Y UNIDADES DE REFERENCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (CSUR)**

Garantiza la equidad en acceso atención sanitaria de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías de muy baja frecuentación, que precisan de cuidados de gran especialización



## **CORPORACIONES LOCALES**

### **Competencias mínimas de los Ayuntamientos**

- a) Control sanitario del medio ambiente:
- b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.
- c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana.
- d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, y los medios de su transporte.
- e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

### **La conservación o mantenimiento de centros sanitarios asistenciales de titularidad de la Comunidad Autónoma**

# ESQUEMA COMPETENCIAS DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS EN MATERIA SANITARIA



<p><b>CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• configuración del SNS; de asesoramiento, planificación y evaluación y de coordinación del SNS</li></ul> <p>↳ <b>CENTROS, SERVICIOS Y UNIDADES DE REFERENCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (CSUR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Garantizar la equidad en el acceso a una atención sanitaria de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías de muy baja frecuentación, que por sus características, precisan de cuidados de gran especialización</li></ul>	<p><b>ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bases y coordinación de la sanidad</li><li>• Sanidad exterior</li><li>• Política del medicamento</li><li>• Gestión de Ingesa (Ceuta y Melilla)</li></ul> <p><b>COMUNIDADES AUTÓNOMAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Planificación sanitaria</li><li>• Salud pública</li><li>• Gestión servicios de salud</li></ul>
<p><b>CORPORACIONES LOCALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Control sanitario</li><li>• Conservación o mantenimiento de centros sanitarios asistenciales de titularidad de la Comunidad Autónoma</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Del medio ambiente</li><li>• De industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.</li><li>• De edificios y lugares de vivienda y convivencia humana</li><li>• De la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.</li><li>• De los cementerios y policía sanitaria mortuoria.</li></ul>



## FINANCIACION EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



- ❑ Los presupuestos del Estado, Comunidades autónomas, Corporaciones locales y Seguridad Social consignarán las partidas precisas para atender las necesidades sanitarias de todos los Organismos e Instituciones dependientes de las Administraciones públicas y para el desarrollo de sus competencias.
  
- ❑ La financiación de la asistencia prestada se realizará con cargo a
  1. Cotizaciones sociales
  2. Transferencias del Estado
  3. Tasas
  4. Aportaciones de las CA y corporaciones Locales
  5. Tributos Estatales cedidos
  6. Ingresos Propios



- Los servicios de salud y profesionales sanitarios: Lenguaje específico; necesidad de normalización para garantizar la comunicación entre distintos profesionales y con paciente/usuario.**
- Garantiza la comunicación entre distintos profesionales.**
- Conceptos claves en Seguridad del Paciente: Listado de términos y definiciones de la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente (CISP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**
- Definiciones y conceptos legales: LBAP**
- Definiciones y conceptos jurisprudenciales**



## DEFINICIONES Y CONCEPTOS LEGALES

**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.**

**Contiene las siguientes definiciones:**

- **Centro sanitario:** el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.
- **Certificado médico:** la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.
- **Consentimiento informado:** la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.
- **Documentación clínica:** el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
- **Historia clínica:** 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.
- **Información clínica:** todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.



- **Informe de alta médica:** el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.
- **Intervención en el ámbito de la sanidad:** toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.
- **Libre elección:** la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.
- **Médico responsable:** el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.
- **Paciente:** la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.
- **Servicio sanitario:** la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.
- **Usuario:** la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.



## DEFINICIONES Y CONCEPTOS SEGURIDAD DEL PACEINTE .



- **Información terapéutica** es aquella dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente (o de terceros) en el marco del tratamiento médico
- **Seguridad del paciente** (OMS) entendiéndose por seguridad del paciente, conjunto de estructuras y procesos organizacionales, que reducen la probabilidad de eventos adversos, resultantes de la exposición al proceso de atención médica a lo largo de enfermedades y procedimientos. “La ausencia de daño innecesario, real o potencial, asociado a la atención sanitaria”, y obedece al interés de los sistemas sanitarios por no causar daños evitables como consecuencia de la prestación asistencial
- **Muerte prevenible** Una muerte se considera prevenible cuando el paciente ha recibido una atención deficiente y es probable que esta haya conducido a la muerte.
- **Eventos adversos** (OMS) como incidentes que producen daño al paciente, tratándose de hechos imprevistos, no relacionados con la historia natural de la enfermedad, como consecuencia del proceso de atención médica, sin que representen necesariamente un error médico, sino una falla del sistema (predominantemente) en cuanto a la organización del servicio de salud y que causan lesión, incapacidad, muerte, aumento de la estancia hospitalaria, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad propia del paciente





## Definiciones y conceptos jurisprudenciales ( TS)

- **Medicina curativa:** medicina de medios, que persigue la curación y en la que la diligencia del médico consiste en emplear todos los medios a su alcance para conseguir la curación del paciente, que es su objetivo.
- **Medicina satisfactiva:** una medicina de resultados a la que se acude voluntariamente para lograr una transformación satisfactoria del propio cuerpo, sin que sea la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional.
- **"Lex artis":** Diligencia del buen profesional sanitario o médico comporta no sólo la elección adecuada de la técnica según el estado de la ciencia, sino el cumplimiento formal de los derechos de los pacientes y documentación clínica
- **"Lex artis ad hoc"** criterio valorativo de la corrección del concreto acto del profesional sanitario que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y la trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos, estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria para calificar dicho acto conforme a la técnica normal requerida
- **Mala praxis** significa NEGLIGENCIA DEL PROFESIONAL SANITARIO por la causación de un daño en la salud de una persona, como efecto de una acción profesional debida a (i) la imprudencia, (ii) impericia, (iii) negligencia o (iv) por no cumplimiento de las normas jurídicas respectivas o (v) por falta a los deberes profesionales.



- **Iatrogénico:** alteración del estado del paciente producida por el médico
- **Urgencia vital** aquellos casos en los que se haya producido una patología cuya naturaleza y síntomas hagan previsible un riesgo vital inminente o muy próximo, o un daño irreparable para la integridad física de la persona de no obtenerse una actuación terapéutica de inmediato
- **Enfermedad nosocomial:** enfermedad adquirida en la estancia en el hospital y lesiones causadas a los pacientes, provocadas por caídas que se considera que podían haberse evitado o que “nunca” debían haberse producido.
- **Daño desproporcionado:** efecto dañoso inasumible -por su desproporción- ante lo que cabe esperar de la intervención médica; es, por tanto, un resultado inesperado e inexplicado por la víctima.
- **Pérdida de oportunidad** :incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación
- **Obligación de resultado:** cuando un profesional sanitario compromete a un resultado, en la asistencia que presta y en esta no está en juego la salud del paciente, sino mejoramiento o bienestar personal; medicina satisfactiva
- **Obligación de medios:** proporcionar al paciente todos los cuidados que requiera, según el estado de la ciencia y de la denominada "lex artis ad hoc" por necesidad terapéutica : medicina terapéutica o asistencial
- **Protocolos sanitarios/médicos:** pautas, recomendaciones o directrices que han de seguir los profesionales de la medicina en el momento de proceder a la determinación de un diagnóstico y en el momento de concretar la actuación sanitaria u orientación médica que los mismos han de establecer respecto del paciente



- 1. Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**
- 2. 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.**
  - ↳ humanización de los servicios sanitarios
  - ↳ respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual
  - ↳ respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario
  - ↳ confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan
  - ↳ No discriminación
- 3. Eje básico de las relaciones entre el personal de los servicios de salud y los pacientes/usuarios**

# PRINCIPIOS BÁSICOS



- 1. Dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad** en toda actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
- 2. Previo consentimiento de los pacientes /usuarios en toda actuación en el ámbito de la sanidad.** El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
- 3. Derecho de decidir libremente** entre las opciones clínicas disponibles.
- 4. Derecho a negarse al tratamiento.** La negativa al tratamiento constará por escrito.





5. **Deber de los pacientes/usuarios facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, y colaborar en su obtención,**
6. **Los profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado a la correcta prestación de sus técnicas, y al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.**
7. **Obligación de los profesionales a guardar la reserva debida.**





- 1. Respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad**, sin discriminación por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.
- 2. Previo consentimiento** de los pacientes o usuarios, de toda actuación en el ámbito de la sanidad, después de que el paciente reciba una **información adecuada**, y por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
- 3. La confidencialidad** de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y de los datos sobre la salud
- 4. Nadie pueda acceder a los datos sobre la salud ellos sin previa autorización amparada por la Ley (derecho a la intimidad).**

# DERECHOS DE LOS PACIENTES Y USUARIOS



- 1. Conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley.**
- 2. Derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.**
- 3. Decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles:**
- 4. Consentimiento previo: Toda actuación en el ámbito de la sanidad debe ser consentida con carácter general, previamente.**
- 5. Negarse al tratamiento que ha de constar por escrito.**
- 6. Disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso.**



**7. Recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma de residencia**

**8. La libre elección de médico**

**9. Al reintegro de los gastos médicos, en asistencia sanitaria urgente, inmediata y vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios del SNS.**

**9. Ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación**

**10. Que se le asigne un médico, como interlocutor principal con el equipo asistencial.**

**11. Utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias.**

**12. Derecho a una atención segura y a la protección de la salud pública: Calidad de la atención sanitaria y seguridad del paciente**

# OBLIGACIONES DE LOS PACIENTES Y USUARIOS



- 1. Utilizar los servicios médicos asignados**
- 2. Observar las prescripciones de los facultativos que le asistan**
- 3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario**
- 4. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población**
- 5. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias.**
- 6. Facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el colaborar en su obtención,.**

# DERECHO A LA INFORMACIÓN

## LGS y LBAP, Definen

- ✓ **Información clínica:** Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla
- ✓ **La Información asistencial:** Toda la información disponible sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud
- ✓ **Documentación clínica:** Soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

### La LBAP establece el derecho del paciente/usuario a:

- **información asistencial**
- **la información epidemiológica**, en términos verdaderos y comprensibles: derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública, o para la salud individual.







## ❑ TITULARES

- ✓ El paciente o a la persona que consienta/representante legal
- ✓ En caso de incapacidad el titular sigue siendo el paciente, y se informara a las personas vinculadas al paciente

## ❑ LIMITACIÓN AL DERECHO A LA INFORMACIÓN SANITARIA

### ✓ Estado de necesidad terapéutica

Facultad del médico/profesional sanitario para actuar sobre la salud del paciente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento por el paciente de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Obligación de dejar constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

### ✓ Urgencia vital



## ❑ RESPETO A LA VOLUNTAD DEL PACIENTE DE NO SER INFORMADO

- Derecho del paciente/usuario a no recibir información
- Será respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención
- Límites a la renuncia a la información: el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso..

## ❑ RESPONSABLE DE FACILITAR LA INFORMACIÓN

- El personal sanitario –médico- responsable del paciente
- Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto.

# CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN



- Toda la información disponible de cualquier actuación en el ámbito de la salud
- Límites a la información los supuestos exceptuados por la Ley (anotaciones subjetivas datos de terceros).
- Mínimo: La finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
- Verdadera, comprensible y adecuada a las necesidades del paciente
- Debe servir para tomar decisiones de acuerdo con la propia y libre voluntad del paciente.
- Información epidemiológica: Derecho a conocer de forma verdadera y comprensible los problemas de salud pública de la colectividad
- El contenido se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, como regla general

# CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN SOBRE SNS



- Información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos
- Guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.
- Información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
- Información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro,
- Garantías de Información: Por los servicios de salud a ( Ley de cohesión y calidad del SNS



- Información terapéutica:** Información dirigida al paciente que asegura la cooperación óptima del paciente (o de terceros) y le instruye en las conductas más apropiadas a las concretas necesidades de la terapia y que forma parte del tratamiento como tal, (LBAP, SSTSJ CASTILLA Y LEÓN (VALL) (CONTENCIOSO) DE 16 JUNIO DE 2022)
- La información terapéutica o de seguridad comprende las medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada y (...) también debe abarcar la de preparación para la intervención» (TS civil 21-10-05).
- Deber de información terapéutica:** comunicación obligatoria información para asegurar la cooperación del paciente en el tratamiento médico
- La infracción obligación,** en forma de omisión o de insuficiencia de la información, supone una vulneración de la *lex artis* que puede generar responsabilidad civil e incluso penal del médico.



# CONTENIDO INFORMACIÓN TERAPÉUTICA



1. **Cirugía o tratamientos quirúrgicos:** cuidados y precauciones que tanto pre como postquirúrgicamente debe seguir el paciente con el propósito de alcanzar el fin perseguido.
2. **Tratamientos con fármacos,** se debe informar al paciente sobre su finalidad, interacciones, posología, efectos secundarios y muy importante contraindicaciones y alternativas en su caso
3. **Receta y Hoja de información al paciente** en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios
4. **Prospecto: Responsables de la información recogida en los prospectos,** los laboratorios ya que el prospecto es la vía de información entre el laboratorio y los pacientes. El defecto de información constituye un incumplimiento de seguridad.

# CASO PRACTICO: INFORMACIÓN TERAPEÚTICA, STSJ CASTILLA Y LEÓN (VALL) (CONTENCIOSO) DE 16 JUNIO DE 2022



- ❑ Se reprochaba por los reclamantes que el fallecimiento de doña Nuria se debiese no a su enfermedad de base (carcinoma ductal infiltrante), sino a los efectos de una quimioterapia administrada en la Clínica San Francisco, sin información tanto de los riesgos como de las recomendaciones pos tratamiento ya que pese al sugestivo cuadro clínico que presentaba la paciente, no se sospechó del padecimiento de enterocolitis hasta pasadas varias horas y no se le administró el antibiótico adecuado.
- ❑ En dicha reclamación se pedía una indemnización total de 140.200 euros,
- ❑ El funcionamiento anormal en la asistencia prestada en la Clínica San Francisco, ahora Hospital HM San Francisco, pues **a la paciente, sometida a tratamiento oncológico coadyuvante con quimioterapia, no se le dio la información terapéutica relacionada con la medicación, que generalmente los pacientes obtienen del prospecto, pero que cuando se trata de fármacos dispensados y administrados en el hospital, esa información sobre las pautas a seguir tras la administración, las recomendaciones dietéticas y las actuaciones en caso de aparición de determinados síntomas, debe darlas el médico prescriptor.** Información que falta en este caso, pues, aunque la oncóloga responsable de la paciente ha manifestado que entregó una hoja de recomendaciones junto con el consentimiento informado, ni esa hoja se ha aportado a los autos como prueba documental, ni existe ningún documento de la historia clínica del que indirectamente se infiera que esa información efectivamente se dio. **Y esa información clínica o terapéutica, que es aquella dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente (o de terceros) en el marco del tratamiento médico, consiste en instruir al paciente en las conductas más apropiadas a las concretas necesidades de la terapia y que forma parte del tratamiento como tal, aparece recogida en al art. 4 de la Ley 41/2002 (EDL 2002/44837) y 17 de la Ley 8/2003 de Castilla y León. Esa falta de información clínica como título de imputación de la responsabilidad aparece recogida en la Sentencia nº. 523/2004 de 23 de junio, de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia. (EDJ 2004/268908)(ii) daño efectivo evaluable económicamente e individualizado, por el fallecimiento de la paciente debido a una complicación grave del tratamiento, que aun estando informada como riesgo posible no fue informada ni ella ni sus familiares, que también tienen derecho a esa información, de las precauciones para minimizar ese riesgo, ni de los controles para monitorizar el tratamiento, ni de los signos de alarma y actuaciones ante su aparición, de forma que el retraso de dos días en la instauración del antibiótico le privó de una opción posible de otro resultado distinto del fatalmente acontecido y (iii) relación de causalidad entre el tratamiento con el quimioterápico y la neutropenia, y entre esta y la infección y el fallecimiento por tal motivo, que no se discute de adverso.**

# EL DERECHO A LA INTIMIDAD



**Derecho constitucional a la intimidad personal y familiar:** CE

(art. 18) y LO 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

**Derecho a la confidencialidad** de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

**Obligación de secreto profesional** por los autorizados que accedan a la información

## LBAP

- **Derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.**
- **Los centros sanitarios adoptarán las medidas para garantizar confidencialidad y el acceso**



## CASO PRACTICO

# MINIMIZACION DE DATOS DE LOS INFORMES ASISTENCIALES

S. Tribunal Supremo (Contencioso), sec. 3ª, S 19-07-2022

1. La denunciante manifiesta en su escrito de denuncia que "el motivo de mi reclamación/denuncia es el contenido del informe realizado en el servicio de urgencias 112, ya que revela varios datos personales especialmente protegidos y que son totalmente irrelevantes desde el punto de vista clínico/médico respecto al motivo para acudir a urgencias y el tratamiento recibido (radiografía y vendaje en un dedo de un pie)" .
2. La sentencia impugnada resume los hechos objeto de la resolución sancionadora de la Agencia Vasca de Protección de Datos en la forma siguiente:
3. "...los hechos que motivaron la resolución sancionadora dictada por la AVPD consistieron en la reseña de datos sobre el cambio de sexo de la denunciante en un informe relacionado con la asistencia prestada a la misma a causa de la lesión sufrida en un pie."
4. Entre los principios establecidos por el artículo 5 del RGPD (EDL 2016/48900), al que se remite el artículo 72.1.a) LOPDP que acabamos de transcribir, figura en la letra c) el principio de minimización de datos, que se define por el propio precepto al señalar que los datos personales serán: "...c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados ("minimización de datos").
5. EL TS CONFIRMA la sanción impuesta por la resolución recurrida de 21 de octubre de 2019 del Director de la Agencia Vasca de Protección de Datos, que apercibió AL SERVICIO DE SALUD recurrente por la comisión de una infracción muy grave de la legislación de protección de datos.



# HISTORIA CLINICA



- ✓ DEFINICIÓN Conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente. Identificación de los profesionales sanitarios que han intervenido en ellos
- ✓ CONTENIDO Información trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, información obtenida en todos sus procesos asistenciales
- ✓ FINALIDAD Facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.
- ✓ USO: Garantizar una asistencia adecuada al paciente..



## HISTORIA CLINICA: ACCESO



- ✓ **Los profesionales asistenciales** del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente, como instrumento fundamental para su adecuada asistencia
- ✓ **Acceso con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia:** Anonimato; preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial: Consentimiento del paciente para no separarlos
- ✓ **Investigación de la autoridad judicial:** unificación de los datos identificativos con los clínico asistenciales. Limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.
- ✓ **Prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población:** **Administraciones sanitarias podrán acceder a los datos identificativos** de los pacientes **por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública:** Acceso por profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto. Previa

## HISTORIA CLINICA: ¿QUIENES PUEDEN ACCEDER A LA HISTORIA CLINICA?



- ✓ El paciente o su representante: excepto a los datos de terceros y anotaciones subjetivas
- ✓ El personal de administración y gestión de los centros sanitarios: Acceso relacionados con sus propias funciones.
- ✓ El personal sanitario de inspección, evaluación, acreditación y planificación: Acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones.
- ✓ El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

# CONSERVACION DE LA HISTORIA CLINICA



- ✓ Los centros sanitarios: tiempo adecuado a cada caso y mínimo 5 años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial
- ✓ Los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán
- ✓ Profesionales sanitarios: Deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial
- ✓ Gestión y custodia HC responsabilidad del profesional sanitario individual
- ✓ Gestión de la HC y custodia por las unidades de admisión los centros sanitarios y bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario
- ✓ Obligación centros sanitarios de custodia activa HC



**¡GRACIAS!**