

PREPARACIÓN PARTE COMÚN OPE 2022



Enero - Febrero 2023

TEMA 7 NORMATIVA VIGENTE SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES: DISPOSICIONES GENERALES PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS DERECHOS DE LAS PERSONAS

**LA LEY GALLEGA 3/2001, DE 28 DE MAYO,
REGULADORA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
Y DE LA HISTORIA CLÍNICA DE LOS PACIENTES**

PROTECCIÓN DE DATOS

- **Legislación aplicable.**
- **Definiciones.**
- **Consentimiento de menores.**
- **Categorías especiales de datos personales.**
- **Derechos de las personas.**



CONSENTIMIENTO INFORMADO E HISTORIA CLÍNICA

- **Aspectos básicos.**
- **CI por sustitución.**
- **Información previa al consentimiento.**
- **Documento de instrucciones previas.**
- **Historia clínica:**
 - **Propiedad.**
 - **Características.**
 - **Contenido.**
 - **Conservación.**



PROTECCIÓN DE DATOS

Legislación aplicable:

- Hasta mayo de 2018 estaban vigentes la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y el RD 1720/2007 por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD. Actualmente derogados.
- Desde el 25 de mayo de 2018 es aplicable en todos los países de la UE el **Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) 2016/679**.
- A finales de 2018 se publicó y entró en vigor la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)** que respeta el contenido del RGPD europeo y sustituye a la anterior LOPD
- Ley Orgánica 7/2021, Ley 2/2023 y Ley 11/2023 han introducido pequeñas modificaciones.

PROTECCIÓN DE DATOS

Definiciones (según el RGPD):



- Datos personales: toda información sobre una persona física identificada o identificable (cuando su identidad pueda determinarse directa o indirectamente como por ejemplo mediante un número identificador o un seudónimo o el identificador en línea de un dispositivo).
- Tratamiento de datos: cualquier operación (automatizada o no) realizada sobre datos personales (incluye la recogida, registro, organización, conservación, consulta, modificación, comunicación, difusión, destrucción... de datos personales).
- Fichero: conjunto estructurado de datos personales.
- Interesado: persona física identificada o identificable a la que pertenecen los datos personales.
- Destinatario: persona física o jurídica, autoridad pública u otro organismo al que se le comunican datos personales.

PROTECCIÓN DE DATOS

Definiciones (según el RGPD):



- Responsable del tratamiento: persona física o jurídica, autoridad pública u otro organismo que determina los fines y medios del tratamiento de datos. Es el que decide qué datos se recogen, cómo y qué se hace con ellos.
- Encargado del tratamiento: persona física o jurídica, autoridad pública u otro organismo que trata datos personales por cuenta (bajo la orden) del responsable del tratamiento.
- Delegado de protección de datos: persona física con especiales conocimientos sobre protección de datos que asesora al responsable y al encargado.

Responsable y encargado pueden adherirse a códigos de conducta y mecanismos de certificación para demostrar la existencia de garantías de seguridad suficientes para los interesados.

En el SERGAS:

- *El responsable del tratamiento es el Conselleiro de Sanidad.*
- *El encargado del tratamiento es el Director-Gerente del área sanitaria.*



LOPDGDD 3/2018

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Estructura:

97 artículos organizados en 10 títulos (+ disposiciones A20, T6, D1 y F16).

Título I	<u>Disposiciones generales</u>
Título II	<u>Principios de protección de datos</u>
Título III	<u>Derechos de las personas</u>
Título IV	Disposiciones aplicables a tratamientos concretos
Título V	Responsable y encargado del tratamiento
Título VI	Transferencias internacionales de datos
Título VII	Autoridades de protección de datos
Título VIII	Procedimientos en caso de vulneración de la normativa
Título IX	Régimen sancionador
Título X	Garantía de los derechos digitales

LOPDGDD 3/2018**Objeto de la Ley:**

- Adaptar el ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679.
- Garantizar los derechos digitales de la ciudadanía conforme al mandato establecido en el artículo 18.4 de la Constitución.
- Proteger el derecho fundamental a la protección de los datos. Este derecho no es absoluto, sino que debe aplicarse de forma equilibrada y proporcionada con otros derechos fundamentales (libertad de conciencia, libertad de expresión, libertad de empresa...).
- Establecer las normas relativas a la protección de datos y a la libre circulación de tales datos.

LOPDGDD 3/2018**Ámbito de aplicación:**

- Se aplica a los datos personales incluidos en un fichero o tratados de forma automatizada.
- Excepciones:
 - Actividades exclusivamente personales o domésticas.
 - Se registrarán por su legislación específica si la hubiere y supletoriamente por esta LOPDGDD: régimen electoral general, instituciones penitenciarias, Registro Civil, Registro de la Propiedad y Registro Mercantil.
 - Autoridades competentes en infracciones penales (incluida la protección y prevención de amenazas a la seguridad pública), para lo que hay una directiva específica (Directiva UE 2016/680).
 - Actividades de política exterior y seguridad común de la UE (capítulo 2 del Título V del Tratado de la UE).
 - Materias clasificadas.
 - Datos de personas fallecidas (solo se les aplica lo referido en el art. 3).

LOPDGDD 3/2018

El RGPD se refiere únicamente a personas físicas, sin embargo la LOPDGDD incluye también referencias a las personas fallecidas (art. 3):

- Pueden solicitar el acceso, rectificación y supresión de los datos de un fallecido:
 - Personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho.
 - Sus herederos.
 - Personas o instituciones designadas por el fallecido expresamente para ello.
 - Sus representantes legales o el Ministerio Fiscal (menores fallecidos).
 - Sus representantes legales, el Ministerio Fiscal o personal de apoyo (discapacitados fallecidos).
- Limitaciones:
 - Que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente (aunque no puede prohibir a sus herederos el acceso a datos patrimoniales).
 - Que así lo establezca una Ley.

Menores de edad:

- El consentimiento podrá prestarlo el menor cuando sea mayor de 14 años (por debajo de esta edad el consentimiento será del titular de la patria potestad). Esta edad varía en cada Estado miembro de la UE entre 13-16 años.

LOPDGDD 3/2018 - PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS**Principios relativos al tratamiento de datos:**

- Los datos serán tratados de manera lícita, leal y transparente.
- Los fines para los que se recogen serán determinados, explícitos y legítimos.
- Se recogerán los datos adecuados, pertinentes y limitados en relación con los fines.
- Los datos serán exactos y, si fuera necesario, actualizados.
- Los datos se conservarán solo el tiempo necesario.
- Se garantizará la seguridad adecuada para proteger los derechos y libertades de los interesados (integridad y confidencialidad).

El responsable del tratamiento será responsable de que todo esto sea así y además debe poder demostrarlo (principio de responsabilidad proactiva).

Excepciones:

- Ciertos datos pueden conservarse más tiempo del necesario y utilizarse para fines distintos a los originales para los que fueron recogidos (datos con fines de archivo de interés público, fines estadísticos o fines de investigación científica o histórica).

LOPDGDD 3/2018 - PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS

Bases jurídicas para el tratamiento de datos:



Para que el tratamiento de datos sea lícito (o legítimo) debe sustentarse en al menos una de las siguientes bases jurídicas:

- Consentimiento: el interesado dio su consentimiento para uno o varios fines específicos (los fines pueden ser más generales cuando se trate de investigación científica, pudiendo prestar el interesado su consentimiento para ciertas áreas de investigación pero no para otras).
- Relación contractual: el tratamiento de datos es necesario para la ejecución de un contrato.
- Obligación legal o interés legítimo: el tratamiento de datos es necesario para que el responsable del tratamiento cumpla una obligación legal o un interés legítimo.
- Intereses vitales: el tratamiento de datos es necesario para proteger la vida del interesado o de otra persona.
- Interés público: el tratamiento de datos es necesario para el interés público.

LOPDGDD 3/2018 - PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS

Consentimiento del interesado:



- El consentimiento del interesado se prestará libremente mediante una acción afirmativa, clara e inequívoca.
- Se acepta el consentimiento implícito (por ejemplo seguir navegando en una web para aceptar el uso de cookies), pero ha de ser necesariamente explícito en casos de datos sensibles, adopción de decisiones automatizadas o transferencias de datos internacionales.
- El silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no se consideran válidas ya que son formas de consentimiento tácito o por omisión.
- El consentimiento suele basarse en una declaración escrita concisa, inteligible, de fácil acceso, con lenguaje claro y sencillo y que se distinga fácilmente de otros asuntos en el texto.
- El interesado podrá retirar fácilmente su consentimiento en cualquier momento, sin afectar a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo.
- Los niños prestarán su consentimiento a partir de los 14 años (el RGPD permite a los Estados cambiar esta edad, siempre entre 13-16 años).

LOPDGDD 3/2018 - PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS**Categorías especiales de datos personales:**

Está prohibido el tratamiento de datos que revelen origen étnico/racial, opiniones políticas, convicciones religiosas/filosóficas, afiliación sindical, datos genéticos, datos biométricos, relativos a la salud, relativos a la vida sexual u orientación sexual. Solo las autoridades públicas podrán llevar un registro completo de condenas penales.

El RGPD contempla que los Estados miembros de la UE decidan si el consentimiento explícito del interesado constituye una excepción a esta prohibición (y la LOPDGDD mantiene la prohibición, incluso con el consentimiento del interesado).

Excepciones:

- Cuando es necesario para cumplir obligaciones laborales o de seguridad social.
- Para proteger la vida del interesado u otra persona.
- Cuando lo hace un organismo sin ánimo de lucro de finalidad política, filosófica, religiosa o sindical con respecto a sus miembros (y su comunicación requiere el consentimiento del interesado).
- Cuando el interesado ha hecho esos datos manifiestamente públicos.
- Cuando es necesario en un juicio.
- Para archivo con fines estadísticos o de investigación científica o histórica.
- Por razones de interés público, asistencia sanitaria o social, salud pública...

LOPDGDD 3/2018 - PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS**Información al interesado:**

Cuando los datos se obtienen del propio interesado, el responsable del tratamiento le facilitará la siguiente información básica:

- Identidad del responsable o su representante.
- Finalidad del tratamiento.
- Si se van a elaborar perfiles o si se tomarán decisiones automatizadas basadas en el tratamiento de datos.
- Posibilidad de ejercer los derechos recogidos en los artículos 15 al 22 del RGPD.
- Dirección electrónica u otro medio para acceder de forma sencilla e inmediata al resto de información:
 - Datos de contacto del responsable o de su representante.
 - Datos de contacto del delegado de protección de datos (si lo hay).
 - Destinatarios de los datos.
 - Intención de transferir datos a un tercer país u organización internacional.
 - Plazo durante el que se conservarán los datos (o los criterios para determinar dicho plazo).
 - Posibilidad de retirar el consentimiento en cualquier momento.
 - Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control.
 - Si es obligatorio dar los datos (si son un requisito legal o contractual).

LOPDGDD 3/2018 - PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS

Información al interesado:

Cuando los datos NO se obtienen del propio interesado, el responsable del tratamiento le facilitará la siguiente información básica:

- Lo mismo que antes y, además, se debe concretar la fuente de la que provienen los datos y el tipo o categoría de datos que se han recogido.
- Esta comunicación debe realizarse en un plazo razonable (<1 mes desde que se obtuvieron los datos). Si los datos se utilizan para comunicarse con el interesado, la comunicación debe realizarse en el momento del primer contacto con el interesado.
- Puede no hacerse esta comunicación si es imposible o requiere un esfuerzo desproporcionado, o si los datos serán conocidos solo por profesionales con obligación de secreto profesional o si el tratamiento se realiza con fines de interés público, estadístico o de investigación científica o histórica.

Podrán establecerse por parte de la Comisión Europea iconos estandarizados que ofrezcan una visión de conjunto del tratamiento de datos previsto.

LOPDGDD 3/2018 - DERECHOS DE LAS PERSONAS

Se remite a lo establecido en los artículos 15 a 22 del RGPD.



Anteriormente conocidos como derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición). Actualmente son:

- **Acceso.**
- **Rectificación.**
- **Supresión (olvido).**
- **Oposición.**
- **Limitación del tratamiento.**
- **Portabilidad de los datos.**

LOPDGDD 3/2018 - DERECHOS DE LAS PERSONAS

ACCESO	Conocer qué datos tienen y para qué los utilizan
RECTIFICACIÓN	Modificar los datos que sean incompletos o inexactos
SUPRESIÓN	Borrar los datos (y enlaces, copias...)
OPOSICIÓN	Paralizar o evitar que se lleve a cabo un tratamiento
LIMITACIÓN	Se conservan los datos, pero no se hace ningún otro tratamiento
PORTABILIDAD	Los datos pasan de un responsable a otro

- Cuando un interesado ejerza los derechos de rectificación, supresión o limitación del tratamiento, el responsable deberá comunicarlo a cualquier destinatario al que haya comunicado esos datos (salvo que sea desproporcionadamente difícil). También se informará al interesado de quiénes han sido esos destinatarios, si así lo solicita.
- Cuando se ejercitan los derechos de rectificación o supresión, el responsable del tratamiento debe “bloquear” los datos (reservarlos pero sin hacer ningún tratamiento de los mismos) durante el plazo de prescripción de las posibles responsabilidades derivadas del tratamiento. Esos datos bloqueados podrán ser puestos a disposición de jueces, tribunales, Ministerio Fiscal y autoridades de protección de datos. Transcurrido el plazo de prescripción se procederá a la destrucción de los datos.

LOPDGDD 3/2018 - DERECHOS DE LAS PERSONAS

- El ejercicio de estos derechos será gratuito y el responsable está obligado a responder a las solicitudes del interesado en un plazo máximo de 1 mes (ampliable a 2 meses en caso de solicitudes especialmente complejas y notificando esta prórroga en el primer mes).
- En caso de solicitudes manifiestamente infundadas o excesivas, especialmente por repetitivas (por ejemplo si se realiza más de una vez en 6 meses sin causa legítima para ello), el responsable podrá cobrar un canon que compense los costes administrativos o negarse a actuar (notificándolo en el plazo máximo de 1 mes).
- Los titulares de la patria potestad de un menor de 14 años podrán ejercitar en nombre y representación del menor todos estos derechos.

LOPDGDD 3/2018 - DERECHOS DE LAS PERSONAS**Derecho de acceso:**

El interesado tiene derecho a solicitar del responsable del tratamiento:

- Confirmación de si se están tratando sus datos personales.
- Acceso a sus datos personales obteniendo una copia de los mismos (si el interesado quiere más de una copia, se le podrán cobrar los costes administrativos).
- También tiene derecho a conocer:
 - Los fines del tratamiento.
 - Las categorías de los datos personales.
 - Los destinatarios a los que se comunicaron (o se van a comunicar) los datos.
 - El plazo previsto de conservación de sus datos personales.
 - La existencia de otros derechos (rectificación, supresión, oposición...).
 - La posibilidad de presentar una reclamación ante una autoridad de control.
 - El origen de los datos si no se obtuvieron del interesado.
 - La existencia de decisiones automatizadas, como la elaboración de perfiles.

Cuando el interesado presente la solicitud por medios electrónicos, esta información se ofrecerá también en formato electrónico (salvo que se solicite lo contrario).

LOPDGDD 3/2018 - DERECHOS DE LAS PERSONAS**Derecho de rectificación:**

El interesado tiene derecho a que el responsable del tratamiento rectifique los datos personales inexactos o incompletos.

Derecho de supresión ("derecho al olvido"):

El interesado tiene derecho a solicitar que el responsable del tratamiento suprima (borre) sus datos personales en los siguientes casos:

- Cuando los datos ya no son necesarios para los fines para los que fueron recogidos.
- Cuando el interesado retira su consentimiento y no hay otro fundamento jurídico que permita al responsable seguir con el tratamiento de datos.
- Cuando el interesado se oponga al tratamiento.
- Cuando los datos hayan sido tratados ilícitamente.
- Cuando los datos deban suprimirse para el cumplimiento de una obligación legal.
- Cuando los datos sean otorgados por niños.

LOPDGDD 3/2018 - DERECHOS DE LAS PERSONAS**Derecho de supresión (“derecho al olvido”):**

Cuando se ejerza este derecho y el responsable del tratamiento haya hecho públicos los datos personales, este deberá procurar con medidas razonables la supresión de enlaces, copias o réplicas de los datos.

No se procederá a la supresión de los datos en caso de que el tratamiento sea necesario para:

- Ejercer el derecho a la libertad de expresión e información.
- Para el cumplimiento de una obligación legal.
- Para poder realizar reclamaciones.
- Por razones de interés público, estadístico o investigación científica o histórica.

LOPDGDD 3/2018 - DERECHOS DE LAS PERSONAS**Derecho de oposición:**

El interesado tiene derecho a oponerse a que sus datos sean tratados, incluyendo la elaboración de perfiles. El responsable dejará de tratar los datos, salvo que acredite imperiosos motivos legítimos.

Todos los interesados tienen derecho a no ser objeto de decisiones con efectos jurídicos o que les afecten significativamente, basadas únicamente en el tratamiento automatizado (incluyendo la elaboración de perfiles) salvo que:

- Sea necesario para celebrar o ejecutar un contrato.
- El proceso automatizado esté autorizado por una norma jurídica.
- Haya consentimiento explícito del interesado.

Elaboración de perfiles: proceso automatizado de evaluación de las personas basado en sus datos personales. Se realiza para intentar predecir su rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias, intereses, comportamiento, ubicación...

LOPDGDD 3/2018 - DERECHOS DE LAS PERSONAS**Derecho a la limitación del tratamiento:**

Cuando se aplica la limitación del tratamiento, el responsable solo puede conservar los datos. Cualquier otro tratamiento requiere el consentimiento del interesado (salvo para proteger los derechos de otra persona o por razones de interés público importante para la Unión Europea o un Estado miembro).

El interesado tiene derecho a que el responsable del tratamiento limite el tratamiento de los datos personales en los siguientes casos:

- Cuando el interesado impugne la exactitud de los datos personales.
- Cuando el tratamiento sea ilícito y el interesado no que quiera que se supriman.
- Cuando el responsable ya no necesite los datos (lo que daría lugar a la supresión o borrado) pero el interesado sí los necesite para realizar una reclamación.
- Cuando el interesado se haya opuesto al tratamiento, mientras se verifica si hay motivos legítimos por parte del responsable para mantener el tratamiento.

LOPDGDD 3/2018 - DERECHOS DE LAS PERSONAS**Derecho a la portabilidad de los datos:**

El interesado tiene derecho a recibir sus datos personales en un formato estructurado de uso común y lectura mecánica y a transmitirlos a otro responsable (sin que esto pueda impedirlo el responsable original), siempre que el tratamiento esté basado en el consentimiento, un contrato o el tratamiento se efectúe por medios automatizados.

En la práctica sirve para que los datos se transmitan de un responsable a otro.

Limitaciones al ejercicio de todos estos derechos:

El Derecho de la UE o de los Estados miembros puede aplicar limitaciones en el ejercicio de estos derechos para salvaguardar los siguientes:

- Defensa y seguridad del Estado.
- Seguridad pública.
- Procedimientos judiciales, demandas penales y civiles.
- Otros objetivos importantes de interés público general.
- Protección del propio interesado o de los derechos y libertades de otros.

LOPDGDD 3/2018 - TRATAMIENTOS CONCRETOS**Se considerarán lícitos los siguientes tratamientos concretos:**

- El tratamiento de datos que realiza una persona jurídica (generalmente una empresa) de empresarios individuales, profesionales liberales o de sus propios trabajadores (datos de contacto y del puesto que desempeñan).
- Ciertos tratamientos realizados por sistemas de información crediticia de datos relativos al incumplimiento de obligaciones dinerarias, financieras o de crédito.
- Tratamientos que garanticen la continuidad en la prestación de servicios, tras operaciones mercantiles de modificación estructural de sociedades o similares.
- Tratamientos para evitar el envío de comunicaciones comerciales a personas que han manifestado su negativa a recibirlas (sistemas de exclusión publicitaria).
- Tratamiento de datos para la protección de las personas que informen sobre infracción normativas.
- Tratamiento de datos por parte de las Administraciones Públicas con fines de archivo en interés público

LOPDGDD 3/2018 - TRATAMIENTOS CONCRETOS**Se considerarán lícitos los siguientes tratamientos concretos:**

- Tratamientos con fines de videovigilancia:
 - Es lícito grabar la vía pública solo si es imprescindible para la seguridad de personas y bienes.
 - No es lícito grabar imágenes del interior de un domicilio privado.
 - Si las imágenes detectan un delito se pondrán a disposición de la autoridad en menos de 72 h. Si no se detecta delito se destruirán en menos de 1 mes.
 - No se aplica esta normativa cuando una persona física capta imágenes de su propio domicilio.

LOPDGDD 3/2018 - RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO**Responsable del tratamiento de datos:**

- Es quien determina la existencia del tratamiento de datos y su finalidad.
- Debe aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento de datos se realiza conforme a la Ley. Se exige una actitud consciente, diligente y proactiva para analizar qué datos se tratan, con qué finalidades y qué tipo de operaciones de tratamiento se llevan a cabo.
- Debe evaluar el riesgo que el tratamiento supone para los derechos y libertades de las personas y aplicar medidas en función del nivel de riesgo (enfoque de riesgo). Este riesgo variará según el tipo de datos, tipo de tratamiento y número de interesados.
- Protección de datos desde el diseño y por defecto:
El responsable debe aplicar las medidas con anterioridad al inicio del tratamiento y también cuando se está desarrollando. Debe pensar en términos de protección de datos cuando se diseña un tratamiento o un servicio que implica tratamiento de datos.
- Debe realizar las notificaciones en caso de violaciones de seguridad de los datos.
- Debe mantener un registro de las actividades de tratamiento efectuadas bajo su responsabilidad.

LOPDGDD 3/2018 - RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO**Encargado del tratamiento de datos:**

- Es la persona que realiza el tratamiento de los datos personales, bajo las órdenes del responsable del tratamiento.
- La relación entre el responsable y el encargado debe formalizarse con un contrato u otro acto jurídico que vincule al encargado respecto del responsable.
- Obligaciones:
 - Tratar los datos personales siguiendo las instrucciones documentadas del responsable del tratamiento.
 - Mantener un registro de actividades de tratamiento.
 - Determinar las medidas de seguridad idóneas (seudonimización, cifrado...).
 - Ayudar al responsable a atender las solicitudes de los interesados para el ejercicio de sus derechos.
 - Ayudar al responsable en la notificación de violaciones de seguridad.
 - Ayudar al responsable en la realización de las evaluaciones de impacto.
 - Facilitar la realización de auditorías e inspecciones.
 - Designar a un Delegado de Protección de Datos en ciertos casos.

LOPDGDD 3/2018 - RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO**Delegado de protección de datos:**

- Persona nombrada por el responsable y/o encargado con elevados conocimientos en legislación y práctica de la protección de datos, con los que mantendrá una relación de contrato laboral o contrato de servicios.
- Su nombramiento se notificará a la autoridad de supervisión competente.
- Su principal función es la de asesorar al responsable o encargado en cuanto a legislación y tecnología para la protección de datos.
- Disfrutará de total autonomía y de todos los recursos necesarios para el ejercicio de sus funciones, relacionándose con el nivel superior de dirección de la organización.
- Según el RGPD, es obligatorio en los siguientes casos:
 - Autoridades y organismos públicos.
 - Observación sistemática de interesados a gran escala.
 - Tratamiento a gran escala de datos sensibles.

LOPDGDD 3/2018 - RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO**Delegado de protección de datos:****Según LOPDGDD, es obligatorio designar a un delegado en los siguientes casos:**

- Colegios profesionales y sus consejos generales.
- Centros docentes y Universidades (públicas y privadas).
- Entidades que presten servicios de comunicaciones electrónicas si tratan datos personales a gran escala.
- Entidades que presten servicios de la sociedad de la información en caso de que elaboren perfiles a gran escala.
- Establecimientos financieros de crédito, aseguradoras, servicios de inversión.
- Distribuidores y comercializadores de gas natural y de energía eléctrica.
- Entidades de evaluación de solvencia y de prevención del fraude.
- Entidades de publicidad y prospección comercial cuando elaboren perfiles o realicen tratamientos basados en las preferencias de los afectados.
- Empresas que emitan informes comerciales que puedan referirse a personas físicas
- Centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas (se exceptúan los profesionales que ejerzan su actividad a título individual).
- Actividades de juego por canales electrónicos.
- Seguridad privada.
- Federaciones deportivas que traten datos de menores de edad.

LOPDGDD 3/2018 - RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO**Notificación de violaciones de seguridad de los datos:**

- El responsable del tratamiento debe notificar a la autoridad competente (a ser posible en el plazo de 72 horas) cualquier violación de seguridad de los datos (todo incidente que ocasione destrucción, pérdida, alteración accidental o ilícita de datos, comunicación o acceso no autorizados a dichos datos) con riesgo para los derechos y libertades de los afectados.
- Esta notificación incluirá al menos:
 - Naturaleza de la violación.
 - Categorías de los datos y de los interesados afectados.
 - Medidas adoptadas para resolver la quiebra de seguridad.
 - Si procede, las medidas aplicadas para paliar los posibles efectos negativos.
- Si el riesgo es alto (contraseñas, participación en ciertas actividades, difusión de datos sensibles, posibilidad de perjuicios económicos...), también se notificará a los afectados especificando recomendaciones sobre las medidas que pueden tomar para protegerse de las consecuencias. Si los datos van a ser ininteligibles (por ejemplo tras la aplicación de técnicas de cifrado) no es necesaria la notificación a los interesados.

LOPDGDD 3/2018 - RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO**Evaluación de impacto previa sobre la protección de datos:**

- El responsable del tratamiento llevará a cabo esta evaluación antes de iniciar tratamientos de alto riesgo para los derechos y libertades de los interesados:
 - Elaboración de perfiles con los que se tomen decisiones con efectos jurídicos.
 - Tratamiento a gran escala de datos sensibles.
 - Observación sistemática y a gran escala de una zona de acceso público.
- En caso de que esta evaluación sugiera una situación de alto riesgo, el responsable debe consultar a la autoridad de control con anterioridad a realizar el tratamiento y recabar su opinión y asesoramiento.

LOPDGDD 3/2018 - RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO**Registro de actividades de tratamiento:**

- Responsables y encargados mantendrán un registro de operaciones de tratamiento con al menos la siguiente información:
 - Nombre y datos de contacto del responsable y del delegado de protección de datos (si existiese).
 - Finalidades del tratamiento.
 - Descripción de las categorías de interesados y de datos personales tratados.
 - Transferencias internacionales de datos.
- De este registro están exentas las organizaciones que empleen a menos de 250 trabajadores, salvo que desarrollen actividades de especial riesgo.

LOPDGDD 3/2018 - TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS

Los datos solo podrán ser comunicados fuera del Espacio Económico Europeo en los siguientes casos:

- Transferencia a territorios específicos sobre los que la Comisión Europea reconozca un nivel de protección adecuado.
- Cuando se hayan ofrecido garantías adecuadas en el destino.
- Cuando se aplique una excepción por el propio interés del titular de los datos o por interés general.

En el resto de casos requiere la autorización previa por parte de la autoridad de protección de datos competente.

LOPDGDD 3/2018 - AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (AEPD)

- **Regulada en el Título VII de la LOPDGDD “Autoridades de protección de datos”.**
- Es una autoridad administrativa independiente de ámbito estatal con personalidad jurídica propia, plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de los poderes públicos en el ejercicio de sus funciones.
- **Denominación oficial:**
“Agencia Española de Protección de datos, Autoridad Administrativa Independiente”.
- Las CCAA pueden crear sus propias Agencias (Cataluña, País Vasco y Andalucía las tienen, Madrid la tuvo pero la suprimió en 2013).
- También existe un Comité Europeo de Protección de Datos, compuesto por el director de una autoridad de control de cada Estado miembro y por el Supervisor Europeo de Protección de Datos (o sus representantes). Sus funciones son de asesoramiento y formulación de directrices, recomendaciones y buenas prácticas.

LOPDGDD 3/2018 - AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (AEPD)

- El personal al servicio de la AEPD será funcionario o laboral y se regirá por lo previsto en el EBEP. Están obligados a guardar secreto de los datos que conozcan en el ejercicio de sus funciones.
- Las Administraciones Públicas y los particulares están obligados a facilitar a la AEPD todos los datos, informes... necesarios para llevar a cabo las investigaciones pertinentes.
- No podrá acceder al domicilio de una persona sin autorización judicial.
- Su estatuto está regulado por el RD 389/2021.

LOPDGDD 3/2018 - AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (AEPD)**Funciones:**

- Todas las establecidas en el RGPD:
 - Promover la sensibilización del público respecto a la protección de datos.
 - Asesorar a Gobierno y Parlamento.
 - Facilitar información a los interesados en relación con sus derechos.
 - Tratar reclamaciones.
 - Cooperar con otras autoridades de control.
 - Alentar la elaboración de códigos de conducta y mecanismos de certificación para responsables y encargados del tratamiento de datos.
 - Realizar auditorías de protección de datos.
 - Llevar registros de infracciones.
 - Ejercer la potestad sancionadora sobre responsables o encargados, con la posibilidad de imponer advertencias, apercibimientos, multas administrativas o prohibir el tratamiento de los datos.
- Le corresponde la acción exterior del Estado en materia de protección de datos.
- La Presidencia podrá decidir la realización de planes de auditoría preventiva referidos a un sector concreto.
- La Presidencia podrá dictar disposiciones denominadas "Circulares de la AEPD".

LOPDGDD 3/2018 - AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (AEPD)**Elección de la Presidencia de la AEPD y de su Adjunto:**

- Dos meses antes de la expiración del mandato previo, se publicará en el BOE una convocatoria pública de candidatos.
- El Gobierno hará una propuesta de Presidencia y Adjunto que deberá ser ratificada por la Comisión de Justicia del Congreso:
 - Primera votación: mayoría de 3/5.
 - Segunda votación: mayoría absoluta (con votos de al menos 2 grupos parlamentarios).
- Finalmente Presidencia y Adjunto son nombrados por el Consejo de Ministros mediante Real Decreto para un período de 5 años (pudiendo ser renovados otros 5 años). *Actualmente: Presidenta Mar España y Adjunto Jesús Rubí.*

Causas de cese de la Presidencia y su Adjunto:

- A petición propia.
- Separación acordada en Consejo de Ministros por:

• Condena firme por delito doloso. • Incumplimiento grave de sus obligaciones. • Incapacidad sobrevenida. • Incompatibilidad.	}	Requiere ratificación por la Comisión de Justicia (como la elección)
--	---	--

LOPDGDD 3/2018 - AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (AEPD)**Consejo Consultivo de la AEPD:**

Órgano colegiado de asesoramiento compuesto por:

- Un Diputado.
- Un Senador.
- Un representante del Consejo General del Poder Judicial.
- Un representante de cada Comunidad Autónoma con Autoridad propia de Protección de datos.
- Un experto propuesto por la Federación Española de Municipios y Provincias.
- Un experto propuesto por el Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Dos expertos propuestos por las Organizaciones Empresariales.
- Un representante de los profesionales de la protección de datos.
- Un representante de las entidades de resolución extrajudicial de conflictos.
- Un experto propuesto por la Conferencia de Rectores de las Universidades.
- Un representante de los Colegios Profesionales y Consejos Generales.
- Un experto en transparencia y acceso a la información pública.
- Dos expertos propuestos por los sindicatos.

Son nombrados por el Ministro de Justicia.

Se reúnen cuando así lo disponga la Presidencia y, al menos, cada 6 meses.

LOPDGDD 3/2018 - VULNERACIÓN DE LA NORMATIVA**Procedimientos ante posibles vulneraciones de la normativa:**

- En caso de que un afectado reclame que no ha sido atendida su solicitud de ejercicio de derechos:
 - La admisión o inadmisión a trámite por parte de la AEPD se notificará en menos de 3 meses.
 - El procedimiento tendrá una duración máxima de 6 meses.
- Cuando la AEPD investigue la existencia de una posible infracción, la duración máxima del procedimiento será de 12 meses.

LOPDGDD 3/2018 - VULNERACIÓN DE LA NORMATIVA**Procedimientos ante posibles vulneraciones de la normativa:**

- El régimen sancionador se aplicará a responsables, encargados, representantes, entidades de certificación y entidades acreditadas de supervisión (pero no a los delegados de protección).
- Se establecen listas de infracciones leves, graves y muy graves.
- Cuantía y prescripción de las sanciones:
 - Importe ≤ 40.000 €: 1 año.
 - Importe 40.001-300.000 €: 2 años.
 - Importe > 300.000 €: 3 años.
- Según el RGPD la cuantía máxima de las multas será de 20.000.000 € o, tratándose de una empresa, el equivalente al 4% del volumen de negocio anual global del ejercicio financiero anterior.

LOPDGDD 3/2018 - GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES**Otros derechos recogidos en la LOPDGDD:**

- Derecho a la neutralidad de Internet.
- Derecho de acceso universal a Internet.
- Derecho a la seguridad digital.
- Derecho a la educación digital.
- Protección de los menores en Internet.
- Derecho de rectificación en Internet.
- Derecho a la actualización de informaciones en medios de comunicación digitales.
- Derecho a la intimidad y uso de dispositivos digitales en el ámbito laboral.
- Derecho a la desconexión digital en el ámbito laboral.
- Derecho a la intimidad frente al uso de dispositivos de videovigilancia y de grabación de sonidos en el lugar de trabajo.
- Derechos digitales en la negociación colectiva.
- Protección de datos de los menores.
- Derecho al olvido en búsquedas de Internet.
- Derecho al olvido en servicios de redes sociales y servicios equivalentes.
- Derecho de portabilidad en servicios de redes sociales y servicios equivalentes.
- Derecho al testamento digital.

LEY GALLEGA 3/2001 DE 28 DE MAYO, REGULADORA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DE LA HISTORIA CLÍNICA DE LOS PACIENTES

Fue modificada por la Ley gallega 3/2005 para ajustarla al contenido de la Ley estatal 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ha habido cambios en el año 2015 en la Ley 41/2002 que no han sido incluidos en la legislación gallega.

Estructura:

21 artículos organizados en 3 títulos:

TÍTULO I	Objeto y ámbito de aplicación
TÍTULO II	Del consentimiento informado
TÍTULO III	De la historia clínica
DISPOSICIONES: 3 adicionales y 2 finales	

LEY GALLEGA 3/2001 - OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La Ley 3/2001 tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes así como su historia clínica, garantizando el acceso de aquellos a la información contenida en la misma.

Los pacientes tendrán los derechos y obligaciones previstos en esta Ley, en la LGS y en la Ley 41/2002.

Esta ley se aplicará a todo tipo de asistencia sanitaria prestada en Galicia, tanto en centros públicos como privados.



LEY GALLEGA 3/2001 - CONSENTIMIENTO INFORMADO

A los efectos de la presente ley, **se entiende por consentimiento informado el prestado libre y voluntariamente por el afectado para toda actuación en el ámbito de su salud** y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso.

El paciente tiene derecho a decidir libremente, tras recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Este derecho se ejerce a través del consentimiento informado (CI).



La prestación del CI es un derecho del paciente y su obtención es un deber médico.

El CI es prestado libre y voluntariamente por el afectado para cualquier actuación en el ámbito de su salud tras recibir la información adecuada y valorar las opciones propias del caso.

LEY GALLEGA 3/2001 - CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CI será **verbal como regla general.**



El CI será **escrito en los siguientes casos:**

- Intervenciones quirúrgicas.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- Cualquier procedimiento que suponga riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El paciente tiene derecho a negarse al tratamiento (salvo en los casos determinados en la ley). Esta negativa constará por escrito.



El CI lo recaba el médico designado por el centro sanitario para la atención del paciente o aquel que practique la intervención diagnóstica o terapéutica.



El paciente tendrá derecho a que se tome en consideración su voluntad expresada con anticipación ("documento de instrucciones previas" o "DIP", también conocido como "voluntades anticipadas" o "testamento vital").



LEY GALLEGA 3/2001 - SITUACIONES DE OTORGAMIENTO DEL CI POR SUSTITUCIÓN

Cuando el paciente no pueda prestar su consentimiento, tiene derecho a que este sea prestado por sustitución:

- 
- Pacientes circunstancialmente incapacitados:
 - Por incapacidad para tomar decisiones según criterio médico.
 - En estos casos se dará preferencia para prestar consentimiento al cónyuge o pareja de hecho, en su defecto a los familiares de grado más próximo y dentro de ellos a los cuidadores del paciente o (en su ausencia) aquellos de mayor edad.
 - Pacientes incapacitados judicialmente:
 - En este caso prestará consentimiento el representante legal.
 - Cuando se considere que el incapacitado reúne suficiente madurez, se le informará y se tendrá en cuenta su opinión.
 - Menores de 16 años (menores de edad sin capacidad intelectual/emocional de comprender el alcance de la intervención):
 - Prestará consentimiento su representante legal.
 - Se tendrá en cuenta su opinión si tienen 12 años cumplidos.
 - No cabe el consentimiento por sustitución en el caso de menores con 16 años cumplidos o menores emancipados.

LEY GALLEGA 3/2001 - SITUACIONES DE OTORGAMIENTO DEL CI POR SUSTITUCIÓN

- Entre 16-18 años (controvertido desde el punto de vista legal):
 - Cuando el menor no sea capaz intelectual ni emocionalmente de entender el alcance de la intervención, se oír su opinión pero el CI lo presta su representante
 - Según Ley gallega 3/2001: en situaciones de grave riesgo los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta.
 - Según la modificación de 2015 de la Ley estatal 41/2002: en situaciones de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el CI lo prestará el representante legal del menor, tras oír y tener en cuenta la opinión del paciente.

En los ensayos clínicos y reproducción asistida se mantiene el consentimiento por sustitución hasta los 18 años.



Las mujeres podrán interrumpir voluntariamente su embarazo a partir de los 16 años, sin necesidad del consentimiento de sus representantes legales (según LO 1/2023, de modificación de la LO 2/2010).

En caso de que la decisión del representante legal se considere contraria a los intereses de un menor o incapacitado, se pondrá en conocimiento de la autoridad competente según lo dispuesto en la legislación civil.

LEY GALLEGA 3/2001 - INFORMACIÓN PREVIA AL CONSENTIMIENTO

- **El titular del derecho a la información es el paciente.** 
- También serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de forma expresa o tácita.
- La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.
- **La información será verdadera, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente, continuada, razonable, suficiente, objetiva, específica, adecuada al procedimiento y evitando aspectos alarmistas.** Será facilitada por el médico responsable del paciente y aquellos profesionales que lo atienden y le apliquen técnicas/procedimientos.
- Su finalidad es que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

LEY GALLEGA 3/2001 - INFORMACIÓN PREVIA AL CONSENTIMIENTO**La información debe incluir:**

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivos del procedimiento.
- Beneficios que se esperan.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización y de su no realización.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes (cuando sean especialmente graves y estén asociados al procedimiento).
- Riesgos personalizados según la situación clínica del paciente.
- Contraindicaciones.

LEY GALLEGA 3/2001 - INFORMACIÓN PREVIA AL CONSENTIMIENTO**El contenido del documento / formulario de CI incluirá al menos:**

- Identificación del centro.
- Identificación del procedimiento.
- Identificación del paciente/representante/familiar/allegado que presta el CI.
- Identificación del médico que informa.
- Consentimiento del paciente o representante/familiar/allegado.
- Declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresar la causa de la revocación.
- Lugar y fecha.
- Firma del médico.
- Firma del paciente/representante/familiar/allegado.
- Constancia de que la persona destinataria de la información también recibió una copia de dicho documento y comprendió adecuadamente la información.

LEY GALLEGA 3/2001 - LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**Situaciones en las que puede actuarse sin consentimiento del paciente:**

- **Deseo de no ser informado:**
 - Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente.
 - Esta renuncia está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso.
- **Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables sin el consentimiento del paciente en los siguientes casos:**
 - **Cuando existe riesgo para la Salud Pública** (declarado por el Delegado provincial de la Consellería de Sanidad o por DG de Salud Pública si el riesgo afecta a más de una provincia).
 - **Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del paciente y no es posible obtener la autorización de familiares o allegados.**
- **Estado de “necesidad terapéutica”:**
 - El derecho a la información sanitaria también puede limitarse por la existencia acreditada de una situación en la que **el conocimiento por parte del paciente de su propia situación pudiera perjudicar su salud de modo grave**. El médico dejará constancia por escrito e informará a las personas vinculadas al paciente.

LEY GALLEGA 3/2001 - COMISIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Órgano dependiente de la Consellería de Sanidad, con las siguientes funciones:

- Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia recomendados de consentimiento informado.
- Conocimiento de la implantación de esos formularios de referencia.
- Prestación de asesoramiento a la Consellería y al SERGAS.
- Valoración, selección y expurgación de la documentación clínica.
- Otras funciones atribuidas por la normativa.

Su composición será determinada por decreto de la Xunta.

Se reunirá al menos 2 veces al año y siempre que la convoque su Presidente.

Este órgano está desarrollado en el Decreto 247/2002.

DOCUMENTO DE INSTRUCCIONES PREVIAS (DIP)**Normativa aplicable:**

- Normativa estatal y autonómica relativa al Consentimiento Informado.
- Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.
- Ley gallega 12/2013 de garantías de prestaciones sanitarias.
- **Decreto 159/2014** por el que se establece la organización y funcionamiento del Registro gallego de instrucciones previas sobre cuidados y tratamiento de la salud.

Definición:

- Documento mediante el que una persona mayor de edad, capaz y libre manifiesta anticipadamente su voluntad a fin de que ésta sea cumplida en el momento en que llegue a una situación en la que las circunstancias impidan que exprese su voluntad sobre los cuidados, el tratamiento de su salud o (tras el fallecimiento) sobre el destino de su cuerpo u órganos (donación, docencia, investigación...).
- El personal sanitario tiene el deber de respetar y aplicar su contenido, a partir del momento en que el otorgante pierde la capacidad para manifestar su voluntad.

DOCUMENTO DE INSTRUCCIONES PREVIAS (DIP)**Formalización:**

La declaración de instrucciones previas deberá formalizarse:

- **Ante notario.**
- **Ante 3 testigos** mayores de edad y con plena capacidad de obrar (al menos dos de estos testigos no podrán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial/económica).
- **Ante el personal del Registro Gallego de Instrucciones Previas** o unidades habilitadas para ello en cada área sanitaria. *(Este supuesto no viene recogido en la Ley 3/2001, pero sí en el Decreto 159/2014).*

DOCUMENTO DE INSTRUCCIONES PREVIAS (DIP)**Contenido:**

- **Se puede designar un representante** para que sirva como interlocutor con el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de estas instrucciones previas, así como un sustituto de dicho representante.
- **No serán aplicadas la instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis* ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado tenía previsto en el momento de manifestarlas.**
- Podrá modificarse o revocarse libremente en cualquier momento, dejando constancia por escrito y mediante el mismo procedimiento (notario, 3 testigos o personal del Registro).

DOCUMENTO DE INSTRUCCIONES PREVIAS (DIP)**Inscripción y registro del DIP:**

El DIP será enviado (preferiblemente por vía electrónica) al Registro Autonómico de Instrucciones Previas (instrumento adscrito a la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad) cuyas funciones son:

- Proporcionar información sobre DIP.
- Inscribir, custodiar, facilitar copias... de los DIP.
- Facilitar el conocimiento de los DIP por parte de los profesionales sanitarios.
- Garantizar la coordinación con el Registro Nacional de Instrucciones Previas.

Si hay algún defecto en la solicitud se dará un plazo de 10 días para subsanarlo.

A continuación la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad autoriza o deniega el DIP (plazo máximo 2 meses, si transcurrido ese plazo no hay resolución, el DIP se considera estimado por silencio administrativo).

Autorizada la inscripción, el DIP se incorporará a la historia clínica del paciente.

HISTORIA CLÍNICA

Definición:

- Conjunto de documentos confidenciales en los que se contienen los datos, las valoraciones y las informaciones de cualquier tipo sobre la situación y evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial, así como la identificación de los profesionales implicados.

Soporte:

- Podrá ser usado cualquier soporte documental, siempre que respete la normativa de protección de datos y se garantice su autenticidad, integridad, seguridad y conservación.

Propiedad y custodia:



- Es propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario.
- Si el médico trabaja por cuenta propia, la propiedad le corresponde a él.
- El propietario es responsable de su custodia y debe garantizar la confidencialidad de los datos y la información.

HISTORIA CLÍNICA

Características:

- Única por paciente al menos en cada complejo hospitalario, hospital o centro sanitario.
- En soporte tal que garantice la autenticidad, integridad, seguridad y conservación.
- Su elaboración es responsabilidad de los profesionales que intervienen en la asistencia sanitaria.
- Legible, evitando en lo posible la utilización de símbolos y abreviaturas.
- Toda información debe ser datada y firmada.
- El personal sanitario deberá abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del paciente o que carezcan de valor sanitario.
- Su finalidad es principalmente asistencial (conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del individuo). Otros posibles fines: docencia, evaluación de la calidad, asistencial, investigación (clínica, epidemiológica o judicial).

HISTORIA CLÍNICA

Contenido mínimo:



- Datos suficientes para la adecuada identificación del paciente.
- Médico o profesional responsable.
- Datos que identifiquen el proceso de atención sanitaria.
- Datos relativos al proceso:
 - Anamnesis y exploración física.
 - Órdenes médicas.
 - Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.
 - Evolución clínica.
 - Informe sobre procedimientos diagnósticos o terapéuticos e interconsultas.
 - Informe de alta del episodio u hoja de problemas de atención primaria.
 - Documento de consentimiento informado.
 - Documento firmado de alta voluntaria.
- Todos los resultados biométricos, médicos y analíticos que determinen el vínculo de filiación de la madre con su hijo tras el parto.

HISTORIA CLÍNICA

Conservación:

- Puede cambiarse el soporte, mientras se preserve la información.
- Se conservará indefinidamente:
 - Informes de alta.
 - Hojas de CI.
 - Hojas de alta voluntaria.
 - Informes quirúrgicos y/o registro de parto.
 - Informes de anestesia.
 - Informes de exploraciones complementarias.
 - Informes de necropsia.
 - Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.
 - Otros informes médicos.
 - Cualquier otra información que se considere especialmente relevante.
 - Historias clínicas sujetas a procesos judiciales.
- Según modificación de 2015 de la Ley 41/2002: los datos relacionados con el vínculo de filiación entre madre e hijo tras el parto se conservarán indefinidamente.
- El resto de la información: hasta 5 años desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento.



HISTORIA CLÍNICA

Acceso a la historia clínica (regulado en el Decreto 29/2009):

- Al finalizar el episodio asistencial el paciente tiene derecho a que se le entregue el informe de alta hospitalaria, de interconsulta de atención hospitalaria y de urgencias.
- El paciente tiene derecho al acceso a la documentación de su historia clínica y a obtener copia de los datos de la misma. Se regulará el procedimiento para ejercer este derecho, preservando la confidencialidad de terceras personas.
- En los procedimientos de responsabilidad patrimonial o litigio sobre la asistencia sanitaria, se permitirá al paciente y a los órganos competentes para tramitar y resolver dicho procedimiento, el acceso directo a la historia clínica.
- Se permitirá el acceso a la historia de fallecidos a familiares y allegados, salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente.
- No se facilitará información que afecte a la intimidad de un fallecido ni que perjudiquen a terceros.
- Los profesionales podrán oponerse al acceso a sus anotaciones subjetivas.
- El acceso con fines de inspección, evaluación, acreditación y planificación se realizará para comprobar la calidad asistencial, respetando la intimidad del paciente.

HISTORIA CLÍNICA

Acceso a la historia clínica (regulado en el Decreto 29/2009):

- El acceso a datos con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docencia, respetará la normativa vigente (con frecuencia se realiza la disociación entre los datos clínicos y los datos de identificación del paciente).
- Se permitirá el acceso a a médicos forenses (para la realización de autopsias y otras actuaciones derivadas de investigaciones judiciales), al personal de gestión y servicios de los centros sanitarios y al personal sanitario de los centros sociosanitarios.

HISTORIA CLÍNICA**Historia Clínica electrónica y digitalización:**

- Regulado por la Orden de 20 de Noviembre de 2018 de la Consellería de Sanidad.
- La Consellería de Sanidad y el SERGAS han desarrollado un sistema de Hª Cª electrónica única denominado IANUS.
- Se está procediendo a digitalizar el ingente repositorio de información en soporte físico generado con anterioridad a la Hª Cª electrónica. Tras la incorporación efectiva a IANUS de estos documentos, los documentos originales son destruidos.
- No se podrán incluir nuevos documentos en formato no electrónico a la HªCª.
- Se crea una Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica como órgano asesor de la Consellería y del SERGAS en materia de gestión de la documentación clínica.
- La firma de documentos electrónicos por parte del paciente se realizará mediante firma reconocida:
 - Firma electrónica (DNI electrónico o similar).
 - Firma ológrafa digitalizada.