III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

1200 *Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.*

El artículo 5.1.c) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, establece que los profesionales sanitarios tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado, debiendo respetar la participación de los mismos en la toma de decisiones que les afecten.

En el mismo sentido se pronuncia también el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, al regular los derechos de los usuarios y el artículo 7.1 de la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que establece que toda persona tiene 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 en la Ley.

Las citadas normas legales plasman en el sector sanitario la regulación del derecho a la intimidad que también se protege a través de otras disposiciones del máximo rango como la Constitución Española, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, o la ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

El carácter especialmente sensible de los datos de salud y el acceso a aspectos íntimos de las personas por los profesionales y por el personal en formación de las instituciones sanitarias, han determinado que tanto el Defensor del Pueblo como las distintas administraciones integradas en la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, prevista en el artículo 35.3 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de la Salud, hayan promovido a través de un protocolo, las pautas comunes de actuación que garanticen el respeto de los derechos antes citados en un sector de importancia tan creciente como es el de la formación y la investigación por titulados de todos los niveles vinculados a las ciencias de la salud.

Las medidas de dicho protocolo se destinan tanto al control del personal en formación e investigador de las Instituciones sanitarias, como a la adquisición por este colectivo de competencias y hábitos que garanticen un futuro profesional en el que el respeto a la intimidad, dignidad y confidencialidad de los datos de salud, estén integrados e internalizados en el quehacer diario de todos los profesionales que actúan en ámbitos vinculados con el sector sanitario.

De conformidad con lo previsto en el artículo 151.2,a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y teniendo en cuenta que la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud tiene la consideración de Conferencia Sectorial, mediante la presente orden se procede a la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del acuerdo de la citada Comisión de 25 de octubre de 2016 por el que se aprueba el mencionado protocolo

En su virtud, dispongo:

Ordenar la publicación, mediante anexo a esta Orden, del Acuerdo del Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, de 25 de octubre de 2016, que aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en ciencias de la salud, en cuyo apartado 10 se acordó esta publicación.

Madrid, 19 de enero de 2017.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat Montserrat.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

ANEXO

Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud

La protección de datos de salud constituye un derecho fundamental que se ha articulado a través de normas legales del máximo rango tanto a nivel comunitario, mediante el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (que deroga la anterior Directiva 95/46/CE), como a nivel nacional, a través de nuestro ordenamiento jurídico interno en el que además de la Constitución diferentes normas con rango de ley y la legislación autonómica sobre la materia, constituyen un auténtico arsenal legislativo que pone de manifiesto la importancia que en nuestro estado de derecho tiene la protección de la intimidad y datos personales, especialmente sensibles y relevantes en el ámbito de la salud en el que el ciudadano como paciente se ve obligado a trasladar a los sistemas de información sanitaria los más diversos datos vinculados a su intimidad.

Al mismo tiempo también son varias las disposiciones sanitarias con rango de ley que se refieren a la necesaria disponibilidad del sistema sanitario para la docencia/formación graduada, especializada e investigadora de los profesionales relacionados con las ciencias de la salud, disponibilidad que ha permitido que uno de los aspectos fundamentales para conseguir las altas cotas de calidad de nuestro sistema sanitario se apoye en la formación excelente de sus profesionales.

El carácter expansivo de las instituciones educativas y sanitarias acreditadas para la docencia, ha determinado que en los últimos años se haya producido un incremento sustancial del número de alumnos y residentes relacionados con las Ciencias de la Salud que se forman o realizan prácticas en las instituciones sanitarias y que en consecuencia pueden tener contacto con el paciente y acceso relativamente fácil a los datos de salud que se incorporan a un medio muy afectado por las evolución tecnológica y la globalización.

Ante esta situación han sido diversas las instituciones que como el Defensor del Pueblo o la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud (en la que están representadas todas las administraciones sanitarias) han considerado necesario aprobar los criterios de actuación comunes que se incluyen en el presente protocolo, cuya finalidad última es la de respetar el derecho a la confidencialidad de los datos del paciente y crear en los estudiantes y residentes hábitos de conducta que les permitan un ejercicio profesional autónomo acorde con los derechos fundamentales antes citados.

Por ello, previo informe de Agencia Española de Protección de Datos (emitido el 11 de octubre del 2016), el Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, en su sesión correspondiente al día 25 de octubre de 2016, ha resuelto aprobar el protocolo que se cita en el encabezamiento de este acuerdo en los siguientes términos:

1. *Objeto del protocolo*

Este protocolo tiene como objeto establecer pautas básicas de actuación destinadas a garantizar el derecho a la dignidad e intimidad del paciente cuando es atendido en presencia de alumnos de titulaciones relacionadas con las ciencias de la salud (alumnos) y cuando es atendido por profesionales que cursan formación especializada en Ciencias de la Salud (residentes en formación).

2. *Ámbito de aplicación*

Las pautas de actuación de este protocolo se aplicarán a los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud (SNS), a los centros/ y entidades privadas de carácter sanitario que, mediante concierto o bajo cualquier fórmula de gestión indirecta colaboren con el SNS en la asistencia, la docencia o la investigación, así como a otras entidades sanitarias privadas acreditadas para la formación en Ciencias de la Salud.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

3. *Marco legal*

3.1 El artículo 18.1 de la Constitución Española que reconoce este derecho fundamental en los siguientes términos:

«Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.»

3.2 El artículo 18.4 de la Constitución Española reconoce el derecho de todo ciudadano al control de sus propios datos su uso y destino en los siguientes términos:

«La Ley limitará el uso de la informática (tratamiento automatizado de datos) para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.»

3.3 La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), cuyo artículo 10 al regular los derechos de los usuarios, se refiere expresamente al respeto a la intimidad, a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y al consentimiento del interesado respecto a la aplicación de actividades docentes y de investigación, derechos estos que en todo caso han de ser compatibles con las previsiones contenidas en su artículo 104 que prevé la disponibilidad de toda la estructura asistencial del sistema sanitario para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.

3.4 La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD) y su Reglamento de desarrollo aprobado por Real Decreto, 1720/2007, de 21 de diciembre. Son disposiciones generales no exclusivas del ámbito sanitario que requieren una interpretación armónica con la normativa que se cita en los apartados siguientes.

El artículo 7.3 de esta ley determina que «los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud, y a la vida sexual (están especialmente protegidos) y solo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando por razones de interés general así lo disponga una ley o el afectado lo consienta expresamente».

En el artículo 7.6 la LOPD recoge que «podrán ser objeto de tratamiento los datos a los que se refiere el artículo 7.3 cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo o a una obligación equivalente de secreto» y también podrán ser objeto de tratamiento los datos de salud, «cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento».

Así mismo el artículo 44 de la LOPD tipifica como infracción leve, grave o muy grave, los incumplimientos derivados del deber de secreto o del inadecuado tratamiento de datos de carácter personal.

3.5 La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBAP). El artículo 7.1 de esta Ley establece que:

«Toda persona tiene 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 en la Ley.»

Esta Ley es específica del sector sanitario por lo que debe ser de fácil acceso y conocimiento por todo el personal en formación.

3.6 El artículo 199 del Código Penal que se refiere al deber de secreto profesional castiga «al que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales».

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

3.7 El artículo 197 apartados 1 y 2 del Código Penal que castiga tanto «al que descubra secretos o vulnere la intimidad de otro sin su consentimiento» (incluyendo grabaciones, reproducciones de escucha, sonido e imágenes) como al que «sin estar autorizado se apodere de datos reservados de carácter personal de otro que se hallen registrados en cualquier tipo de registro público o privado».

3.8 La ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que en su Título II se refiere tanto a la formación pregraduada como a la especializada en el ámbito sanitario, regulando sus pautas esenciales que han sido posteriormente desarrolladas por las disposiciones que se citan en los apartados 3.9, 3.10 y por el Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en ciencias de la salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista.

3.9 El Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada establece que «El sistema formativo de residencia implicará la asunción progresiva de responsabilidades en la especialidad que se esté cursando y un nivel decreciente de supervisión, a medida que se avanza en la adquisición de las competencias prevista en el programa formativo, hasta alcanzar el grado de responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la profesión sanitaria de especialista».

3.10 El Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre, por el que se regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, al regular los deberes de los residentes establece que están obligados a «Prestar personalmente los servicios y realizar las tareas asistenciales que establezca el correspondiente programa de formación y la organización funcional del centro, para adquirir la competencia profesional relativa a la especialidad y también contribuir a los fines propios de la institución sanitaria».

3.11 El artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, De protección Jurídica del Menor que prevé que «Será requisito para el acceso y ejercicio a las profesiones, oficios y actividades que impliquen contacto habitual con menores, el no haber sido condenado por sentencia firme por algún delito contra la libertad e indemnidad sexual, que incluye la agresión y abuso sexual, acoso sexual, exhibicionismo y provocación sexual, prostitución y explotación sexual y corrupción de menores, así como por trata de seres humanos. A tal efecto, quien pretenda el acceso a tales profesiones, oficios o actividades deberá acreditar esta circunstancia mediante la aportación de una certificación negativa del Registro Central de delincuentes sexuales.»

3.12 La ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, cuyos artículos 7 y 43.2, se refieren específicamente al respeto a dignidad e intimidad personal así como a la obligación de guardar secreto sobre los datos que facilite los sistemas de información, en el ámbito de la Salud Pública.

3.13 La legislación autonómica dictada a este respecto por las Comunidades Autónomas y en su caso, las previsiones de otras disposiciones (ley 14/2007 de investigación Biomédica, Ley 14/2006, de Técnicas de Reproducción Asistida Humana, Ley Orgánica 7/2006, de protección de la Salud y lucha contra el Dopaje en el Deporte etc.) que por su carácter específico no se considera oportuno incluirlas en un protocolo general como el que nos ocupa.

Las normas citadas en los apartados anteriores deberán ser conocidas y cumplidas por el personal en formación, correspondiendo facilitar su cumplimiento a los tutores y responsables de la docencia, sin perjuicio del deber general de supervisión de los profesionales del centro con los que se relacione el personal en formación.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

4. *Derecho del paciente a un trato digno y actuación supervisada del personal en formación*

4.1 En los procesos de atención sanitaria, las personas tienen derecho a recibir un trato digno y respetuoso en todo momento y en cualquier circunstancia.

Todas las personas (alumnos, profesionales sanitarios y no sanitarios) que participen de alguna manera en un proceso asistencial deberán respetar la intimidad y dignidad de los pacientes, adoptando actitudes que se ajusten a las normas de cortesía y amabilidad generalmente aceptadas y utilizando un lenguaje adecuado.

4.2 Se promoverá que el personal en formación tenga un comportamiento que se corresponda con los contenidos éticos de los programas oficiales de la especialidad o en su caso planes de estudio y con los códigos deontológicos de las distintas profesiones sanitarias, así como que conozca el funcionamiento de los Comités de Ética Asistencial/Investigación, a fin de que el personal en formación adquiera habilidades para la toma de decisiones guiada por los valores éticos.

4.3 Los residentes y alumnos en formación, que realicen rotaciones o prácticas en centros sanitarios, contaran respectivamente con un tutor de formación especializada o, con un tutor clínico, un profesor con plaza vinculada, o un profesor asociado de ciencias de la salud, pertenecientes a la plantilla del centro sanitario donde se desarrollan las prácticas clínicas. Los citados responsables docentes serán las personas de referencia a las que podrán dirigirse otros profesionales del centro o personas ajenas al mismo, en relación con las actividades que realicen residente y alumnos en formación.

4.4 El personal en formación de cualquier año, actuara con sujeción a las indicaciones de sus responsables de docencia/tutores y en ausencia de estos se someterán, en todo caso, a las indicaciones de los especialistas de la unidad asistencial, sin perjuicio de que concluida la prestación asistencial, informen, pregunten incluso cuestionen, dentro de las reglas de la sana crítica, las decisiones y demás aspectos de la práctica asistencial.

4.5 El centro sanitario favorecerá, en la medida de lo posible, que se utilicen pacientes estandarizados/simulados/maniquíes u otras técnicas de simulación de situaciones clínicas, a fin de que el personal en formación pueda adquirir competencias clínicas y habilidades técnicas y de trabajo en equipo, con carácter previo al contacto real y necesario con el paciente.

En los convenios de colaboración que se suscriban con los centros educativos se preverá que éstos también realicen actividades simuladas en sus propios centros con carácter previo al inicio de las prácticas en el Centro Sanitario.

4.6 Corresponde a la dirección de los centros sanitarios velar por la plena integración de alumnos y residentes en formación en la dinámica asistencial del centro, y velar por la asunción y cumplimiento de la normativa que rige su funcionamiento, en especial la relacionada con su uniformidad e identificación, con el cumplimiento de los principios éticos y normas básicas de actuación y con las pautas específicas contenidas en este protocolo.

4.7 Estudiantes y residentes tendrán el deber de integrarse en la dinámica asistencial del centro con sujeción a la normativa que rige su funcionamiento, en especial la relacionada con su uniformidad e identificación, con el cumplimiento de los principios éticos y normas básicas de actuación y con las pautas específicas contenidas en este protocolo.

4.8 Las instituciones sanitarias deberán informar a los alumnos y residentes de especialidades en ciencias de la salud, sobre las medidas de protección de datos de carácter personal cuando se usen dispositivos electrónicos (portátiles, memorias USB etc.). En ningún caso se podrá compartir esta información utilizando sistemas de información y/o herramientas informáticas/redes sociales, que no se encuentren sujetos a los sistemas de seguridad de los centros sanitarios.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

5. *Pautas de actuación en relación con la presencia de ALUMNOS de titulaciones relacionadas con las ciencias de la salud en los procesos asistenciales*

5.1 Tendrán consideración de alumnos:

a) Estudiantes universitarios de titulaciones que habiliten para el ejercicio de profesiones sanitarias tituladas y reguladas en Ciencias de la Salud: Medicina, Farmacia, Odontología, Enfermería, Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Podología, Óptica-optometría, Logopedia, Dietistas Nutricionistas, Psicología General Sanitaria.

b) Estudiantes universitarios de Master, Doctorado, títulos propios vinculados a profesiones sanitarias.

c) Estudiantes de formación profesional de la familia sanitaria tanto de técnicos de grado medio como de técnicos de grado superior.

d) Estudiantes de otras titulaciones universitarias o de formación profesional con periodos de prácticas en centros sanitarios.

5.2 Los pacientes tienen derecho a saber que hay alumnos en formación presentes en su proceso asistencial.

La dirección del Centro Sanitario (y no la universidad, escuela o centro formativo de origen) les facilitara una tarjeta identificativa que se colocará en lugar visible del uniforme conteniendo los datos personales, fotografía y referencia expresa al grupo al que pertenece el alumno entre los citados en el punto 5.1, a fin de facilitar su reconocimiento por los usuarios y profesionales del centro.

Concluido el periodo de prácticas en el centro, será obligatorio devolver la tarjeta identificativa a los servicios de personal del centro.

5.3 Con carácter previo al inicio del acto asistencial el profesional responsable del mismo (especialista de la unidad, tutor o residente autorizado por su tutor) informará al paciente o su representante sobre la presencia de estudiantes, solicitando su consentimiento verbal para que presencien las actuaciones clínicas.

De conformidad con lo establecido en el artículo 7.3 de la LOPD en relación con el artículo 8.1 de la LBAP, en el caso de que el paciente se niegue el personal en formación no estará presente en el proceso de atención asistencial.

Si el paciente consiente que los alumnos estén presentes durante el acto clínico, se reiterará su consentimiento en el caso de que se considerara adecuada la realización de algún tipo de exploración física, procedimiento clínico o intervención con fines formativos.

No obstante lo anterior también será posible solicitar el consentimiento global del paciente por un periodo limitado de tiempo que se graduara en función del tiempo previsto de estancia en el centro sanitario. Dicho periodo no podrá ser superior a 15 días.

Se podrá limitar la presencia de alumnos y en particular cuando el profesional sanitario correspondiente entienda inadecuada la presencia del alumno por la situación clínica, emocional o social del paciente.

Para consentir la presencia de alumnos y la realización de exploraciones, intervenciones o procedimientos clínicos por parte de estos, podrá otorgarse el consentimiento por representación, a través de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho o por representantes legales, en los siguientes supuestos previstos en el artículo 9.3 de la LBAP:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

5.4 Los alumnos estarán supervisados en todo momento, no pudiendo acceder al paciente ni a la información clínica sobre el mismo, sin la supervisión directa del personal del centro asistencial que sea responsable de su formación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 104 de la LGS en relación con lo previsto en el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales de los conciertos entre las universidades y las instituciones sanitarias, así como por lo previsto en los conciertos y otra normativa autonómica que en cada caso resulte de aplicación.

5.5 Salvo supuestos especiales consentidos por el paciente, durante los actos clínicos que se realicen en presencia del mismo, no deberán estar presentes más de tres alumnos por paciente sin perjuicio de la participación de otros, mediante la utilización consentida de pantallas en otra sala. Asimismo la secuencia de repetición con grupos diferentes se planificará en tiempos razonables de tal forma que no resulte molesta o intimidatoria para el paciente.

El número máximo de personas en formación de presencia física ante el paciente no podrá exceder de cinco, computando el de residentes que se citan en el apartado 6.5.

6. *Pautas de actuación en relación con la presencia de RESIDENTES en formación en ciencias de la salud en los procesos asistenciales*

6.1 Los pacientes tienen derecho a saber que residentes en formación intervienen en su proceso asistencial por lo que la dirección del centro sanitario les facilitará una tarjeta identificativa que incluya su nombre, apellidos, fotografía y referencia expresa a que se encuentra en alguno de los siguientes supuestos:

a) Residente de cualquiera de las especialidades en ciencias de la salud que figuran relacionadas en el Anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, indicando titulación de origen (médico, farmacéutico, enfermero psicólogo, biólogo, químico….) especialidad y año de residencia que se está cursando.

b) Residentes en rotación procedentes de otros centros sanitarios (artículo 21 Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero).

c) Profesionales sanitarios extranjeros en estancia formativa autorizada (artículo 30 Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero).

d) Profesionales sanitarios en periodo de ejercicio profesional en prácticas determinados en los procedimientos de reconocimiento de títulos comunitarios, al amparo de lo previsto en el artículo 10 del Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, sobre cualificaciones profesionales.

e) Profesionales sanitarios en periodo de ejercicio profesional en prácticas o en periodo complementario de formación determinado al amparo de lo previsto en el artículo 8 del Real Decreto 459/2010, de 16 de abril, por el que se regula las condiciones para el reconocimiento de efectos profesionales a títulos extranjeros de especialista en ciencias de la salud obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea.

6.2 Los residentes en formación estarán obligados a presentar de forma visible la tarjeta identificativa proporcionada por la dirección del centro, a fin de facilitar su reconocimiento por los usuarios y demás profesionales del centro.

Concluido el periodo formativo en el centro, será obligatorio devolver la tarjeta identificativa a los servicios de personal del centro.

6.3 Según lo previsto en el artículo 15 Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, la supervisión de residentes de primer año será de presencia física, por lo que los centros sanitarios deberán garantizar la existencia de condiciones organizativas que garanticen la supervisión/visado de las actuaciones del R1 por los especialistas de la unidad asistencial.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

6.4 A partir del segundo año de formación, los residentes tendrán acceso directo al paciente de forma progresiva y según las indicaciones de su tutor de las que se informará a los especialistas de la unidad asistencial.

A este respecto en los protocolos de supervisión de los servicios y/o unidades asistenciales acreditados para la formación, se incluirán pautas de actuación respecto al personal en formación sin perjuicio de que cuando se dude sobre la competencia del residente para lleva a cabo una actuación concreta, prime el «principio de precaución».

Las posibilidades de acceso de los residentes podrán limitarse cuando el médico responsable de la asistencia de enfermos terminales considere preferible entablar una relación privada con el paciente.

6.5 Salvo supuestos especiales consentidos por el paciente y para preservar la intimidad de éste, durante los actos clínicos que se realicen en presencia del mismo, no deberán estar presentes más de tres residentes/paciente, sin perjuicio de la participación de otros, mediante la utilización consentida de pantallas en otra sala. Asimismo la secuencia de repetición con grupos diferentes se planificará en tiempos razonables de tal forma que no resulte molesta o intimidatoria para el paciente.

El número máximo de personas en formación de presencia física ante el paciente no podrá exceder de cinco, computando los alumnos que se citan en el apartado 5.5.

6.6 Cuando por motivos de urgencia vital se precise la intervención de un residente sin que en ese momento pueda ser supervisado (de forma presencial o no, dependiendo del año de residencia y circunstancias de cada caso), estará obligado a dejar constancia de su intervención en la historia clínica, dando cuenta de su actuación tanto a sus tutores como a los especialistas de la unidad asistencial en la que se ha producido la urgencia.

7. *Garantía de acceso a los datos clínicos*

7.1 Acceso a la historia clínica del servicio de salud con fines asistenciales.

7.1.1 El artículo 15.2 de la LBAP establece que la finalidad de la historia clínica es «facilitar la asistencia sanitaria dejando constancia de todos aquellos datos que bajo criterio médico permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud».

Dicha ley en su artículo 16.1 establece que los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia, sin necesidad del consentimiento del paciente.

Por tanto, los residentes en formación de cualquier año, por ser personal asistencial y trabajadores del Centro, tienen derecho a acceder a la historia clínica de los pacientes implicados en las actuaciones asistenciales que realicen en cada momento. No consultar ni cumplimentar los actos asistenciales en la historia clínica puede tener repercusiones en la seguridad de los pacientes y legales por mala praxis clínico-asistencial.

7.1.2 Los responsables del centro sanitario, a través del servicio administrativo encargado de la gestión del archivo de historias clínicas, facilitarán a los residentes el acceso a la historia clínica mediante un mecanismo de autentificación (habitualmente a través de una tarjeta identificativa y firma electrónica reconocida) que se implantara progresivamente en el plazo de seis meses desde la notificación de este acuerdo a las Consejerías/Departamentos de Sanidad/Salud de las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

De conformidad con lo establecido en el artículo 16.7 de la LBAP el procedimiento utilizado garantizará que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Excepcionalmente los responsables de los centros sanitarios podrán establecer limitaciones de acceso de los profesionales sanitarios a la historia clínica en función del contexto de atención y la política de acceso a la historia clínica del centro sanitario (por ejemplo respecto a los supuestos de violencia de género, política de prensa,.....etc.) siempre que dichas limitaciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la LOPD en relación con el 16 de la LBAP, no perjudiquen la asistencia, prevención y diagnóstico, ni impidan salvaguardar el interés vital del afectado.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

En todo caso, las autorizaciones de acceso tendrán carácter temporal y concluirán cuando finalice el periodo formativo, momento en que el centro sanitario procederá a dar de baja al residente en el instrumento que facilite su acceso a la historia clínica.

7.1.3 Con la finalidad de garantizar el respeto a la intimidad y confidencialidad de los datos de salud, los alumnos solo podrán acceder a la historia clínica en los términos previstos por el artículo 16.3 de la LBAP que requiere la previa disociación de los datos clínicos de los personales, para garantizar su anonimato.

Se exceptúa de lo previsto en el párrafo anterior aquellos supuestos en los que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no alterar ni disociar dato alguno en cuyo caso se adjuntara a la historia clínica dicho consentimiento.

7.2 Acceso a la historia clínica del servicio de salud con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.

7.2.1 La LBAP en su artículo 16.3 establece que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

La disociación de datos obliga a separar los datos de utilidad científica (clínico-asistenciales en nuestro caso) de aquellos otros que permitan identificar a su titular (número de historia clínica, de la Seguridad Social, DNI, etc.). La disociación de datos habrá de realizarla un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

En el ámbito de la docencia los alumnos podrán acceder a la historia clínica con datos personales disociados o historias clínicas simuladas por el responsable de docencia a fin de garantizar que el aprendizaje derivado de las mismas se realiza respetando la intimidad y confidencialidad de los datos de salud.

7.2.2 La dirección del Centro autorizará el acceso al registro de la historia clínica. La autorización se tramitará por el responsable del registro requiriendo para ello el informe previo y motivado del tutor o los responsables de la investigación/master/título propio/doctorado que se someterá a dictamen previo del correspondiente Comité de Ética Asistencial/Investigación. Dicha autorización tendrá los límites temporales que se adecuen a la finalidad concreta para la que se autoriza el acceso.

7.2.3 Sólo se podrán utilizar aquellos datos de la historia clínica relacionados con los fines de la investigación sin revelar características, hechos o circunstancias que permitan identificar a los pacientes que participen en el estudio/investigación de que se trate.

Cuando sea necesaria la publicación o exhibición de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo de las que pueda deducirse la identidad del paciente, se requerirá el consentimiento escrito de éste.

7.2.4 La actividad de los investigadores en el ámbito de la investigación biomédica y de los ensayos clínicos, se adecuará a lo previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como en la normativa específica que resulte de aplicación en cada caso.

7.2.5 Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano se guiarán por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

7.3 Acceso a la historia clínica del servicio de salud por terceros.

7.3.1 Las solicitudes de acceso a la historia clínica que se formulen ante el personal en formación, por los pacientes o por terceros implicados (familiares, representante legal,….) al amparo del derecho de acceso reconocido en el artículo18 de la LBAP, se trasladaran con carácter inmediato al tutor o especialistas de la unidad asistencial para su tramitación según lo establecido por cada centro.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

7.4 Acceso a la Historia Clínica Digital del SNS (HCDSNS).

7.4.1 El sistema de Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS) permite acceder a determinados documentos clínicos, generados en cualquier Servicio de Salud del SNS, garantizando que puedan ser consultados cuando los ciudadanos requieran atención sanitaria en sus desplazamientos por el territorio nacional.

7.4.2 El acceso ha de realizarse con fines exclusivamente asistenciales, pudiendo acceder al sistema los profesionales sanitarios con funciones asistenciales que hayan sido previamente autorizados por su servicio de salud.

7.4.3 No pueden acceder, por tanto, alumnos de titulaciones relacionadas con las ciencias de la salud.

7.5 Copias.

Sin perjuicio del acceso puntual a la historia clínica según lo previsto en los apartados 7.1.1 y 7.1.3, el personal en formación ya sea residente o alumno, no podrá realizar copias de la información contenida en la historia clínica por ningún medio y en ningún formato, salvo consentimiento escrito del paciente o en el caso de historias clínicas anonimizadas con autorización expresa del responsable del registro de historias clínicas a propuesta de su tutor/responsable docente.

8. *Derecho de los pacientes a la confidencialidad de sus datos de salud*

8.1 El artículo 7.1 de la LBAP establece que «toda persona tienen 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 en la Ley».

Este derecho se traduce en el deber de confidencialidad/secreto previsto en el artículo 2.7 de dicha ley que establece que «la persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida».

8.2 Tanto residentes como alumnos están sometidos al deber de confidencialidad/secreto, no solo durante la estancia en el Centro sanitario en el que se esté formando sino también una vez concluida la misma, sin que dicho deber se extinga por la defunción del paciente.

El deber de confidencialidad afecta no solo a «datos íntimos» (incluidos los psicológicos relativos a ideas, valores, creencia, vivencias personales…) sino también a datos biográficos del paciente y de su entorno (sean íntimos o no) cuyo conocimiento por terceros pueda afectar a los derechos de la persona objeto de tratamiento.

El deber de confidencialidad/secreto no solo se refiere a los datos contenidos en la historia clínica del paciente sino también a los que se ha tenido acceso mediante comunicación verbal, grabaciones, videos, así como a los contenidos en cualquier tipo de archivo informático, electrónico, telemático o registro público o privado, incluidos los referidos al grado de discapacidad e información genética.

El deber de secreto se entiende sin perjuicio de los supuestos legales en los que su mantenimiento implique riesgo para la vida del afectado o de terceros o perjuicio para la Salud Pública, en cuyo caso se pondrá en conocimiento de los responsables asistenciales del correspondiente servicio/unidad asistencial para que se actúe en consecuencia.

8.3 A tal fin todo el personal en formación suscribirá al inicio de su estancia en el centro sanitario, donde se esté formando, un compromiso de confidencialidad (ver modelo indicativo en los Anexos I y II) que constará en el Libro Registro para el personal investigador y en régimen de alumnado al que se refiere el apartado 9, y en el caso de los especialistas en formación en los expedientes personales de los mismos que custodia la Comisión de Docencia.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

9. *Disposiciones finales*

9.1 Registro de alumnos de titulaciones relacionadas con las ciencias de la salud.

9.1.1 Todas las instituciones docentes con las que los centros sanitarios hayan suscrito al amparo de la legislación aplicable, convenios/conciertos de colaboración para la docencia/investigación, facilitando la realización de prácticas por sus alumnos, deberán remitir a la Gerencia del Centro, con carácter previo al inicio de cada curso académico, relación personalizada de los estudiantes de cada curso que realizaran prácticas en el mismo, con indicación expresa de la titulación en la que se estén formando, de los responsables docentes citados en el apartado 3.4, así como el calendario y unidades asistenciales implicadas en la realización de las prácticas.

9.1.2 Los servicios de personal de las instituciones sanitarias o el órgano que determine la Gerencia de los mismos, dispondrán de un «libro registro de alumnos en formación/personal investigador» que cumplirá los requisitos establecidos en LOPD para la creación de ficheros que contienen datos personales. En dicho registro se volcaran anualmente los datos citados y la anotación relativa a que se ha suscrito el compromiso individual de confidencialidad.

El citado libro, en formato digital, será accesible desde cualquier servicio asistencial que quiera constatar que el alumno está autorizado para permanecer en el centro y servicio de que se trate.

9.1.3 No será necesario que se inscriban en el citado libro registro los especialistas en formación por el sistema residencia, cuyo control, al estar vinculados mediante un contrato laboral con la entidad titular del correspondiente centro, se llevará a cabo por los servicios de personal de la Institución responsables del pago de sus retribuciones y por las Comisiones de Docencia a las que están adscritas las unidades docentes acreditadas en las que el residente se esté formando.

10. *Difusión de este protocolo*

10.1 El presente protocolo ha sido aprobado por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y se publicará en el BOE.

10.2 El presente protocolo se trasladará a los órganos competentes en materia de formación sanitaria de las Consejerías de Sanidad/Salud Comunidades Autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria para su traslado a las Gerencias de los centros sanitarios, a las Comisiones Mixtas referidas en el artículo 4. Segunda punto 3 del Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, y a las Comisiones de Docencia.

10.3 El presente protocolo se entregará al personal en formación en los centros sanitarios en el momento de su incorporación.

10.4 Se recomienda que en la sesión informativa que con carácter previo a su incorporación se realice por el centro sanitario se traten, entre otros, los aspectos indicados en este documento.

10.5 Asimismo, el presente protocolo se incluirá en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

11. *Seguimiento*

En el plazo de un año las Consejerías de Sanidad/Salud de las CCAA y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, informarán a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud sobre la implantación y cumplimiento de las previsiones contenidas en este Protocolo.

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

ANEXO I

Protocolo

Compromiso de confidencialidad destinado a alumnos

D. .....
con DNI/NIF/NIE ..... tiene la condición de personal en formación en régimen de alumnado en el Centro Sanitario ..... como:

- Alumno universitario de Grado:

☐ Medicina ☐ Farmacia ☐ Odontología ☐ Enfermería

☐ Fisioterapia ☐ Terapia Ocupacional ☐ Logopedia ☐ Podología

☐ Óptica-optometría ☐ Dietista-nutricionista ☐ Otros titulados universitarios

- Estudiantes universitarios de post-grado/investigadores:

☐ Master ☐ Doctorado ☐ Título propio ☐ Investigador

- Estudiantes de formación profesional de la familia sanitaria:

☐ Técnico de grado medio en: .....

☐ Técnico de grado superior en: .....

Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen 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.
3. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, reconoce que tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.
4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación, o aquellas otras para las que fuera autorizado por la dirección del Centro.
5. Conoce y acepta el Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos relacionados con las Ciencias de la Salud.
6. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.

Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable, que se suscribe por duplicado,

En ....., a ..... de ..... de .....

Fdo.:

☐ Ejemplar interesado ☐ Ejemplar Centro Sanitario

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es

ANEXO II

Protocolo

Compromiso de confidencialidad destinado a residentes

D. .....
con DNI/NIF/NIE ..... tiene la condición de personal en formación en régimen de residencia en la Unidad Docente acreditada del Centro Sanitario ..... como:

- Residentes de la Especialidad de ..... relacionada en el Anexo I del RD 183/2008 de 8 de febrero, con la titulación de ..... (Médico, Farmacéutico, Enfermero, Psicólogo, Biólogo, etc.).

- Residente de la especialidad de ..... en rotación procedente de Centro Sanitario ..... (especificar centro de origen).

- Profesionales sanitarios extranjeros en estancia formativa autorizada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 21 del RD 183/2008, de 8 de febrero) en la especialidad de .....

- Profesionales sanitarios de la Unión Europea en periodo de ejercicio profesional en prácticas (art. 10 del RD 1837/2008 de o de noviembre) en la especialidad de .....

- Profesionales sanitarios extracomunitarios en periodo de ejercicio profesional en prácticas o en periodo complementario de formación (art. 8 del RD 459/2010 de 16 de abril) en la especialidad de .....
.....

Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, por lo que su acceso estará justificado por razones asistenciales, de urgencia o de salud pública, comprometiéndose a no facilitar a terceros las contraseñas o claves de acceso que le haya proporcionado el centro para su exclusivo uso personal.
3. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, reconoce que tiene el deber de mantener el secreto profesional respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad asistencial, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.
4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación y a la asistencia sanitaria al paciente, o aquellas otras para las que fuera autorizado por la dirección del Centro.
5. Conoce y acepta el Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los residentes de Ciencias de la Salud.
6. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.

Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable, que se suscribe por triplicado,

En ....., a ..... de ..... de .....

Fdo.:

☐ Ejemplar interesado ☐ Ejemplar Centro Sanitario ☐ Ejemplar Comisión de Docencia

cve: BOE-A-2017-1200
Verificable en http://www.boe.es