

Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

El Proyecto sometido a informe tiene por finalidad, como señala su Exposición de Motivos y aclara la Memoria Justificativa, el establecimiento del contenido mínimo de la historia clínica de los pacientes atendidos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, que permita el establecimiento en dicho ámbito de un sistema homogéneo de información que permita la comprensión de la información contenida en la historia clínica de los pacientes y facilite su transmisión, en particular a través de medios telemáticos.

De este modo, el Proyecto se estructura en una serie de Anexos en los que se establece el conjunto mínimo de datos que deberán tener cada uno de los informes que configuran la historia clínica de los pacientes, sin perjuicio de que los mismos puedan ser, en su caso, completados, en sus respectivos ámbitos, por las Comunidades Autónomas, que podrán, conforme dispone el artículo 3 del Proyecto “regular los respectivos modelos de documentos clínicos incorporando aquellas otras variables que consideren apropiadas, siempre que se incluyan, al menos, todas aquellas que integran el conjunto mínimo”.

El estudio de la norma sometida a informe desde el punto de vista de la aplicación de las normas de protección de datos ha de partir de las previsiones básicas a las que ha de someterse la regulación de las historias clínicas, así como el acceso a los datos de salud de los pacientes en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, contenidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, el artículo 56 de la Ley 16/2003 dispone, en su primer párrafo que “con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las Comunidades Autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione”.

De este modo, conforme al párrafo segundo, “el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones públicas”. Concluye el precepto que “el intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”.

Al propio tiempo, debe recordarse que el artículo 10.5 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, dispone que “los datos especialmente protegidos podrán tratarse y cederse en los términos previstos en los artículos 7 y 8 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre”, aclarando expresamente que “en particular, no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud”.

En consecuencia, la normativa sanitaria establece un marco de intercambio de la información contenida en las historias clínicas en el ámbito del Sistema Nacional de Salud que permita la adecuada asistencia sanitaria de los pacientes en todo el territorio.

Con este objetivo se plantea la aprobación de la norma sometida a informe que pretende, como se ha dicho, homogeneizar y armonizar la información que podrá ser objeto de intercambio en el mencionado ámbito, delimitando el contenido de la historia clínica de los pacientes.

Ello exige analizar si en el presente supuesto concurren los principios exigidos por la normativa de protección de datos de carácter personal, a la que se remite expresamente el artículo 58 de la Ley 16/2003.

Así, será preciso que los datos sometidos a tratamiento cumplan con los principios requeridos por el artículo 4 de la Ley Orgánica. En particular, prevé el artículo 4.1 que “Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”. Además, conforme al artículo 4.3, “Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación actual del afectado”.

Como marco de referencia, la Ley 41/2002 delimita el contenido de la historia clínica en su artículo 15, previendo en su apartado 1 que “la historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada”.

A su vez, el artículo 15.2 dispone que “la historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.

o) El informe clínico de alta”.

En particular, concluye el precepto que “los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga”.

Como se ha indicado, el Proyecto sometido a informe establece los datos que habrán de incluirse en la historia clínica diferenciando los informes de hospitalización, consulta de especialidades, urgencias, atención primaria, pruebas de laboratorio, pruebas de imagen y enfermería, así como la historia clínica resumida.

En cada uno de los Anexos, aparte de datos comunes a todos ellos y vinculados con la información esencial acerca del paciente (incluyendo sus datos identificativos), así como la relativa al centro sanitario y al facultativo que presta la atención sanitaria, se incorporan los datos que corresponderán a cada uno de los anexos, incluyendo los antecedentes, el resultado de la asistencia, los procedimientos y diagnósticos, el tratamiento que corresponda y otras recomendaciones que pudieran resultar necesarias, así como la evolución del paciente cuando ello se desprende de la naturaleza de la información a tratar. Igualmente, se establecen previsiones especiales en relación con los anexos que se correspondan a pruebas concretas como las de laboratorio o pruebas de imagen, vinculándose las mismas al proceso asistencial que motiva su realización.

Igualmente, se regula en el último Anexo una historia clínica resumida en que se harán constar todas las informaciones que resultarán relevantes para la adecuada asistencia sanitaria del paciente, a la que se refiere el artículo 15.1 de la Ley 41/2002. En particular, debe ponerse de manifiesto que en el mencionado Anexo se contiene un apartado específico referido a la inclusión en la historia clínica de “observaciones subjetivas del profesional”.

El mencionado apartado resulta de una especial relevancia en la aplicación de la Ley 41/2002, dado que el artículo 18.3 dispone que “el derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse (...) en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas”.

Este precepto ha venido generando graves problemas interpretativos, por cuanto el mismo pudiera constituir un concepto jurídico indeterminado que, en una interpretación extensiva, pudiera dar lugar a una restricción práctica de

los derechos del propio paciente de conocer el alcance de la información contenida en su historia clínica, no debiendo olvidarse que pudieran existir especialidades en la asistencia sanitaria en que pudiera plantearse la aplicación de esta regla a la práctica totalidad de la historia clínica.

Para evitar tales situaciones, el Proyecto prevé, en primer lugar que “la única justificación de este campo es recoger valoraciones del profesional, siempre que sean de auténtico interés para el manejo de los problemas de salud por otro profesional”, de forma que además se limitan los supuestos en los que podrán incorporarse las anotaciones subjetivas a los casos en que las mismas tengan encaje en las categorías mencionadas por el texto, y que se refieren a “valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas”, “sospecha acerca de incumplimientos terapéuticos”, “sospecha de tratamientos no declarados”, “sospecha de hábitos no reconocidos”, “sospecha de haber sido víctima e malos tratos” y “comportamientos insólitos”.

Al propio tiempo, del tenor del resto de los Anexos, en conexión con lo que se acaba de indicar, parece desprenderse que no será posible la inclusión de otros datos en los documentos que puedan tener la consideración de anotaciones subjetivas. A tal efecto, **sería conveniente que el Proyecto precisase de algún modo que el derecho del facultativo reconocido en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, al que se acaba de hacer mención únicamente podría ejercitarse en relación con el campo de la historia clínica resumida al que se viene haciendo referencia.**

Sin perjuicio de lo que acaba de indicarse, y teniendo en consideración el contenido del Proyecto y de sus Anexos, así como la información que se incorpora a la Memoria Justificativa en lo que afecta a las actividades desarrolladas con la finalidad de determinar el contenido de los diferentes Anexos, cabe considerar que los mismos cumplen con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, procediendo informar favorablemente el Proyecto.

No obstante, debe recordarse que en la actualidad se están produciendo determinados desarrollos normativos en los que se prevé la codificación de parte de los datos de la historia clínica, separando los identificativos de los pacientes de los clínico-asistenciales.

En este sentido, esta Agencia Española de Protección de Datos informó en fecha 4 de septiembre de 2008 el Proyecto de Real decreto por el que se establecen medidas para garantizar la intimidad, la confidencialidad y la equidad en la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo. Igualmente, en fecha 8 de junio de 2009 se ha emitido informe en relación con

el Anteproyecto de Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. En ambos textos se prevé un proceso de codificación de los datos relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo, que aparecerán separados de los meramente identificativos de las pacientes.

Por ello, **podría ser conveniente que el Proyecto estableciese alguna salvedad en su aplicación para los supuestos en los que las leyes previeran un `procedimiento de codificación de los datos de la historia clínica** como desvinculados de los de carácter clínico asistencial, dado que en esos caso no se cumplimentarán diversos campos de los Anexos previstos y, por contra, aparecerán otros, como el código asignado, no incluidos en el Proyecto.