

El Proyecto sometido a informe tiene por finalidad la modificación del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre de 2010, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, que fue objeto de informe favorable de esta Agencia el 8 de junio de 2009.

Tal y como se señala en la Exposición de Motivos y en la Memoria de Análisis de Impacto Normativo (MAIN), con esta reforma, se pretende avanzar en la interoperabilidad de los datos clínicos mediante el enlace de las estructuras de información con el conocimiento, en beneficio de la calidad asistencial que los servicios de salud prestan a las personas, para lo cual es preciso no sólo representar la estructura de la información sino también su significado a través del enlace con terminologías médicas, al tiempo que se implementan en el Sistema Nacional de Salud los modelos de información clínica que permitan también la interoperabilidad entre los países de la Unión Europea, dando cumplimiento a las previsiones de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, transpuesta por el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, y que derivan de la participación de España en la Red de Sanidad electrónica (eHealth Network).

De este modo, tal y como especifica la MAIN, *“la norma viene justificada por una razón de interés general tan poderosa como es la necesidad de fortalecer la interoperabilidad semántica dentro del SNS, favoreciendo la equidad en el acceso a la prestación sanitaria y la cohesión entre los diferentes territorios”*.

Con la citada finalidad, el texto proyectado modifica los 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, si bien se permite a las comunidades autónomas e INGESA incorporar variables adicionales a las reguladas en los anexos, destacando que en todo caso deberán cumplir obligatoriamente con el conjunto mínimo de datos recogido en la norma, siendo el Ministerio de Sanidad el encargo de velar por su cumplimiento.

I

En el momento de la emisión del presente informe, el marco normativo aplicable a los tratamientos de datos de carácter personal derivados de la aplicación del proyecto de real decreto está constituido por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Desde esta perspectiva, y al objeto de apreciar la licitud de dichos tratamientos, debe partirse 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”* debiendo entenderse la remisión a la derogada LOPD a la normativa actualmente vigente, constituida por el RGPD y la LOPDGDD.

Por consiguiente, 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 y 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 y avanzando en la interoperabilidad de los datos clínicos

Por lo tanto, el tratamiento de los datos personales quedaría legitimado conforme a lo previsto en el artículo 6.1. del RGPD, letras c) (*“el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento”*) y e) (*“el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento”*). En ambos casos se cumpliría, además con el principio constitucional de reserva de ley que recuerda el artículo 8 de la LOPDGDD.

Asimismo, en cuanto al tratamiento de las categorías especiales de datos, como son los datos de salud, la prohibición de su tratamiento quedaría levantada conforme a las letras h) e i) del artículo 9.2. del RGPD:

h) el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3;

i) el tratamiento es necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional,

II

Por otro lado, además del principio de licitud, deberán respetarse todos los principios recogidos en el artículo 5 del RGPD, particularmente con los principios de minimización de datos y de exactitud:

1. Los datos personales serán:

a) tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia»);

b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los

datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»);

c) adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados («minimización de datos»);

d) exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan («exactitud»);

e) mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales; los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sin perjuicio de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas que impone el presente Reglamento a fin de proteger los derechos y libertades del interesado («limitación del plazo de conservación»);

f) tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas («integridad y confidencialidad»).

2. El responsable del tratamiento será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y capaz de demostrarlo («responsabilidad proactiva»).

Como marco de referencia, la Ley 41/2002 delimita el contenido de la historia clínica en su artículo 15:

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. 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.

2. 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 clínicoestadística.

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.*

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.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

5. Cuando la atención sanitaria prestada lo sea a consecuencia de violencia ejercida contra personas menores de edad, la historia clínica especificará esta circunstancia, además de la información a la que hace referencia este apartado.

Como se ha indicado, el Proyecto sometido a informe establece los datos que habrán de incluirse en la historia clínica modificando los correspondientes Anexos, que se reenumeran de la siguiente forma:

El actual anexo I, que recoge el conjunto de datos del informe clínico de alta, pasa a ser el anexo II.

El actual anexo II, que recoge el conjunto de datos del informe clínico de consulta externa, pasa a ser el anexo III.

El actual anexo III, que recoge el conjunto de datos del informe clínico de urgencias, pasa a ser el anexo IV.

El actual anexo IV, que recoge el conjunto de datos del informe clínico de atención primaria, pasa a ser el anexo V.

El actual anexo V, que recoge el conjunto de datos del informe de resultados de pruebas de laboratorio, pasa a ser el anexo VI.

El actual anexo VI, que recoge el conjunto de datos del informe de resultados de pruebas de imagen, pasa a ser el anexo VII.

El actual anexo VII, que recoge el conjunto de datos del informe de cuidados de

enfermería, pasa a ser el anexo IX

El actual anexo VIII, que recoge el conjunto de datos de la historia clínica resumida, pasa a ser el anexo X.

El actual anexo IX, que recoge el listado alfabético de abreviaturas utilizadas, pasa a ser el anexo I, que recoge el listado de informes y principios generales

Se añade un nuevo anexo VIII (actualmente es la historia clínica resumida), que recoge el “informe de resultados de otras pruebas diagnósticas”

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 los códigos de identificación correspondientes), 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.

Asimismo, se regula 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 texto proyectado desaparece el apartado específico referido a la inclusión en la historia clínica de “observaciones subjetivas del profesional”, el cual fue objeto de análisis en nuestro Informe de 8 de junio de 2009, por su relación con el derecho del facultativo previsto en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002 que 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”.

Por todo ello, teniendo en consideración el contenido del Proyecto y de sus Anexos, así como la información que se incorpora a la MAIN en lo que afecta a las actividades desarrolladas con la finalidad de determinar el contenido de los diferentes Anexos, en el que destaca la constitución de un Grupo de Trabajo con las comunidades autónomas y la sociedades científicas

más representativas dentro de los ámbitos afectados por el Proyecto cabe considerar que los mismos cumplen con lo dispuesto en el RGPD y la LOPDGDD, procediendo informar favorablemente el Proyecto.