



Consejo Consultivo de Canarias

## DICTAMEN 192/2005

(Pleno)

La Laguna, a 4 de julio de 2005.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de Canarias en relación con el *Proyecto de Decreto por el que se regula la historia clínica en los Centros y establecimientos hospitalarios y se establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos (EXP. 163/2005 PD)\**.

## FUNDAMENTOS

### I

1. Por escrito de 31 de mayo de 2005, se interesa por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno al amparo del art. 11.1.B.c) en relación con los arts. 12.1 y 20.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, preceptivo Dictamen por el procedimiento ordinario sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la historia clínica en los Centros y establecimientos hospitalarios y se establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos.

Acompaña la solicitud de Dictamen el preceptivo certificado del Acuerdo gubernativo de solicitud del mismo respecto del Proyecto de Decreto que el Gobierno tomó en consideración en su sesión de 24 de mayo de 2005.

2. En el procedimiento de elaboración del Proyecto de Decreto se han emitido los preceptivos informes de acierto y oportunidad (art. 44 de la Ley 1/1983, de 14 de abril, del Gobierno), así como de impacto por razón de género, y de legalidad, emitido éste conjuntamente por las Secretarías Generales Técnicas de las Consejerías de Presidencia y Justicia y de Sanidad (art. 44 de la citada Ley 1/1983), así como el del Servicio Jurídico del Gobierno [art. 20.f) del Reglamento de este Servicio, aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero].

---

\* **PONENTE:** Sr. Suay Rincón.

Constan, igualmente, la Memoria económica, elaborada en cumplimiento de lo dispuesto en el art. 17 del Decreto Legislativo 1/1994, de 29 de julio, y el informe de la Oficina Presupuestaria de la citada Consejería de Sanidad, emitido conforme a lo previsto en el art. 2.2.f) del Decreto 153/1985, de 17 de mayo, por el que se crean las Oficinas presupuestarias de las Consejerías del Gobierno de Canarias (modificado por Decreto 234/1998). Constan finalmente el informe de la Dirección General de Planificación y Presupuesto de la Consejería Economía y Hacienda, emitido en virtud de lo previsto en el art. 26.4.a) del Decreto 12/2004, de 10 de febrero, y de la Inspección de Servicios, emitido al amparo del art. 56.e) del Decreto 40/2004, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Presidencia y Justicia.

Igualmente, se ha otorgado un trámite de información pública y de audiencia a Colegios profesionales y asociaciones clínicas privadas y se ha informado al Consejo Canario de la Salud en cumplimiento de lo establecido en el art. 21.h) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (LOSC).

## II

1. Por lo que atañe a la habilitación competencial de nuestra Comunidad Autónoma para abordar la ordenación reglamentaria de la materia concernida por el Proyecto de Decreto sometido a la consideración de este Consejo, la misma resulta de los arts. 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de “bases y coordinación general de la sanidad”, y 32.10 del Estatuto de Autonomía, que atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de desarrollo legislativo y la ejecución en materia de “sanidad”.

Los referidos títulos competenciales ya han tenido, en ambos niveles territoriales, adecuada expresión normativa en las Leyes 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley 41/2002) y que contiene bases del art. 149.1.16ª CE (disposición adicional primera); y en la citada Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias. Por la incidencia que el Proyecto de Decreto tiene en los datos de carácter personal de los pacientes que han sido sometidos a algún tratamiento sanitario y de los que queda debida constancia en archivos y soportes de diversa índole, también se

debe tener en cuenta la ordenación que resulta de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

2. El Proyecto de Decreto sometido a nuestra consideración establece y define los distintos documentos que han de integrar la historia clínica de cada paciente e incorpora en sus Anexos los modelos normalizados con la finalidad de implantar una historia clínica uniforme en todos los hospitales del Sistema Canario de Salud. Regula además el procedimiento de acceso a la historia clínica y la conservación y expurgo de los documentos.

Por el objeto de la regulación proyectada, es la Ley básica 41/2002 (que ha venido a derogar los antiguos arts. 10.5, 6, 8, 9, 11 y 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad) la que efectúa la debida delimitación competencial de los respectivos títulos, por lo que a sus determinaciones habrá que estar; particularmente, a los arts. 14 a 19, constitutivos del Capítulo V de la Ley que tiene por objeto, precisamente, "la historia clínica".

La Ley 41/2002 regula en relación con la historia clínica su contenido (art. 15), los posibles usos (art. 16), así como la conservación de la documentación (art. 17) y los derechos de acceso y custodia (arts. 18 y 19).

Dicha norma legal reconoce además expresamente a las Comunidades Autónomas la competencia para proceder al desarrollo de algunos de los aspectos contemplados por ella. En virtud de su art. 14.4, "las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los Centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental".

Ciertamente, el Proyecto de Decreto también tiene incidencia en otros aspectos, pues se afecta de uno u otro modo a la intimidad de los pacientes (art. 8 de la norma reglamentaria propuesta, PR), al consentimiento informado (arts. 8 a 11 PR), y al alta médica (arts. 20 y 21 PR).

Pero es que la Ley 41/2002 también constituye, en estos casos, el parámetro normativo de referencia, en tanto que además de la historia clínica en ella se regulan determinados derechos como el de la intimidad del paciente (art. 7) o el respeto a su autonomía personal (art. 8).

### III

1. Por lo que atañe al vehículo formal que se utiliza en esta ocasión para ordenar los aspectos a los que materialmente se refiere el Proyecto, se significa que la materia, siquiera sea de forma genérica, cuenta en esta Comunidad con una norma primaria en la que se contienen aspectos de los que el Proyecto de Decreto puede entenderse desarrollo y ejecución. Ciertamente que la Ley 41/2002 es posterior a la Ley canaria que desarrolló las bases de la Ley General de Sanidad, pero ha de significarse que esta Ley contenía referencias normativas a la confidencialidad de la información, al consentimiento informado y a la historia clínica (arts. 10.3, 6 y 11 LGS), desarrolladas en su momento por la Ley canaria [arts. 6.1.b), ñ), p) y q) LOSC] y posteriormente derogadas por la citada Ley 41/2002, la cual encomienda al Estado y Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la adopción de las “medidas necesarias para (su) efectividad”.

No se predetermina por la legislación básica del Estado el rango de las normas autonómicas, aunque se reitera que en la materia existe Ley autonómica que aunque fuere de forma sucinta contiene desarrollo de bases estatales (de la Ley General de Sanidad); bases que han sido a su vez han sido reemplazadas por la Ley 41/2002, en lo concerniente a la materia que nos ocupa, tal y como ya ha sido resaltado.

La materia concernida por el Proyecto de Decreto resulta básicamente reglamentaria y no suscita, por tanto, problema desde la perspectiva del rango normativo adoptado. Además, en su conjunto, incrementa las garantías de los usuarios del servicio y no representa restricciones. Sin perjuicio de todo ello, en aras de la seguridad y a fin de evitar contradicciones, resulta procedente incorporar a un futuro texto de rango legal las previsiones correspondientes en los aspectos directamente relacionados con los derechos de los pacientes.

2. Estamos por lo demás en una materia en la que predominan los aspectos organizativos y funcionales del servicio público sanitario, por lo que la colaboración reglamentaria tiene una cabida más cómoda, siempre, por supuesto, que no se vulneren normas de rango superior, en este caso, particularmente, las bases del Estado en la materia, la materia orgánica de la Ley Orgánica de Protección de Datos y la propia Ley canaria.

De hecho, ésa ha sido la tónica en las demás Comunidades Autónomas que han procedido a ordenar aspectos concernientes a la “historia clínica única” (Decreto

272/1986, de 25 de noviembre, del País Vasco, y Decreto 56/1998, de 25 de abril, de la Comunidad de Valencia), al “conjunto mínimo básico de datos del alta hospitalaria” (Decreto 303/1992, de 3 de noviembre, del País Vasco), a la “valoración, conservación y expurgo de los documentos (...) y de las historias clínicas hospitalarias” (Decreto 45/1998, de 17 de marzo, del País Vasco), y al “conjunto mínimo básico de datos, al alta hospitalaria y cirugía ambulatoria” (Decreto 89/1999, de 10 de junio, de la Comunidad de Madrid).

Con tales fundamentos y parámetros, podemos decir que el Proyecto de Decreto expresa normativamente competencias estatutarias articuladas dentro del contexto de las bases estatales en la materia y sin excederse de la habilitación que resultan de las distintas leyes de aplicación.

## IV

1. El Proyecto de Decreto sometido a la consideración de este Consejo Consultivo cuenta con treinta artículos, tres disposiciones adicionales, una transitoria y dos finales.

Como sucede en otras ocasiones, en este caso no se distingue entre la cobertura formal, que es la de Decreto, y el Proyecto de Reglamento que es aprobado por aquél. La confusión entre forma y fondo ha llevado a que en un mismo cuerpo se contengan preceptos propios del Decreto de aprobación con otros que son propiamente objeto de la norma reglamentaria que se pretende aprobar.

Tal y como se ha destacado anteriormente, el objeto declarado del Proyecto de Decreto es el de regular la historia clínica en los Centros y establecimientos hospitalarios y establecer el contenido y conservación y expurgo de sus documentos. El Proyecto de Decreto normaliza desde esta perspectiva los documentos que constituyen la historia clínica que englobará de forma unitaria la documentación generada por los diversos episodios asistenciales de cada enfermo, tanto en el área de urgencias como en las áreas de consultas externas y de hospitalización. Este es, sin la menor duda, su objetivo esencial.

Del modo expuesto, el Proyecto de Decreto debería contener un artículo único, de aprobación del Reglamento de que se trata y que figuraría como Anexo I, y las disposiciones adicionales, transitoria y finales que en el texto remitido figuran ser del

Proyecto de Reglamento. Y, así las cosas, los 47 Anexos al Proyecto de Decreto que se ha remitido pasarían a integrar un Anexo II identificándose cada documento con el numeral que corresponda (II.1 etc.).

2. Son precisas todavía algunas consideraciones ulteriores desde esta misma perspectiva sistemática, dado que el articulado del proyecto reglamentario propuesto contiene en efecto la ordenación relativa a las historia clínica (arts. 1 a 9 y 27 y 28 PR), al contenido (arts. 10 a 26 PR), y a la conservación y expurgo de documentos (arts. 29 y 30 PR). Además, sus disposiciones adicionales modifican el Reglamento Orgánico de la Consejería de Sanidad, aprobado por Decreto 5/2005, de 25 de enero, a fin de dar cabida en la estructura del Departamento a la denominada Comisión de Seguimiento, Valoración y Expurgo de documentación clínica. Lo cual, como se dijo, debiera ser objeto, por razones obvias, del Proyecto de Decreto y no del Proyecto de Reglamento.

Los arts. 10 a 26 PR se dedican a explicar el contenido de los documentos que integran la historia clínica cuyos formularios son objeto de los Anexos al PD (1 a 47); contenido que se encuentra en los documentos de esos Anexos, como se infiere del primer párrafo del art. 4.2 PR. Ahora bien, de la lectura de esos preceptos se desprende que no sólo se regula ese contenido, sino que se dan instrucciones o recomendaciones de actuación en orden a la adecuada cumplimentación de los distintos documentos, lo cual no es técnicamente "contenido" sino que en puridad constituye un Protocolo de actuación.

Coadyuvaría al adecuado entendimiento de la norma, tanto por el personal sanitario como por parte de los propios usuarios, que también se procediera a distinguir adecuadamente entre lo que constituye el objeto propio del Reglamento y los contenidos que son o debieran ser objeto de Anexos o de Protocolos de actuación.

De este modo, el Proyecto de Reglamento debería distinguir entre un Título I (historia clínica), a su vez dividido en un Capítulo 1 (De la historia clínica, arts. 1 a 8 PR) con remisión a Anexo II (De formularios documentales, que en el texto remitido figura como Anexos 1 a 47), y un Capítulo 2 (Acceso al contenido de la historia, arts. 9, 27 y 28 PR); y un Título II [Contenido de la historia clínica (arts. 10 a 26 PR)], con remisión a un Anexo III y los numerales que correspondan relativo a los Protocolos de actuación.

## V

La regulación propuesta se ajusta en términos generales a la legislación de aplicación, sin que presenten reparos de carácter esencial, si bien procede la realización de determinadas observaciones a su articulado. En efecto, al margen de la señalada apreciación general, al Proyecto reglamentario se le pueden formular las siguientes observaciones puntuales:

### Art. 1 PR.

El principio de obtener la “máxima integración posible” promovido por la normativa básica (Ley 41/2002, art. 14) se concreta en la imposición de una historia clínica unitaria por cada Centro, de conformidad asimismo con los arts. 14.1 y 15.4 id. Ha de resaltarse que como contrapartida al establecimiento y concreción del indicado principio, la tramitación del Proyecto de Decreto ha seguido un procedimiento particularmente participativo.

Por otra parte, el art. 3 de la Ley 41/2002 define la historia clínica como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial, definición que se completa en el art. 14.1 id.

A su vez, el art. 15.2 de la Ley 41/2002 establece como fin principal de la historia clínica facilitar la asistencia sanitaria, lo que se reitera en el apartado 1 del artículo siguiente al configurarla como un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Sin perjuicio de ello, el art. 16.2 prevé el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, en los términos que se reconocen en el propio artículo y con sujeción a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad.

En este aspecto, el art. 1 PR, al señalar que la historia clínica cumple fines asistenciales, docentes, de investigación clínica y epidemiológica, de gestión y planificación de recursos asistenciales, jurídico legales y de calidad asistencial, no se adapta a la definición legal al no contemplar como fin esencial de la historia clínica la adecuada atención sanitaria al paciente.

En efecto, el fin fundamental de la historia clínica es el de “garantizar una asistencia adecuada al paciente” (art. 16.1 de la Ley 41/2002), sin perjuicio de las

otras funciones, siempre de conformidad con lo dispuesto en la Ley (arts. 16.3 de la Ley 41/2002 y art. 11 de la citada Ley Orgánica 15/1999). Y así debiera consignarse expresamente en la norma propuesta.

#### **Art. 3 PR.**

El primer párrafo de este artículo reitera el último párrafo del segundo apartado del art. 1 PR. Donde dice "integrado cada uno de ellos por los siguientes (...)" debiera decir *integrado cada uno de ellos, en su caso, por los siguientes (...)*; pues es claro que habrá ocasiones que en algún caso no existirá un bloque concreto, o algún documento dentro de un bloque.

La lista de documentos se ajusta al art. 15.2 de la Ley 41/2002, que constituye la normativa mínima de cumplimiento obligado. Sin perjuicio de ello, resultan pertinentes algunas consideraciones puntuales:

En el apartado 1.c) donde dice "informe de alta" debiera decir *informe clínico de alta*, no sólo porque puede haber varios informes de alta, sino porque ésa es la denominación que el art. 15.2.o) de la Ley 41/2002, básico, da a este concreto informe.

La documentación médica que se reseña en el apartado 3.i) debería desdoblarse en dos, de modo que se distinga entre "solicitud de interconsultas" e "informes de pruebas complementarias". No sólo porque, en efecto, son documentos distintos, sino porque el art. 15.2.g) y h) de la Ley 41/2002 en efecto los distingue. Que el documento soporte de ambas actuaciones sea formalmente el mismo no significa que se trate de actuaciones idénticas. Idéntica objeción cabría formular al art. 4.2.I) PR. Por otro lado, en el art. 3.3.j), en lugar de "informa", debe indicar *informe*.

#### **Art. 4 PR.**

La norma acoge el carácter escrito de las historias clínicas, opción por la que asimismo se decanta la legislación básica [Ley 41/2002, art. 15.1)], aun sin excluir otras. Si bien puede aspirarse a la paulatina introducción del soporte informático, en todo caso deberá respetarse la confidencialidad de los datos del paciente, por lo que la indicada opción sólo será jurídicamente viable, cuando ello quede en todo caso absolutamente garantizado.



## **Apartado 2.**

A efectos de claridad y sistematicidad, el subapartado 2.k) debiera referirse a la hoja de parto -a la que se refiere el apartado 3 de este mismo artículo-, pasando el resto de los subapartados a ordenarse de manera consecutiva hasta el subapartado y).

## **Apartado 5.**

La denominada "hoja de urgencias" debiera denominarse, de conformidad con el propio Reglamento propuesto (arts. 3.2 y 15) *hoja médica y de enfermería de urgencias*.

## **Art. 5 PR.**

El "órgano competente" para la autorización de otros documentos especializados es la Comisión a la que se refiere el art. 39.b) PR.

## **Art. 6 PR.**

Debería hacer referencia al Anexo 46, en el que se dan instrucciones para la cumplimentación de los datos concernientes a la identificación del hospital y de paciente.

## **Art. 7 PR.**

Su apartado 2 debiera sustituir la casuística indicada -que no agota las posibilidades de ausencia de identificación por tarjeta sanitaria- por la expresión *cuando ello no sea posible*. Además, la excepción debe contemplarse para todos los Centros, y no sólo los privados.

## **Art. 8 PR.**

Pese a su denominación ("identificación del personal sanitario") sus dos párrafos contienen normas de distinto orden y por ello debieran singularizarse mediante numeración diferenciada. El primer párrafo hace referencia a la *responsabilidad de la cumplimentación de la historia clínica*; el segundo, a *la identificación del personal sanitario que la realiza*.

En garantía de los derechos de información, debería incluirse asimismo la identificación y categoría profesional del personal sanitario (idéntica observación procede formular respecto del art. 22 PR). Por lo que a la forma de identificación

atañe, de cualquier modo, este contenido es o parece ser objeto del Anexo 46, en el que en efecto se hace referencia a la forma de cumplimentar los impresos, por lo que debiera dejarse constancia.

La expresión "en su caso" parece estar haciendo referencia sólo a la alta médica (Anexo 46.15) y así debiera consignarse.

#### **Art. 9 PR.**

La exigencia de ley expresa viene impuesta por la normativa estatal básica (Ley 41/2002, art. 7.1). Más bien, dicha exigencia deriva directamente de la Constitución, en cuanto que necesariamente ha de ser una norma de rango legal (art. 53.3) la que limite el ejercicio de un derecho (confidencialidad de los datos) que en definitiva constituye manifestación del derecho fundamental a la intimidad reconocido por el art. 18 de la Constitución.

De cualquier modo, los dos apartados del art. 9 son parcialmente reiterativos, por lo que debieran homogeneizarse, simplificarse y numerarse adecuadamente. En realidad, este precepto hace referencia a dos cosas distintas: Acceso a la historia y conservación de los datos, por lo que, respectivamente, su contenido debiera complementarse -siempre que no sea objeto de un Protocolo- con lo dispuesto en los arts. 27 PR ("uso y derecho de acceso a la historia clínica") y 28 PR ("procedimiento de constancia del acceso a la historia clínica y de su uso"), respecto de la primera; y 29.1 PR ("conservación y expurgo de documentos") respecto de la segunda.

Además, su apartado 2 reitera parcialmente el art. 1.2 PR y el segundo párrafo del art. 8 PR.

#### **Art. 10 PR.**

El apartado 2 de este precepto regula el contenido mínimo del documento de autorización de ingreso. En el apartado a) del mismo se aprecia una confusión entre los datos de identificación del paciente y la persona que firma la autorización. Por ello, debe distinguirse dentro de este contenido mínimo, por una parte, los datos identificativos del paciente, que habrán de constar siempre, y, por otra, los de la persona que firma la citada autorización en caso de que el consentimiento se preste por representación o, más ampliamente, por personas vinculadas y allegadas al paciente, lo que estaría más en consonancia con las previsiones legales.

#### **Art. 11 PR.**

El art. 11.2 PR contempla un supuesto bien diferenciado del art. 11.1 PR, por lo que no procede la remisión a los supuestos previstos por el mismo. Por otra parte, el art. 11.4 PR, como medio de garantía, debería prever la firma del paciente, si es posible, como modo de hacer constar su falta de aceptación.

#### **Art. 13 PR.**

El art. 13.3.a) PR debería precisar que el número de colegiación debería exigirse *en su caso*, como correctamente precisa el art. 8, párrafo 2. La misma observación procede en relación al art. 15.1.I) PR.

#### **Art. 14 PR.**

El art. 21 de la Ley 41/2002 contempla como excepción al alta forzosa el hecho de que, a pesar de no aceptar el paciente el tratamiento, existan sin embargo tratamientos alternativos, aunque tengan carecer paliativo, siempre que los preste el Centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Esta excepción no se contempla expresamente en este precepto de la norma reglamentaria propuesta.

#### **Art. 29 PR.**

Se corresponde con el art. 17.1 de la Ley 41/2002. No obstante, la importancia clínica de la información obliga a señalar por su nombre los documentos que pueden ser destruidos a los 5 años, sin que proceda decir que esa destrucción alcanza a "documentos que no aparezcan citados en el presente artículo" [apartado 2.h)], máxime cuando en el apartado 4 se identifican otros documentos que pueden ser destruidos a los 20 años.

El apartado 3 debiera constituir un subapartado del apartado 2.

#### **Art. 30 PR.**

Debiera contener el relato funcional que se propone en la redacción proyectada del art. 39 del Decreto 5/2005, de 25 de enero, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Sanidad (disposición adicional segunda PR). Aunque sólo sea porque en el art. 5 PR se hace referencia a la normalización documental por el "órgano competente".

#### **Disposición transitoria única PR.**

Si bien se establece un plazo para la adaptación de la normativa propuesta y la elaboración de los modelos correspondientes, no se precisa plazo alguno para su efectiva utilización, lo que deja abierta la cuestión a la discrecionalidad de la Administración salvo que se establezca algún criterio.

#### **Disposición final primera PR.**

Debería facultarse para la elaboración de la normativa de desarrollo al titular del Departamento competente en materia de sanidad.

### **C O N C L U S I Ó N**

El Proyecto de Decreto sometido a la consideración de este Consejo Consultivo dispone de la requerida cobertura competencial y se ajusta asimismo a la normativa que le resulta de aplicación.

Independientemente de ello, se formulan algunas observaciones puntuales de carácter técnico-jurídico sobre su articulado en el Fundamento V de este Dictamen.