



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero y
Ponente

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Besteiro Rivas, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Valladolid el día 27 de octubre de 2005, ha examinado el *expediente relativo al proyecto de decreto por el que se regula la historia clínica*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 23 de septiembre de 2005 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente relativo al proyecto de decreto por el que se regula la historia clínica*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 27 de septiembre de 2005, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 902/2005, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Estella Hoyos.

Primero.- El proyecto.

El proyecto de decreto sometido a consulta consta de un preámbulo o introducción, veinte artículos encuadrados en cuatro capítulos –divididos a su vez algunos de ellos en secciones–, tres disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y dos finales.



Recoge el proyecto, a modo de introducción, la justificación y finalidad que quiere darse a la norma proyectada. Tras recoger diversas alusiones al concepto y naturaleza, a las funciones y a la finalidad que ostenta la historia clínica, se citan las leyes que han regulado, tanto a nivel estatal –algunas con carácter básico– como autonómico, aspectos concernientes a la historia clínica. Así, se citan las siguientes: 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; la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; y la autonómica Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

La última de las leyes citadas establece en su artículo 39.4 que “reglamentariamente se determinará el contenido de la historia clínica teniendo en cuenta las especificidades derivadas de los distintos niveles asistenciales, (...)”. Así mismo, en su apartado 2, encomienda a la Junta de Castilla y León la regulación de determinados mecanismos y disposiciones concernientes a la historia clínica, así como el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

De este modo, la norma pretende regular, tal como indica el precepto que contempla el objeto de la misma (artículo 1), “el desarrollo reglamentario de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, en lo relativo a la historia clínica surgida de la asistencia sanitaria”.

El capítulo I del proyecto, bajo la rúbrica “Disposiciones generales”, comprende ocho artículos, referidos el primero de ellos al objeto de la norma y el segundo a su ámbito de aplicación.

El artículo 3 recoge diversas definiciones de términos que se recogen en la propia norma, a los efectos de ésta.

El artículo 4 determina la finalidad principal de la historia clínica, así como sus posibles usos.

El artículo 5 refiere las características que ostenta, o que ha de tener, la historia clínica.

El artículo 6 establece el modo de cumplimentar la historia clínica.



El artículo 7, bajo la rúbrica “Soporte”, determina, entre otros aspectos, la posibilidad de elaborar la historia clínica en cualquier tipo de soporte, siempre que se garantice su conservación, así como la autenticidad y confidencialidad de su contenido y su reproducción futura, y recoge determinadas reglas.

El artículo 8, “Confidencialidad”, prevé el sometimiento de la regulación que contiene la norma a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y demás normas de desarrollo, así como a las estatales y autonómicas en lo que se refieran a la garantía de la confidencialidad de los datos contenidos en la historia clínica.

El capítulo II se intitula “Contenido de la historia clínica”; se divide en dos secciones:

La primera sección se refiere al “Sistema de Salud de Castilla y León” y comprende los artículos 9 y 10; el primero referido al contenido de la historia clínica en atención primaria y el segundo en atención especializada.

La sección segunda, con un único artículo –el 11–, se dedica, con el título “Centros, servicios y establecimientos sanitarios ajenos al Sistema de Salud de Castilla y León”, a regular el contenido de la historia clínica en dicho ámbito.

El capítulo III, “El procedimiento de acceso a la historia clínica”, regula éste en sus seis artículos:

El artículo 12 determina cuáles son las condiciones de acceso en los supuestos autorizados, de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Los artículos 13 a 17 distinguen los distintos supuestos de acceso que se pueden presentar: por parte del personal sanitario y no sanitario (artículo 13), por el paciente o usuario (artículo 14), el acceso a la historia clínica de un menor (artículo 15), a la del paciente fallecido (artículo 16) y, finalmente, el acceso con fines no asistenciales (artículo 17).

El capítulo IV, bajo el título “Gestión, custodia y conservación de la historia clínica”, dedica cuatro artículos a regular estas cuestiones, con reglas sobre competencia (artículo 18), archivo de las historias clínicas (artículo 19), gestión y conservación (artículos 20 y 21).



La disposición adicional primera prevé que la Gerencia Regional de Salud realizará las actuaciones necesarias para informatizar la historia clínica con el fin de avanzar en la configuración de una historia clínica única por paciente en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León.

La disposición adicional segunda determina el deber de incorporar las instrucciones previas a la historia clínica.

La disposición adicional tercera, titulada "Reordenación de recursos", prevé que si como consecuencia de una modificación del mapa sanitario o de una reestructuración de centros el paciente pasase a ser atendido en otro centro distinto de aquél donde se generó la historia clínica, la gestión y custodia de la misma corresponderá a la dirección del nuevo centro.

La disposición transitoria primera prevé un régimen transitorio, en el que la historia clínica será única en el ámbito de cada centro, entre tanto se implanta la historia clínica única en el Sistema de Salud de Castilla y León.

La disposición transitoria segunda otorga a los centros el plazo de un año para adaptarse a lo dispuesto en determinados preceptos de la norma, referidos a la gestión de la historia clínica.

La disposición derogatoria única recoge la regla general de salvaguardia, al proclamar la derogación de todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el decreto.

La disposición final primera faculta al Consejero de Sanidad para dictar cuantas disposiciones y resoluciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del decreto.

La disposición final segunda prevé la entrada en vigor de la norma en el plazo de tres meses a partir del día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Castilla y León".

Segundo.- El expediente remitido.

En el expediente que acompaña al proyecto de decreto, además de un índice de documentos que lo conforma, figuran los siguientes:



- Borrador inicial del proyecto de decreto, sobre el que se efectuó el trámite de audiencia con las instituciones, asociaciones y entidades que pueden verse afectadas con la regulación pretendida, entre los que se encuentran distintos colegios profesionales y sindicatos, entre otros.

- Memoria, en la que se constata el cumplimiento de los trámites exigidos en los artículos 75 y 76 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, que asimismo incluye un estudio del marco normativo sustento del proyecto, el informe sobre la necesidad y oportunidad del decreto y el estudio económico, que determina que la nueva regulación no precisa, en principio, una mayor dotación económica.

- En el trámite de estudio por las Consejerías, han informado la de Familia e Igualdad de Oportunidades y la de Presidencia y Administración Territorial, tomándose en consideración gran parte de sus alegaciones. Las restantes Consejerías no formulan objeción ni alegación alguna sobre el texto proyectado.

- Informe de 10 de agosto de 2005, emitido por la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad, en el que la misma manifiesta la conformidad en derecho del proyecto.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- Competencia del Consejo Consultivo de Castilla y León.

El artículo 24 del Estatuto de Autonomía de Castilla y León prevé que el Consejo Consultivo de Castilla y León es el superior órgano consultivo de la Junta y de la Administración de la Comunidad, encomendando al legislador autonómico la regulación de su composición y competencias.

La Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo, califica en su artículo 4.1.d) como preceptiva la consulta en el procedimiento de



elaboración de reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones.

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, haciéndose eco del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997 y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, así como de la Recomendación de 13 de febrero de 1997 del Consejo de Europa, relativa a la protección de los datos médicos, establece como su primer principio básico que la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

Esta ley entró en vigor en el mes de mayo de 2003 y se puede decir que a partir de ese momento es la norma de referencia en España, que completa las previsiones de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, definiendo y regulando la historia clínica, sin perjuicio de que cada Comunidad Autónoma con competencias en materia sanitaria pueda completar dicho texto legal.

Así, en la Comunidad de Castilla y León, la aprobación de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, vino a establecer las normas necesarias para promover el cumplimiento de los derechos y deberes en relación con la salud, reconocidos en la Constitución, en los acuerdos y tratados internacionales y en las restantes normas del ordenamiento jurídico. En lo relativo a la historia clínica, el título V de la citada norma se destina a regular "la protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria", y dedica su artículo 39 a encomendar a la Junta de Castilla y León la regulación de determinadas cuestiones, mecanismos y disposiciones. Por otro lado, la disposición final primera encomienda a la Junta de Castilla y León y al titular de la Consejería competente en materia de sanidad el desarrollo reglamentario de lo establecido en dicha ley "en el plazo de doce meses contados a partir de su entrada en vigor".

Por todo ello ha de considerarse el presente proyecto de decreto como una disposición de carácter general dictada en desarrollo de la Ley 8/2003, de 8 de abril, en lo que se refiere a la historia clínica.



En virtud de lo expuesto, y a los efectos del presente expediente, la competencia para emitir el dictamen solicitado corresponde a la Sección Segunda, según lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado a), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003 del Pleno del Consejo, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

2ª.- Contenido del expediente y procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general.

El artículo 51.1 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre, dispone que las solicitudes de dictamen deberán incluir toda la documentación y antecedentes necesarios para dictaminar sobre las cuestiones consultadas, así como el borrador, proyecto o propuesta de resolución. A la documentación y antecedentes se acompañará un índice numerado de los documentos.

Para el supuesto de los proyectos de decreto se entiende como documentación necesaria la que, de acuerdo con el artículo 76 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, se recoge en el artículo 75.3 del citado texto legal.

Contrastada la documentación remitida, puede afirmarse que el procedimiento de elaboración de este proyecto de decreto se ha tramitado de conformidad con las previsiones que la ley establece para la elaboración de las disposiciones de carácter general.

3ª.- Observaciones en cuanto al fondo.

El proyecto de decreto sometido a dictamen de este Consejo Consultivo se ha elaborado con pleno respeto a la ley de la que trae causa directa, así como a la norma básica estatal. Se han observado varias de las alegaciones formuladas, tanto en el trámite de audiencia, como en la fase de estudio por las diferentes Consejerías, resultando mejorado su contenido, por lo que este Consejo Consultivo únicamente realiza las siguientes observaciones.

Con carácter general, es preciso manifestar lo conveniente que resulta que un texto de naturaleza reglamentaria evite, en la medida de lo posible, reproducir preceptos de la ley que habilita su dictado o de la norma básica en la que han de enmarcarse sus postulados; máxime cuando la reproducción de los términos empleados no es literal. Así, a modo de ejemplo el artículo 4.1 del



proyecto de decreto emplea el vocablo “adecuado” cuando el artículo 15 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, utiliza el de “actualizado”. Debería considerarse la conveniencia de reproducir los términos únicamente cuando dicha repetición conceda al texto una mayor comprensión, y en todo caso, cuando se opte por esta opción, que la reproducción sea lo más fiel posible a la norma legal.

En relación al articulado únicamente han de hacerse las siguientes observaciones al artículo 14 que, bajo el título “El acceso por el paciente o usuario”, da cumplimiento a la encomienda realizada a la Junta de Castilla y León en el artículo 39 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, a fin de que ésta regule “el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso”, garantizando en todo caso el derecho de acceso por el paciente o usuario a la historia clínica, que se halla proclamado en el artículo 18 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

La redacción de este precepto plantea dos cuestiones:

- En el apartado 3 de este artículo se impone al paciente el deber de especificar en la solicitud el proceso y los documentos a los que solicita el acceso. No resulta claro a qué pretende referirse con el empleo del término “proceso”. No parece que pueda referirse a “la forma en la que desea se le entregue la documentación” que se contempla en el párrafo segundo del apartado 1 de este mismo artículo, dado que dicho apartado se refiere únicamente a los supuestos en los que el paciente pretende obtener copia de la documentación obrante en la historia clínica. Sin embargo, el apartado 4 de este artículo parece referirse a la solicitud de acceso en términos generales, no meramente a la obtención de copia. Por ello quizás fuese conveniente emplear otro término sustitutivo del de “proceso”, que resulte más adecuado y clarificador de qué es a lo que pretende referirse.

En lo que se refiere a la especificación que ha de hacer en la solicitud de “los documentos a los que solicita el acceso”, la regulación propuesta plantea problemas de adaptación a la normativa básica.

En la práctica, el paciente que pretende ejercitar el derecho de acceso puede desconocer qué documentos integran su historia clínica, o cuáles son trascendentes a los fines que pretende, con la dificultad por lo tanto que puede suponer “especificar (...) los documentos a los que solicita el acceso”.



El artículo 18.1 de la Ley 41/2002 prevé “el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella”.

La regulación proyectada impone al paciente, en el momento inicial de la solicitud de acceso, el deber de especificar qué documentación solicita, pues en otro caso se le facilitarán “los informes pertinentes o la historia clínica completa, si así lo indicara”.

La redacción de esa última frase del apartado 3 resulta algo confusa, dado que no aclara si la indicación que puede hacer el paciente en la solicitud lo es con relación a que se le faciliten los informes pertinentes, o únicamente ha de hacer la indicación si precisa la historia clínica completa. En uno y otro caso, como veremos, puede entenderse que la redacción puede llegar a contradecir lo dispuesto en la norma básica.

De acuerdo con la redacción de este artículo 14.3, parece que lo que pretende establecer la norma es que si el paciente no determina los documentos que precisa, pero tampoco solicita la historia clínica completa, se le facilitarán los “informes pertinentes”. En este caso se traslada a la decisión del centro –o del facultativo de ejercicio individual– la determinación de cuál es la documentación obrante en la historia clínica que puede interesar al paciente, a los efectos de elaborar –o aportar, en caso de formar parte de la documentación– los citados informes. Ello puede determinar que el paciente, si no los considera suficientes, vuelva a ejercitar nuevamente su derecho de acceso a la documentación, con el obstáculo de no poder acceder “a los mismos datos hasta que no hayan transcurrido doce meses desde el acceso anterior”, tal como plantea la redacción del apartado 4 de este mismo artículo 14.

Por otro lado, si el paciente determina concretamente que precisa toda la historia clínica, se está garantizando el derecho de acceso contemplado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, si bien se está imponiendo en la regulación pretendida un deber no contemplado en la normativa básica: que el paciente lo indique en la solicitud de acceso.

La conculcación del derecho de acceso por el paciente a la historia clínica proclamado en el artículo 18 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en la esfera judicial, puede determinar, tal como ha señalado el Tribunal Supremo, que recaigan “las consecuencias de la falta de la prueba sobre la parte que tenía mas facilidad o se hallaba en una posición más prevalente o más



favorable por la disponibilidad o proximidad a la fuente de prueba" (Sentencia de 23 de diciembre de 2002).

Por ello, la presente norma reglamentaria, en virtud de la encomienda contenida en el artículo 39 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, para que la Junta de Castilla y León regule "el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso", ha de limitarse a regular precisamente ese procedimiento, sin imponer traba alguna al derecho de acceso proclamado en la norma básica y, lejos de establecer deberes no previstos en una norma con rango de ley, debería recoger el derecho de acceso a la historia clínica completa, y dejar al paciente o usuario decidir sobre si la precisa en su totalidad o únicamente determinados datos o informes concretos.

Por lo tanto, al ser la regulación proyectada algo confusa en su redacción, en la medida en que puede dar lugar a interpretaciones no pretendidas, y dado que la regla de este apartado 3 del artículo 14 puede suponer la restricción del ejercicio de un derecho proclamado sin trabas en la norma básica, sería oportuno considerar una nueva redacción del apartado 3 de este artículo 14, en línea con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Quizás la solución podría estar en prever que cuando el paciente no determine en su solicitud de acceso qué documentación precisa, se le facilite la historia clínica completa, con carácter general, con las únicas salvedades contenidas en la normativa básica al respecto.

- En segundo lugar, en relación con el apartado 4 de este artículo, su redacción deriva directamente de lo dispuesto en el artículo 15.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, que prevé que el derecho del "interesado" a "solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos", sólo puede ejercerse "a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrá ejercitarlo antes".

Los datos personales contenidos en todos los documentos e información que forma parte de la historia clínica están amparados y protegidos muy especialmente por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, que los define en su artículo 7 como datos especialmente protegidos, dado que son datos de salud de los ciudadanos, estableciendo un régimen especialmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.



Sin embargo, es preciso tener presente que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, no exige en ningún caso la acreditación por el paciente o usuario de interés legítimo alguno para acceder a la historia clínica. Ese "interés legítimo", entendido este concepto en términos jurídicos estrictos, es consustancial al titular del derecho de acceso, es decir, al paciente o usuario, respecto de su historia clínica.

Por ello, sin perjuicio de considerar oportuno que este artículo 14.4 establezca el transcurso de un plazo razonable desde el acceso anterior para que el paciente o el usuario vuelva a acceder a la historia clínica, no lo es tanto que se haga depender de la acreditación del "interés legítimo" el que dicho plazo pueda ser menor. Si lo que pretende la norma proyectada es limitar el acceso reiterado por el paciente o usuario a su historia clínica a los supuestos en que existan alteraciones en el contenido de ésta que sean de especial interés para el paciente, quizá se podría considerar la conveniencia de sustituir el término "interés legítimo" por otro más adecuado, en el sentido expuesto.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Consideradas las observaciones formuladas, puede elevarse a la Junta de Castilla y León para su aprobación el proyecto de decreto por el que se regula la historia clínica.

No obstante, V.E. resolverá lo que estime más acertado.