

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

**10215** *Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.*

EL PRESIDENTE DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Cataluña ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 65 del Estatuto de autonomía de Cataluña, promulgo la siguiente Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

#### PREÁMBULO

La Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, se dictó con la finalidad de completar las prescripciones en materia de derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes establecidas, en primer término, por la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y, posteriormente, por la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña. La Ley 21/2000 tuvo especialmente en cuenta el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscribieron y que expresaba la necesidad de reconocer dichos derechos: el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en el Estado español el 1 de enero de 2000.

Posteriormente a la entrada en vigor de la Ley 21/2000, se promulgó la Ley del Estado 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 regula con carácter básico los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía de los pacientes y de información y documentación clínica.

La historia clínica es un instrumento destinado primordialmente a garantizar una asistencia adecuada a los pacientes, pero también es una fuente de información necesaria para finalidades epidemiológicas, de salud pública y de investigación o docencia, así como para llevar a cabo funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitarias, que son fundamentales en el sistema sanitario. Aparte de estas funciones de la historia clínica, ya establecidas por la Ley 21/2000, la Ley del Estado 41/2002 permite que la historia clínica también pueda usarse con finalidades judiciales, de acuerdo con lo que dispongan los jueces y los tribunales en el correspondiente proceso, y cuando sea necesario por motivos de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. El artículo 17 de la Ley del Estado 41/2002 establece los plazos de conservación de la historia clínica en función de los distintos usos y finalidades que esta tiene atribuidos e incorpora determinadas prescripciones para hacer efectiva la conservación de la historia clínica en las condiciones que garanticen un mantenimiento correcto y seguro de la misma.

Con la presente ley pretende actualizarse la regulación relativa a la conservación de la historia clínica, desde la promulgación de la Ley del Estado 41/2002, para favorecer la mejora de la calidad asistencial en beneficio de los pacientes.

Mediante la modificación del artículo 12 de la Ley 21/2000, por una parte, se determinan con más concreción los requerimientos de custodia, conservación y expurgación de la historia clínica y, por otra, se modifican los plazos de conservación de la historia clínica, con la doble finalidad de facilitar el cómputo de dichos plazos y de garantizar que la conservación de la historia clínica se haga efectiva para responder a todas las finalidades que esta tiene atribuidas. Asimismo, se establece la necesidad de custodiar las historias clínicas más allá del cierre de centros sanitarios o del cese definitivo de actividades profesionales sanitarias a título individual.

En cuanto a los requerimientos de conservación, la presente ley incide en tres aspectos. En primer lugar, determina la obligación de los centros sanitarios de conservar la historia clínica en las condiciones que garanticen la autenticidad, la integridad, la confidencialidad, la preservación y el correcto mantenimiento de la información asistencial registrada, y que aseguren su completa reproductibilidad en el futuro, durante el tiempo en que sea obligatorio conservarla, independientemente del soporte en que se encuentre, que no tiene que ser necesariamente el soporte original. En segundo lugar, asigna la responsabilidad de la custodia, la conservación y la correcta destrucción de la historia clínica a la dirección de los centros sanitarios o a los profesionales sanitarios cuando lleven a cabo su actividad de forma individual. Y, por último, determina que son aplicables a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad aplicables a los ficheros de datos de carácter personal, en los términos establecidos por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y por las normas que la desarrollan.

Por otra parte, hasta la entrada en vigor de la presente ley, el artículo 12 de la Ley 21/2000 ha establecido la obligación de conservar los documentos más relevantes de la historia clínica de una persona durante veinte años desde su muerte. La dificultad con la que a menudo se han encontrado los centros sanitarios para saber si los pacientes a quienes corresponden las historias clínicas han muerto y, en tal caso, para saber en qué momento se produjo la defunción ha implicado que, a la práctica, los centros sanitarios se vean obligados a conservar indefinidamente la mayor parte de las historias clínicas que tenían en sus archivos. Este hecho ha comportado una acumulación de documentación clínica que ya no es utilizada para ninguna de las finalidades que le atribuye la normativa vigente y que genera problemas de disponibilidad de espacio para la conservación, con las consiguientes repercusiones sobre la organización y el funcionamiento de los centros sanitarios.

La historia clínica es un instrumento destinado principalmente a garantizar una asistencia sanitaria adecuada. Esta finalidad determina la necesidad de que las historias clínicas correspondientes a procesos asistenciales activos estén a disposición de los pacientes afectados y del personal sanitario encargado de su asistencia. Pero el hecho de que los centros sanitarios tengan que ocupar una superficie muy considerable de sus instalaciones como archivo, y que en ella hayan de conservar documentación clínica que no corresponde a procesos asistenciales activos ni a ninguna de las demás finalidades que la legislación vigente atribuye a la historia clínica, impide que dichos espacios puedan destinarse a otras finalidades, incluidas las asistenciales. La recuperación de este espacio revertiría en una mejora de los equipamientos e instalaciones de los centros hospitalarios y, en último término, en una mejora de la calidad asistencial.

La presente ley reduce el período real durante el que debe conservarse la historia clínica para garantizar a los pacientes, de acuerdo con el principio de seguridad jurídica, que los centros sanitarios adoptarán las medidas pertinentes para que la historia clínica pueda tener todos los usos establecidos por la normativa aplicable: tanto el uso fundamental, como instrumento destinado a garantizar una asistencia sanitaria adecuada, como también el uso con finalidades judiciales, epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. También establece que dicho período empieza a contar a partir del alta de cada proceso asistencial, para facilitar su cómputo con un criterio más fácilmente objetivable para los centros asistenciales.

Esta modificación también ha de repercutir favorablemente en las perspectivas de implantación de la historia clínica informatizada, ya que permitirá acelerar el acceso a la historia clínica.

Así, se establece un período mínimo de conservación de la documentación más relevante de la historia clínica, que es de quince años a contar desde la fecha de alta de cada proceso asistencial. El resto de documentación que integra la historia clínica puede destruirse al cabo de cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

Estos períodos mínimos de conservación no son aplicables a la documentación que se considere especialmente relevante a efectos asistenciales, epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, ya que en estos casos la documentación debe conservarse de acuerdo con los criterios que establezca la comisión técnica en materia de documentación clínica a la que hace referencia la disposición final primera. También se determina que la documentación clínica debe conservarse a efectos judiciales, de conformidad con la normativa vigente.

En cuanto a la conservación de las historias clínicas que se encuentran bajo custodia de centros sanitarios que han de cerrar o de profesionales de la sanidad que han de cesar definitivamente en su actividad a título individual, la Ley determina que deben establecerse los mecanismos que permitan los accesos legalmente reconocidos, en beneficio de la asistencia médica y, especialmente, de los derechos de los pacientes en materia de documentación clínica.

Se establece que, en el plazo de cuatro años desde la entrada en vigor de la presente ley, debe existir una historia clínica compartida, a la que tengan acceso los profesionales del sistema sanitario catalán, además de cada paciente, si se trata de su documentación médica personal. Y, por último, se determina que el Gobierno debe crear, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la Ley, una comisión técnica en materia de documentación clínica, con la función, entre otras, de establecer criterios homogéneos sobre la custodia, conservación, expurgación y destrucción de la documentación clínica.

Artículo único. *Modificación del artículo 12 de la Ley 21/2000.*

Se modifica el artículo 12 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 12. *Conservación de la historia clínica.*

1. La responsabilidad de custodiar la historia clínica recae en la dirección de los centros sanitarios, o bien en los profesionales sanitarios que llevan a cabo su actividad de forma individual.

2. La historia clínica debe conservarse en las condiciones que garanticen la autenticidad, la integridad, la confidencialidad, la preservación y el correcto mantenimiento de la información asistencial registrada, y que aseguren su completa reproductibilidad en el futuro, durante el tiempo en que sea obligatorio conservarla, independientemente del soporte en que se encuentre, que no tiene que ser necesariamente el soporte original.

3. En el proceso de traslación de la información de la historia clínica, desde el soporte original a otro soporte, tanto si es digital como de otra naturaleza, debe garantizarse la inalterabilidad, autenticidad y perdurabilidad de la información asistencial, así como la confidencialidad de los datos y de la información que contienen. Las medidas técnicas y organizativas de seguridad que se adopten a tal efecto deben ser recogidas por protocolos internos aprobados por la dirección del centro sanitario, que deben basarse en los criterios aprobados por la comisión técnica a la que se refiere la disposición final primera.

4. De la historia clínica debe conservarse, junto con los datos de identificación de cada paciente, como mínimo durante quince años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, la siguiente documentación:

- a) Las hojas de consentimiento informado.
- b) Los informes de alta.
- c) Los informes quirúrgicos y el registro de parto.
- d) Los datos relativos a la anestesia.
- e) Los informes de exploraciones complementarias.
- f) Los informes de necropsia.
- g) Los informes de anatomía patológica.

5. Los procesos de digitalización de la historia clínica que se lleven a cabo deben facilitar el acceso a la historia clínica desde cualquier punto del Sistema Nacional de Salud. A tal efecto, deben establecerse los mecanismos para hacer posible, mediante la tarjeta sanitaria individual, la vinculación entre las historias clínicas que cada paciente tenga en los organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, y que permitan el acceso de los profesionales sanitarios a la información clínica y el intercambio de dicha información entre los dispositivos asistenciales de las comunidades autónomas, de conformidad con las disposiciones sobre protección de datos de carácter personal.

6. La documentación que integra la historia clínica no mencionada por el apartado 4 puede destruirse una vez hayan transcurrido cinco años desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.

7. No obstante lo establecido por los apartados 4 y 6, debe conservarse de acuerdo con los criterios que establezca la comisión técnica en materia de documentación clínica, a la que hace referencia la disposición final primera, la documentación que sea relevante a efectos asistenciales, que debe incorporar el documento de voluntades anticipadas, y la documentación que sea relevante, especialmente, a efectos epidemiológicos, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. En el tratamiento de esta documentación debe evitarse identificar a las personas afectadas, salvo que el anonimato sea incompatible con las finalidades perseguidas o que los pacientes hayan dado su consentimiento previo, de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal. La documentación clínica también debe conservarse a efectos judiciales, de conformidad con la normativa vigente.

8. La decisión de conservar la historia clínica, en los términos establecidos por el apartado 7, corresponde a la dirección médica del centro sanitario, a propuesta del facultativo o facultativa, previo informe de la unidad encargada de la gestión de la historia clínica en cada centro. Esta decisión corresponde a los propios facultativos cuando desarrollen su actividad de forma individual.

9. Los responsables de custodiar la historia clínica, a quienes se refiere el apartado 1, también son responsables de destruir correctamente la documentación que previamente se haya decidido expurgar.

10. En el supuesto de cierre de centros y servicios sanitarios, o de cese definitivo de actividades profesionales sanitarias a título individual, debe garantizarse el mantenimiento del acceso legalmente reconocido a las historias clínicas que se encuentren bajo la custodia de dichos centros o profesionales, en beneficio de la asistencia médica y, especialmente, de los derechos de los pacientes en materia de documentación clínica y de protección de datos personales.

11. Son aplicables a la conservación de la historia clínica, al proceso de traslación de información establecido por el apartado 3 y a la actividad de destrucción a la que se refiere el apartado 9 las medidas técnicas y organizativas de seguridad aplicables a los ficheros que contienen datos de carácter personal, en los términos

establecidos por la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

12. Las prescripciones del presente artículo se entienden sin perjuicio de la aplicación de la normativa específica de prevención de riesgos laborales y de protección de la salud de los trabajadores en las historias clínicas relativas a la vigilancia de la salud de los trabajadores.»

Disposición adicional. *Historia clínica compartida.*

El departamento competente en materia de salud debe garantizar la existencia, en el plazo de cuatro años desde la entrada en vigor de la presente ley, de una historia clínica compartida, a la que deben poder acceder los profesionales del sistema sanitario catalán, y también cada paciente cuando se trate de su documentación médica personal.

Disposición final primera. *Comisión técnica en materia de documentación clínica.*

1. El consejero o consejera del departamento competente en materia de salud debe aprobar, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley y en el marco de lo establecido por la misma, una orden para crear una comisión técnica participada por representantes de dicho departamento, de la Agencia Catalana de Protección de Datos y, si procede, por los entes y organismos adscritos, las corporaciones de derecho público de las profesiones sanitarias competentes, las organizaciones que agrupan los centros y las instituciones sanitarias de Cataluña y las sociedades científicas. En la composición de esta comisión técnica es necesario atender a criterios de paridad de género.

2. La comisión técnica a la que se refiere el apartado 1 tiene la función de establecer criterios homogéneos, de acuerdo con las prescripciones del artículo 12 de la Ley 21/2000, sobre los siguientes ámbitos:

- a) La custodia, conservación, expurgación y destrucción de la documentación clínica.
- b) El acceso a los datos personales en materia de salud y el intercambio de dichos datos, de conformidad con lo establecido por la normativa sobre protección de datos de carácter personal.
- c) Los procedimientos y métodos de traslación de la información de las historias clínicas, del soporte original a otro soporte, tanto si es digital como de otra naturaleza, así como su interoperabilidad.

3. La comisión técnica a la que se refiere el presente artículo, para facilitar la aplicación de lo establecido por los apartados 1 y 2, debe editar un protocolo de referencia para los centros y los profesionales sanitarios.

Disposición final segunda. *Desarrollo reglamentario.*

1. El Gobierno debe aprobar, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, un decreto que regule, de acuerdo con los requerimientos establecidos por esta ley y la legislación de protección de datos de carácter personal, las medidas que garanticen la custodia y la correcta conservación de la documentación clínica, y el acceso legalmente reconocido de los pacientes a la historia clínica, en el supuesto de cierre de centros y servicios sanitarios, o de cese definitivo de actividades profesionales a título individual, a que se refiere el artículo 12.10 de la Ley 21/2000.

2. Se autoriza al Gobierno para que dicte el resto de disposiciones necesarias para aplicar y desarrollar la presente ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entra en vigor al día siguiente de su publicación en el «Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya».

Por tanto, ordeno que todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley cooperen en su cumplimiento y que los tribunales y autoridades a los que corresponda la hagan cumplir.

Palacio de la Generalidad, 3 de junio de 2010.—El Presidente de la Generalidad de Cataluña, José Montilla i Aguilera.—La Consejera de Salud, Marina Geli i Fàbrega.

*(Publicada en el «Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña» número 5647, de 10 de junio de 2010)*