

# Dictamen 22.2009



sobre l'Avantprojecte de llei de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica.



# Dictamen 22.2009

sobre l'Avantprojecte de llei de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica.

## Índex

DICTAMEN 22/2009 sobre l'Avantprojecte de llei de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica .....	2
---	---

## **DICTAMEN 22/2009 sobre l'Avantprojecte de Llei de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica.**

Atenent les competències atribuïdes al Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya per l'article 72.2 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya i la Llei 7/2005, de 8 de juny, el Ple del Consell de Treball, Econòmic i Social, en la sessió extraordinària del dia 19 d'octubre del 2009, aprova el següent

### **DICTAMEN**

#### **I. ANTECEDENTS**

En data 23 de setembre del 2009 va tenir entrada al Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya un escrit tramès per la consellera de salut de la Generalitat de Catalunya en el qual sol·licitava l'emissió del dictamen de caràcter preceptiu, previ a la seva tramitació, de l'Avantprojecte de Llei de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica.

L'Avantprojecte de Llei es va acompanyar d'una memòria justificativa i d'una memòria econòmica de la proposta de norma.

La Comissió de Treball de Mercat de Treball i Polítiques Socials es va reunir el dia 15 d'octubre i va elaborar la proposta de dictamen.

#### **II. CONTINGUT**

L'Avantprojecte de Llei consta d'un preàmbul i de tres articles.

En el preàmbul s'estableix que la Llei 21/2000 es va dictar per completar les previsions en matèria de drets relatius a la informació clínica i l'autonomia individual dels pacients que establia la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat i la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, també es va tenir en compte el Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina.

Posteriorment va entrar en vigor la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, que estableix uns terminis de conservació de la història clínica en funció dels diversos usos i finalitats que se li atribueix.

Mitjançant aquest Avantprojecte de Llei es modifica l'article 12 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre. D'una banda es concreten els requeriments de custòdia i conservació de la història clínica i, de l'altra, es redueixen els terminis de conservació d'aquesta història clínica.

L'article 1 modifica l'article 12 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre.

S'estableix que la responsabilitat de la custòdia de la història clínica recau en la direcció dels centres sanitaris o bé en els professionals que duen a terme la seva activitat de manera individual.

També es disposa que la història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, integritat, confidencialitat, preservació de la informació i reproductivitat futura durant el temps d'obligada conservació i que el suport no ha de ser necessàriament el suport original.

S'estableix quina documentació de la història clínica s'ha de conservar durant 15 anys i es regula que la resta es pot destruir transcorreguts 5 anys. S'exceptua d'aquests terminis mínims de conservació, la documentació que sigui rellevant a efectes assistencials, epidemiològics, d'investigació o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de la Salut. En aquests casos s'ha de conservar durant tot el temps que sigui necessari.

També es regula que es podran establir mesures per regular la custòdia de la història clínica en els supòsits de tancament de centres sanitaris o de cessament definitiu d'activitats professionals sanitàries a títol individual.

L'article 2 afegeix una disposició addicional segona a la Llei 21/2000, de 29 de desembre. Aquesta disposició estableix la possibilitat de creació d'una comissió tècnica amb la finalitat d'establir criteris uniformes sobre la conservació de la documentació clínica.

L'article 3 canvia la denominació de la "disposició addicional" de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, per "disposició addicional primera".

### **III. OBSERVACIONS GENERALS**

**Primera.** El CTESC valora la importància del present Avantprojecte de Llei, sobretot, per la intenció de solucionar el problema de disponibilitat d'espais i organització que suposa als centres sanitaris la conservació d'històries clíniques. D'altra banda també considera important que aquest Avantprojecte deixi clarament delimitada la responsabilitat de la custòdia d'aquestes històries clíniques.

El CTESC considera que el canvi de requisits per a la destrucció de la història clínica pot comportar certs problemes. Passar del requisit de 20 anys de la mort del pacient a 15 anys de la data de l'últim procés assistencial, suposa no tenir garanties que el pacient no s'ha visitat per manca de patologia i es podria donar el cas que aquesta circumstància fos així simplement, per exemple, a causa d'un canvi de domicili temporal durant aquests 15 anys. És per tot això que el CTESC considera que s'hauria de valorar el desenvolupament de mecanismes de seguretat addicionals abans de la destrucció sistemàtica de la història clínica en arribar als 15 anys de l'últim moviment.

### **IV. OBSERVACIONS A L'ARTICULAT**

1. El CTESC proposa eliminar del paràgraf vuitè del preàmbul la frase següent: "per tant, que s'ubiquin en les mateixes instal·lacions dels centres sanitaris."

És preceptiu que la història clínica estigui a disposició dels professionals sempre que aquests la necessitin, independentment de la seva ubicació física, ja sigui en format paper o en xarxa. La tendència, des de fa anys ha estat traslladar els arxius fora dels centres hospitalaris, precisament per deslliurar espais als mateixos centres, que és un dels objectius de la

norma, tal com es justifica a la “memòria de l’Avantprojecte de llei”

Si es manté aquesta redacció, automàticament quedaran fora de norma una majoria de centres públics i concertats.

2. Pel que fa a l'article 1, en la nova redacció de l'article 12.2, el CTESC considera correcte que s'utilitzi el termini de 15 anys des de la data d'alta de l'últim procés assistencial, així com el conjunt de documents que s'han de conservar fins aquell moment, però considera que és necessari l'establiment d'algun mecanisme de seguretat addicional abans de la destrucció definitiva de la història, amb independència del que s'estableix als apartats 4 i 5.
3. Pel que fa a l'article 2, el CTESC considera que l'establiment de criteris uniformes sobre la conservació de la documentació clínica és fonamental per garantir la millor qualitat assistencial dels pacients en tots els àmbits d'assistència (pública, privada, hospitalària, primària...). És per aquest motiu que es proposa substituir l'expressió “es podrà crear una comissió tècnica participada...” per “es crearà una comissió tècnica participada...”.

## V. CONCLUSIONS

El Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya ha valorat l'Avantprojecte de llei de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica i sol·licita al Govern que sigui receptiu a les recomanacions formulades en el present dictamen.

Barcelona, 19 d'octubre del 2009



El president  
Josep Maria Rañé i Blasco



La secretària executiva  
Teresita Itoiz i Cruells

**Avantprojecte de Llei de modificació de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica.**

(15.9.2009)

Preàmbul

La Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica es va dictar amb la finalitat de completar les previsions que en matèria de drets relatius a la informació clínica i l'autonomia individual dels i les pacients va establir, en primer terme, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat i, posteriorment la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya. Així mateix, en la regulació d'aquests drets, la Llei 21/2000, de 29 de desembre, va tenir especialment en compte el primer instrument internacional amb caràcter jurídic vinculant pels països que el van subscriure: el Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni sobre els drets de l'home i la biomedicina), subscrit el dia 4 d'abril de 1997 i que va entrar en vigor a l'Estat Espanyol l'1 de gener de 2000. Aquest Conveni es referia expressament i amb deteniment a la necessitat de reconèixer aquests drets.

Posteriorment a l'entrada en vigor de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica va regular amb caràcter bàsic els drets i les obligacions de pacients, persones usuàries i professionals, així com dels centres i serveis sanitaris, públics i privats, en matèria d'autonomia dels i les pacients i d'informació i documentació clínica.

La història clínica és un instrument destinat primordialment a garantir una assistència adequada al pacient però també és una font d'informació necessària per a finalitats epidemiològiques, de salut pública, d'investigació o docència, i per a dur a terme funcions d'inspecció, avaluació, acreditació i planificació sanitària, funcions, totes elles, constitutives d'actuacions fonamentals del sistema sanitari. A banda d'aquestes funcions de la història clínica, ja previstes a la Llei 21/2000, de 29 de desembre, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica estatal preveu també l'ús de la història clínica amb finalitats judicials, d'acord amb allò que disposin els jutges i tribunals en el procés corresponent, i quan sigui necessari per motius d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. L'article 17 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, que regula la conservació de la història clínica, estableix els terminis de conservació de la història clínica en funció dels diferents usos i finalitats que aquesta té atribuïdes i incorpora determinades previsions per a fer efectiva la conservació de la història clínica en les condicions que garanteixin el seu correcte manteniment i seguretat.

Mitjançant la modificació de l'article 12 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, que s'opera amb aquesta Llei, d'una banda, es determinen amb major concreció els requeriments de custòdia i conservació de la història clínica i de l'altra es redefeixen els terminis de conservació actualment vigents, amb la finalitat, d'una banda, de facilitar el còmput d'aquests terminis i de l'altra per garantir que la conservació de la història clínica es faci efectiva de manera que pugui respondre a totes les finalitats que té atribuïdes, sense que l'obligació de custòdia repercuteixi desfavorablement en l'organització dels centres sanitaris, de manera que aquesta redefinició de terminis pugui revertir, en darrer terme, en una millora de la qualitat assistencial. Així mateix, la Llei incorpora a l'article 12 una previsió sobre la necessitat de custòdia de les històries

clínicas més enllà del tancament de centres sanitaris o del cessament definitiu d'activitats professionals sanitàries a títol individual.

Quant als requeriments de conservació, aquesta Llei incorpora tres previsions. En primer lloc, determina l'obligació dels centres sanitaris de conservar la història clínica en les condicions que garanteixin l'autenticitat, integritat, confidencialitat i preservació de la informació assistencial registrada, així com la seva reproductibilitat futura durant el temps d'obligada conservació, qualsevol quin sigui el suport en el que consti i que no ha de ser necessàriament el suport original. En segon lloc, assigna la responsabilitat de la custòdia i la conservació de la història clínica a la direcció dels centres sanitaris o en els professionals sanitaris quan duguin a terme la seva activitat de manera individual i finalment determina que són d'aplicació a la documentació clínica les mesures tècniques de seguretat aplicables als fitxers de dades de caràcter personal, en els termes establerts a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i les normes que la desenvolupen.

D'altra banda, el criteri de conservació dels documents més rellevants de la història clínica, que s'estableix en la redacció actual de l'article 12 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, de 20 anys a comptar des de la mort de la persona, i la dificultat amb què sovint es troben els centres sanitaris per conèixer si les històries clíniques corresponent a pacients que hagin finat i, en quin moment s'ha produït la defunció, comporta que a la pràctica els centres sanitaris es vegin obligats a conservar de forma indefinida la major part de les històries clíniques que tenen en els seus arxius. Aquest fet suposa una acumulació de documentació clínica que ja no és utilitzada per cap de les finalitats que li atribueix la legislació vigent, i que genera problemes de disponibilitat d'espai per a la conservació, amb les conseqüents repercussions sobre l'organització i funcionament dels centres sanitaris.

L'opció de digitalitzar la totalitat de les històries clíniques que a l'actualitat es troben als arxius dels centres hospitalaris si bé permetria solucionar els problemes d'espai que genera la conservació de les històries clíniques, seria una solució incongruent perquè obligaria als centres a invertir recursos per a fer efectiu aquest procés de digitalització en històries clíniques que pel temps transcorregut han perdut ja la seva finalitat d'ús.

La finalitat principal de la història clínica, com a instrument destinat a garantir una adequada assistència sanitària, determina la necessitat que les històries clíniques corresponents a processos assistencials actius estiguin a disposició del personal sanitari encarregat de l'assistència als i les pacients i, per tant, que s'ubiquin en les mateixes instal·lacions dels centres sanitaris. El fet que els centres sanitaris hagin de destinar a arxiu una superfície molt considerable de les seves instal·lacions, per conservar documentació clínica, que no correspon a processos assistencials actius, ni a cap de les altres finalitats que la legislació vigent atribueix a la història clínica impedeix que aquests espais es puguin destinar a altres finalitats, incloses les finalitats assistencials, de manera que reverteixin en una millora dels equipaments i instal·lacions dels centres hospitalaris i, en darrer terme, en una millora de la qualitat assistencial. Així mateix, impedeix que aquests espais es puguin destinar a pal·liar les necessitats que genera la creixent demanda assistencial, fet que es tradueix en una manca d'eficiència dels recursos de què disposen els centres per a l'activitat assistencial.

Mitjançant aquesta Llei es redueix el termini real de conservació de la història clínica de manera que, d'acord amb el principi de seguretat jurídica, s'ofereixin les garanties necessàries per a la ciutadania que els centres sanitaris adoptaran les mesures adequades perquè la història clínica pugui respondre a totes les finalitats i usos previstos a la legislació aplicable, tant el fonamental com a instrument destinat a

garantir una adequada l'assistència sanitària, com també el seu ús amb finalitats judicials, epidemiològiques, d'investigació o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. També es facilita el còmput d'aquest termini que començarà a comptar a partir de l'alta de cada procés assistencial, com a criteri més fàcilment objectivable per als centres assistencials.

Aquesta modificació també ha de repercutir favorablement en les perspectives d'implantació de la història clínica informatitzada ja que permetrà reduir la capacitat dels arxius magnètics i accelerar el temps d'accés a la història clínica.

Així, s'estableix un termini mínim de conservació de la documentació més rellevant de la història clínica de 15 anys a comptar des de la data d'alta de cada procés assistencial. La resta de documentació que integra la història clínica es preveu que es pugui destruir transcorreguts cinc anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.

No seran d'aplicació aquests terminis mínims de conservació a aquella documentació que sigui rellevant a efectes assistencials, epidemiològics, d'investigació o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut, ja que en aquests casos es determina l'obligació dels centres de conservar aquesta documentació durant tot el temps que sigui necessari. Es preveu també que la documentació clínica s'hagi de conservar a efectes judicials, de conformitat amb la normativa vigent.

Quant a la conservació de les històries clíniques que es trobin sota custòdia de centres sanitaris que prevegin tancar o de professionals de la sanitat que prevegin cessar definitivament en la seva activitat, la Llei incorpora com a manament que s'adoptin, en relació amb aquests processos, mesures que permetin que es mantingui la possibilitat dels accessos legalment reconeguts, en benefici de l'assistència i especialment dels drets dels i les pacients en matèria de documentació clínica, i habilita el Govern perquè, mitjançant norma reglamentària, estableixi aquestes mesures aplicables a la custòdia de les històries clíniques. Aquesta regulació, de caràcter organitzatiu, ha de permetre establir solucions adequades en funció de la tipologia de centres i serveis sanitaris, i del règim de titularitat, com també de la naturalesa de la prestació sanitària.

Amb les modificacions indicades es pretén, en definitiva, actualitzar la regulació relativa a la conservació de la història clínica, a partir de la promulgació de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, per, d'una banda, millor garantir a la ciutadania que els centres sanitaris adopten les mesures necessàries perquè les seves dades assistencials puguin complir les finalitats -fonamentalment d'atenció sanitària però no exclusivament- que preveu la Llei i, de l'altra, redefinir els terminis de conservació de la història clínica per facilitar el còmput d'aquests terminis i per afavorir la millora de la qualitat assistencial.

## Article 1

Es modifica l'article 12 de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, que queda redactat de la manera següent:

### "Article 12

#### La conservació de la història clínica

1. La responsabilitat de la custòdia de la història clínica recau en la direcció dels centres sanitaris o bé en els i les professionals sanitaris que duen a terme la seva activitat de manera individual. La història clínica s'ha de conservar en les condicions

que garanteixin l'autenticitat, integritat, confidencialitat i preservació de la informació assistencial registrada, així com la seva reproductibilitat futura durant el temps d'obligada conservació, qualsevol quin sigui el suport en el que consti i que no ha de ser necessàriament el suport original.

Tot procés de translació de informació des del suport original de la història clínica a un suport digital o altre ha de garantir la inalterabilitat i autenticitat de la informació assistencial. Les mesures tècniques i organitzatives de seguretat que s'adoptin a aquest efecte han de quedar recollides en protocols interns aprovats per la direcció del centre sanitari.

2. De la història clínica s'han de conservar, juntament amb les dades d'identificació del pacient, durant 15 anys com a mínim, comptadors a partir de la data d'alta de cada procés assistencial: els fulls de consentiment informat, els informes d'alta, els informes quirúrgics i el registre de part, les dades relatives a l'anestèsia, els informes d'exploracions complementàries, els informes de necròpsia i els informes d'anatomia patològica.

3. La resta de documentació que integra la història clínica es podrà destruir transcorreguts 5 anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.

4. No obstant el que estableixen els apartats 2 i 3 d'aquest article, la documentació que sigui rellevant a efectes assistencials, que incorporarà en el seu cas el document de voluntats anticipades, s'ha de conservar durant tot el temps que calgui. Així mateix, s'haurà de conservar la documentació que sigui rellevant a efectes epidemiològics, d'investigació o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de la Salut, durant tot el temps que sigui necessari, de manera que en el seu tractament s'eviti identificar les persones afectades, llevat que l'anonimització sigui incompatible amb les finalitats perseguïdes. La documentació clínica també es conservarà a efectes judicials, de conformitat amb la normativa vigent.

5. La decisió de conservar la història clínica, en els termes establerts en l'apartat anterior, correspon a la direcció mèdica del centre sanitari, a proposta de facultatiu o facultativa, previ informe de la unitat encarregada de la gestió de la història clínica en cada centre. Aquesta decisió correspon als mateixos facultatius o facultatives quan desenvolupin la seva activitat de manera individual.

6. Les previsions d'aquest article s'entenen sens perjudici de l'aplicació de la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de protecció de la salut dels treballadors i treballadores a les històries clíniques relatives a la vigilància de la salut dels treballadors i treballadores.

7. En el supòsit de tancament de centres i serveis sanitaris o de cessament definitiu de les activitats professionals sanitàries, les històries clíniques que es trobin sota la custòdia d'aquests centres i professionals han de ser objecte d'un tractament que permeti que es mantingui la possibilitat dels accessos legalment reconeguts, en benefici de l'assistència i especialment dels drets dels i les pacients en matèria de documentació clínica i de protecció de dades personals. A aquests efectes, mitjançant decret, el Govern de la Generalitat podrà establir aquelles mesures tendents a regular, amb subjecció als requeriments de la legislació de protecció de dades personals, la custòdia de la història clínica en els supòsits de tancament de centres sanitaris o de cessament definitiu d'activitats professionals sanitàries a títol individual.

8. Són d'aplicació a la conservació de la història clínica, i al procés de translació previst a l'apartat 1, les mesures tècniques i organitzatives de seguretat aplicables als

fitxers que contenen dades de caràcter personal en els termes establerts a la normativa reguladora de la protecció de dades de caràcter personal.”

## Article 2

S'afegeix una Disposició Addicional Segona de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, amb el redactat següent:

“Per ordre de la persona titular del departament competent en matèria de salut es podrà crear una comissió tècnica participada per representants d'aquest departament, i, en el seu cas, pels ens i organismes adscrits, les corporacions de dret públic de les professions sanitàries competents, les organitzacions que agrupen els centres i les institucions sanitàries de Catalunya i societats científiques, que atindrà a criteris de paritat en la seva composició, i la finalitat de la qual serà establir criteris uniformes sobre la conservació de la documentació clínica, d'acord amb les previsions establertes a l'article 12.”

## Article 3

La Disposició Addicional de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, que passa a ser Disposició Addicional Primera.

Palau de la Generalitat, ....

José Montilla i Aguilera  
President de la Generalitat de Catalunya

Marina Geli i Fàbrega  
Consellera de Salut

**Aquest text és transcripció del document de treball lliurat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.**