

**DEPARTAMENT
DE LA PRESIDÈNCIA****LLEI**

16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.

EL PRESIDENT

DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA

Sia notori a tots els ciutadans que el Parlament de Catalunya ha aprovat i jo, en nom del Rei i d'acord amb el que estableix l'article 65 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya, promulgo la següent

LLEI*Preàmbul*

La Llei 21/2000, del 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 prescripcions en matèria de drets relatius a la informació clínica i l'autonomia individual dels pacients establertes, en primer terme, per la Llei de l'Estat 14/1986, del 25 d'abril, general de sanitat, i, posteriorment, per la Llei 15/1990, del 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya. La Llei 21/2000 va tenir especialment en compte el primer instrument internacional amb caràcter jurídic vinculant per als països que el van subscriure i que expressava la necessitat de reconèixer aquests drets: 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 4 d'abril de 1997, que va entrar en vigor a l'Estat espanyol l'1 de gener de 2000.

Posteriorment a l'entrada en vigor de la Llei 21/2000, es va promulgar la Llei de l'Estat 41/2002, del 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, que regula amb caràcter bàsic els drets i les obligacions dels pacients, els usuaris i els professionals, i també dels centres i serveis sanitaris, públics i privats, en matèria d'autonomia dels pacients i d'informació i documentació clínica.

La història clínica és un instrument destinat primordialment a garantir una assistència adequada als pacients, però també és una font d'informació necessària per a finalitats epidemiològiques, de salut pública i de recerca o docència, i també per a dur a terme funcions d'inspecció, avaluació, acreditació i planificació sanitàries, que són fonamentals en el sistema sanitari. A banda d'aquestes funcions de la història clínica, ja establertes per la Llei 21/2000, la Llei de l'Estat 41/2002 permet que la història clínica també es pugui usar amb finalitats judicials, d'acord amb allò que disposin els jutges i els 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 de l'Estat 41/2002 estableix els terminis de conservació de la història clínica en funció dels diversos usos i finalitats que aquesta té atribuïts i incorpora determinades prescripcions per a fer efectiva la conservació de la història clínica en les condicions que en garanteixin un manteniment correcte i segur.

Amb aquesta llei es pretén actualitzar la regulació relativa a la conservació de la història clínica, d'ençà de la promulgació de la Llei de l'Estat 41/2002, per a afavorir la millora de la qualitat assistencial en benefici dels pacients.

Per mitjà de la modificació de l'article 12 de la Llei 21/2000, d'una banda, es determinen amb més concreció els requeriments de custòdia, conservació i

esporgada de la història clínica i, de l'altra, es modifiquen els terminis de conservació de la història clínica, amb la doble finalitat de facilitar el còmput d'aquests terminis i de garantir que la conservació de la història clínica es faci efectiva per a respondre a totes les finalitats que aquesta té atribuïdes. Així mateix, s'estableix la necessitat de custodiar les històries clíniques més enllà del tancament de centres sanitaris o del cessament definitiu d'activitats professionals sanitàries a títol individual.

Pel que fa als requeriments de conservació, aquesta llei incideix en tres aspectes. En primer lloc, determina l'obligació dels centres sanitaris de conservar la història clínica en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada, i que n'assegurin la reproductibilitat completa en el futur, durant el temps en què sigui obligatori conservar-la, independentment del suport en què es trobi, que no ha d'ésser necessàriament el suport original. En segon lloc, assigna la responsabilitat de la custòdia, la conservació i la destrucció correcta de la història clínica a la direcció dels centres sanitaris o als professionals sanitaris quan duguin a terme llur activitat de manera individual. I, finalment, determina que són aplicables a la documentació clínica les mesures tècniques de seguretat aplicables als fitxers de dades de caràcter personal, en els termes establerts per la Llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i per les normes que la desenvolupen.

D'altra banda, fins a l'entrada en vigor d'aquesta llei, l'article 12 de la Llei 21/2000 ha establert l'obligació de conservar els documents més rellevants de la història clínica d'una persona durant vint anys des de la seva mort. La dificultat amb què sovint s'han trobat els centres sanitaris per a saber si els pacients a qui corresponen les històries clíniques han mort i, si és així, per a saber en quin moment s'ha produït la defunció ha implicat que, a la pràctica, els centres sanitaris es vegin obligats a conservar indefinidament la major part de les històries clíniques que tenien als arxius. Aquest fet ha comportat una acumulació de documentació clínica que ja no és utilitzada per a cap de les finalitats que li atribueix la normativa vigent i que genera problemes de disponibilitat d'espai per a la conservació, amb les consegüents repercussions sobre l'organització i el funcionament dels centres sanitaris.

La història clínica és un instrument destinat principalment a garantir una assistència sanitària adequada. Aquesta finalitat determina la necessitat que les històries clíniques corresponents a processos assistencials actius estiguin a disposició dels pacients afectats i del personal sanitari encarregat de llur assistència. Però el fet que els centres sanitaris hagin d'ocupar una superfície molt considerable de llurs instal·lacions com a arxiu, i que hi hagin de 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 assistencials. La recuperació d'aquest espai revertiria en una millora dels equipaments i les instal·lacions dels centres hospitalaris i, en darrer terme, en una millora de la qualitat assistencial.

Aquesta llei redueix el període real durant el qual s'ha de conservar la història clínica per a garantir als pacients, d'acord amb el principi de seguretat jurídica, que els centres sanitaris adoptaran les mesures pertinents perquè la història clínica pugui tenir tots els usos establerts per la normativa aplicable: tant l'ús fonamental, com a instrument destinat a garantir una assistència sanitària adequada, com també l'ús amb finalitats judicials, epidemiològiques, de recerca o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. També estableix que aquest període comença a comptar a partir de l'alta de cada procés assistencial, per a facilitar-ne el còmput amb un 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 accelerar l'accés a la història clínica.

Així, s'estableix un període mínim de conservació de la documentació més rellevant de la història clínica, que és de quinze anys a comptar des de la data d'alta de cada procés assistencial. La resta de documentació que integra la història clínica es pot destruir al cap de cinc anys des de la data d'alta de cada procés assistencial.

Aquests períodes mínims de conservació no són aplicables a la documentació que es consideri especialment rellevant a efectes assistencials, epidemiològics, de recerca o d'organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut, ja que en aquests casos la documentació s'ha de conservar d'acord amb els criteris que estableixi la comissió tècnica en matèria de documentació clínica a què fa referència la disposició final primera. També es determina que la documentació clínica s'ha de conservar a efectes judicials, de conformitat amb la normativa vigent.

Quant a la conservació de les històries clíniques que es troben sota custòdia de centres sanitaris que han de tancar o de professionals de la sanitat que han de cessar definitivament en llur activitat a títol individual, la Llei determina que s'han d'establir els mecanismes que permetin els accessos legalment reconeguts, en benefici de l'assistència mèdica i, especialment, dels drets dels pacients en matèria de documentació clínica.

S'estableix que, en el termini de quatre anys des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, hi ha d'haver una història clínica compartida, a la qual tinguin accés els professionals del sistema sanitari català, a més de cada pacient, si es tracta de la seva documentació mèdica personal. I, finalment, es determina que el Govern ha de crear, en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor de la Llei, una comissió tècnica en matèria de documentació clínica, amb la funció, entre altres, d'establir criteris homogenis sobre la custòdia, la conservació, l'esporgada i la destrucció de la documentació clínica.

Article únic

Modificació de l'article 12 de la Llei 21/2000

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

“Article 12. Conservació de la història clínica

”1. La responsabilitat de custodiar la història clínica recau en la direcció dels centres sanitaris, o bé en els professionals sanitaris que duen a terme llur activitat de manera individual.

”2. La història clínica s'ha de conservar en les condicions que garanteixin l'autenticitat, la integritat, la confidencialitat, la preservació i el manteniment correcte de la informació assistencial registrada, i que n'assegurin la reproduïbilitat completa en el futur, durant el temps en què sigui obligatori conservar-la, independentment del suport en què es trobi, que no ha d'ésser necessàriament el suport original.

”3. En el procés de translació de la informació de la història clínica, des del suport original a un altre suport, tant si és digital com d'una altra naturalesa, s'ha de garantir la inalterabilitat, l'autenticitat i la perdurabilitat de la informació assistencial, i també la confidencialitat de les dades i de la informació que contenen. Les mesures tècniques i organitzatives de seguretat que s'adoptin a aquest efecte han d'ésser recollides per protocols interns aprovats per la direcció del centre sanitari, que s'han de basar en els criteris aprovats per la comissió tècnica a què fa referència la disposició final primera.

”4. De la història clínica s’ha de conservar, juntament amb les dades d’identificació de cada pacient, com a mínim durant quinze anys des de la data d’alta de cada procés assistencial, la documentació següent:

- a) Els fulls de consentiment informat.
- b) Els informes d’alta.
- c) Els informes quirúrgics i el registre de part.
- d) Les dades relatives a l’anestèsia.
- e) Els informes d’exploracions complementàries.
- f) Els informes de necròpsia.
- g) Els informes d’anatomia patològica.

”5. Els processos de digitalització de la història clínica que es duuguin a terme han de facilitar l’accés a la història clínica des de qualsevol punt del Sistema Nacional de Salut. A aquest efecte, s’han d’establir els mecanismes per a fer possible, per mitjà de la targeta sanitària individual, la vinculació entre les històries clíniques que cada pacient tingui en els organismes, centres i serveis del Sistema Nacional de Salut, i que permetin l’accés dels professionals sanitaris a la informació clínica i l’intercanvi de la dita informació entre els dispositius assistencials de les comunitats autònomes, de conformitat amb les disposicions sobre protecció de dades de caràcter personal.

”6. La documentació que integra la història clínica no esmentada per l’apartat 4 es pot destruir un cop hagin transcorregut cinc anys des de la data d’alta de cada procés assistencial.

”7. No obstant el que estableixen els apartats 4 i 6, s’ha de conservar d’acord amb els criteris que estableixi la comissió tècnica en matèria de documentació clínica, a què fa referència la disposició final primera, la documentació que sigui rellevant a efectes assistencials, que ha d’incorporar el document de voluntats anticipades, i la documentació que sigui rellevant, especialment, a efectes epidemiològics, de recerca o d’organització i funcionament del Sistema Nacional de Salut. En el tractament d’aquesta documentació s’ha d’evitar identificar les persones afectades, llevat que l’anonimat sigui incompatible amb les finalitats perseguides o que els pacients hi hagin donat el consentiment previ, d’acord amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal. La documentació clínica també s’ha de conservar a efectes judicials, de conformitat amb la normativa vigent.

”8. La decisió de conservar la història clínica, en els termes establerts per l’apartat 7, correspon a la direcció mèdica del centre sanitari, a proposta del facultatiu o facultativa, amb l’informe previ de la unitat encarregada de la gestió de la història clínica en cada centre. Aquesta decisió correspon als mateixos facultatius quan desenvolupin llur activitat de manera individual.

”9. Els responsables de custodiar la història clínica, a qui fa referència l’apartat 1, també són responsables de destruir correctament la documentació que prèviament s’hagi decidit esporgar.

”10. En el supòsit de tancament de centres i serveis sanitaris, o de cessament definitiu d’activitats professionals sanitàries a títol individual, s’ha de garantir el manteniment de l’accés legalment reconegut a les històries clíniques que es trobin sota la custòdia dels dits centres o professionals, en benefici de l’assistència mèdica i, especialment, dels drets dels pacients en matèria de documentació clínica i de protecció de dades personals.

”11. Són aplicables a la conservació de la història clínica, al procés de translació d’informació establert per l’apartat 3 i a l’activitat de destrucció a què fa referència l’apartat 9 les mesures tècniques i organitzatives de seguretat aplicables als fitxers que contenen dades de caràcter personal, en els termes establerts per la normativa reguladora de la protecció de dades de caràcter personal.

”12. Les prescripcions 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 en les històries clíniques relatives a la vigilància de la salut dels treballadors.”

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Història clínica compartida

El departament competent en matèria de salut ha de garantir l'existència, en el termini de quatre anys des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, d'una història clínica compartida, a la qual han de poder accedir els professionals del sistema sanitari català, i també cada pacient quan es tracti de la seva documentació mèdica personal.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

Comissió tècnica en matèria de documentació clínica

1. El conseller o consellera del departament competent en matèria de salut ha d'aprovar, en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquesta llei i en el marc del que aquesta estableix, una ordre per a crear una comissió tècnica participada per representants del dit departament, de l'Agència Catalana de Protecció de Dades i, si escau, 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 les societats científiques. En la composició d'aquesta comissió tècnica, cal atendre a criteris de paritat de gènere.

2. La comissió tècnica a què fa referència l'apartat 1 té la funció d'establir criteris homogenis, d'acord amb les prescripcions de l'article 12 de la Llei 21/2000, sobre els àmbits següents:

a) La custòdia, la conservació, l'esporgada i la destrucció de la documentació clínica.

b) L'accés a les dades personals en matèria de salut i l'intercanvi de les dites dades, de conformitat amb el que estableix la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal.

c) Els procediments i els mètodes de translació de la informació de les històries clíniques, del suport original a un altre suport, tant si és digital com d'una altra naturalesa, i també llur interoperabilitat.

3. La comissió tècnica a què fa referència aquest article, per a facilitar l'aplicació del que estableixen els apartats 1 i 2, ha d'editar un protocol de referència per als centres i els professionals sanitaris.

Segona

Desplegament reglamentari

1. El Govern ha d'aprovar, en el termini d'un any des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, un decret que reguli, d'acord amb els requeriments establerts per aquesta llei i la legislació de protecció de dades de caràcter personal, les mesures que garanteixin la custòdia i la conservació correcta de la documentació clínica, i l'accés legalment reconegut dels pacients a la història clínica, en el supòsit de tancament de centres i serveis sanitaris, o de cessament definitiu d'activitats professionals a títol individual, a què fa referència l'article 12.10 de la Llei 21/2000.

2. S'autoritza el Govern perquè dicti la resta de disposicions necessàries per a aplicar i desplegar aquesta llei.

Tercera

Entrada en vigor

Aquesta llei entra en vigor l'endemà d'haver estat publicada en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Per tant, ordeno que tots els ciutadans als quals sigui d'aplicació aquesta Llei cooperin al seu compliment i que els tribunals i les autoritats als quals pertogui la facin complir.

Palau de la Generalitat, 3 de juny de 2010

JOSÉ MONTILLA I AGUILERA
President de la Generalitat de Catalunya

MARINA GELI I FÀBREGA
Consellera de Salut

(10.153.089)
