

Expediente Núm. 89/2019
Dictamen Núm. 140/2019

V O C A L E S :

García García, Dorinda,
Presidenta en Funciones
González Cachero, María Isabel
Iglesias Fernández, Jesús Enrique
Menéndez Sebastián, Eva María

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 29 de mayo de 2019, con asistencia de las señoras y el señor que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 12 de abril de 2019 -registrada de entrada el día 24 del mismo mes-, examina el expediente relativo al proyecto de Decreto por el que se regulan la Historia Clínica y otra Documentación Clínica.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Contenido del proyecto

El proyecto sometido a consulta se inicia con un preámbulo que expone el fundamento constitucional y legal de la regulación que se acomete, citando al efecto el artículo 43.1 de la Constitución; la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; 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, y el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el Conjunto Mínimo Básico de Datos de los Informes Clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

Tras referirse al concepto, contenido y funciones de la historia clínica, alude a la necesidad de actualización de los procedimientos de acceso a la misma como consecuencia de la aprobación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se menciona el título competencial del Principado de Asturias establecido en los artículos 11.2 y 9.2 de su Estatuto de Autonomía, en desarrollo de los cuales se aprobó la Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

El texto expositivo concluye expresando la adecuación de la norma a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

La parte dispositiva del proyecto está integrada por treinta y siete artículos y dos disposiciones finales.

Los artículos, todos ellos titulados, se agrupan en cinco capítulos. El primero -"Disposiciones generales"- aborda el objeto y el ámbito de aplicación de la norma (artículos 1 y 2), la definición y finalidad de la historia clínica y de la documentación clínica (artículo 3) y la regulación del Comité Director de Seguimiento de la Historia Clínica del Principado de Asturias (artículo 4).

El segundo, dedicado a la "Historia Clínica", se ocupa de las características de la historia clínica (artículo 5); de su soporte documental, cumplimentación y contenido (artículos 6, 7 y 8), así como de su identificación y

de los documentos que la integran (artículo 9); de los módulos de especial custodia (artículo 10), y del control del acceso a los mismos (artículo 11).

El tercero versa sobre los “Usos, accesos y cesión de datos de la historia clínica”, dividiéndose a su vez en dos secciones. La primera contempla los “Supuestos, extensión y límites en el uso y acceso a la historia clínica”, y está formada por doce preceptos referidos a la confidencialidad y secreto (artículo 12); a las condiciones de acceso en los supuestos autorizados (artículo 13); al acceso a la historia clínica con fines asistenciales y de inspección (artículo 14); con fines de administración y gestión (artículo 15); para fines de investigación, docencia, epidemiológicos y de salud pública (artículo 16); con fines judiciales (artículo 17); con fines de tramitación de procedimientos de responsabilidad patrimonial (artículo 18); al acceso a la historia clínica por el paciente (artículo 19); al acceso a la historia clínica del paciente fallecido (artículo 20); a las anotaciones subjetivas (artículo 21); a la extensión del derecho de acceso (artículo 22), y a las limitaciones al derecho de acceso del paciente a la información de la historia clínica (artículo 23). La sección segunda -“Procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso y para el tratamiento de datos de la historia clínica”- comprende, a su vez, siete artículos, agrupados en tres subsecciones. La primera recoge las “Disposiciones generales” y está integrada por el artículo 24, que regula la distinción entre el derecho de acceso y el tratamiento de datos a efectos de la legislación de protección de datos; la segunda establece el procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso en el Sespa y la forman tres artículos dedicados, respectivamente, al inicio del procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica (artículo 25), a la resolución de la solicitud de acceso (artículo 26) y al acceso directo a la historia clínica por medios electrónicos (artículo 27), y la subsección tercera, titulada “Tratamiento de datos de la historia clínica”, está compuesta por otros tres artículos que se ocupan del tratamiento de datos de salud (artículo 28), del tratamiento de

datos por razones sanitarias (artículo 29) y de las disposiciones generales aplicables a las comunicaciones de datos (artículo 30).

El capítulo cuarto -"Otra documentación clínica"- trata sobre el informe de alta (artículo 31), el informe de urgencias (artículo 32), otros informes clínicos (artículo 33), la emisión de certificados médicos (artículo 34) y otra documentación (artículo 35).

El capítulo quinto -"Gestión, custodia y conservación de la documentación clínica"- aborda la responsabilidad de su gestión y custodia (artículo 36) y su conservación (artículo 37).

La parte final del proyecto la componen dos disposiciones finales; la primera de ellas recoge, bajo la rúbrica "Habilitación normativa", un mandato a la Consejería del ramo para el desarrollo del Decreto, y la segunda fija su entrada en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

2. Contenido del expediente

Figura incorporado al mismo, en primer lugar, un oficio suscrito el 26 de diciembre de 2017 por la Directora General de Planificación Sanitaria y dirigido a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, en el que se manifiesta su "intención de promover la regulación de la historia clínica y otra documentación sanitaria" de acuerdo con lo previsto en 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. Remite, al efecto, la información necesaria de acuerdo "con lo dispuesto en el Acuerdo de 25 de enero de 2017, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban las directrices para la ordenación de la participación ciudadana en el procedimiento de elaboración normativa en el ámbito de la Administración del Principado de Asturias".

Por Resolución del Consejero de Sanidad de 28 de diciembre de 2017, se ordena el inicio del procedimiento para la elaboración del proyecto de

disposición de carácter general “por la que se regulan la historia clínica y otra documentación sanitaria”. En ella se especifica que se adopta “a propuesta de la Dirección General de Planificación Sanitaria”.

Consta en el expediente un certificado del Secretario General Técnico de la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana en el que se acredita el sometimiento del proyecto a la consulta pública previa establecida en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, habiendo sido publicada en el Portal de Transparencia del Gobierno del Principado de Asturias durante el periodo comprendido entre los días 3 y 17 del mes de enero de 2018.

Obran a continuación varios borradores de la norma cuya aprobación se pretende elaborados en los meses de febrero y junio de 2018, así como la memoria justificativa de la misma, suscrita el 2 de noviembre de 2018 por la Directora General de Planificación Sanitaria.

Mediante Resolución del titular de la Consejería instructora de 8 de noviembre de 2018, se ordena someter el proyecto al trámite de información pública, apareciendo insertado el anuncio correspondiente en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias* de 20 de noviembre de 2018.

Con fecha 19 de noviembre de 2018, la Secretaria General Técnica de la Consejería de Sanidad confiere trámite de audiencia, durante un plazo de veinte días, a las siguientes entidades y asociaciones: Unión Cívica de Consumidores del Principado de Asturias; Asociación de Usuarios de la Sanidad; Colegio Profesional de Ópticos y Optometristas de Asturias; Fundación Sociedad Internacional de Bioética; Colegio Oficial de Diplomados de Enfermería de Asturias; Colegio Profesional de Podólogos de Asturias; Colegio Profesional de Fisioterapeutas de Asturias; Colegio Profesional de Protésicos Dentales de Asturias; Colegio Oficial de Psicólogos de Asturias; Colegio Oficial de Médicos de Asturias; Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Asturias; Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias; Colegio Profesional de Dietistas-Nutricionistas del Principado de Asturias; Asociación de Higienistas

Bucodentales de Asturias; Unión de Consumidores de Asturias; Federación Asturiana de Empresarios; Asociación de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios Santa María de Covadonga; Colegio Oficial de Trabajo Social de Asturias; Comité Director de Historia Clínica Electrónica, y Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

En el plazo concedido presentan alegaciones el Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Asturias, el Colegio Oficial de Médicos de Asturias, dos particulares, la Sociedad Científica Española de Trabajo Social Sanitario, el Colegio Oficial de Diplomados en Trabajo Social y Asistentes Sociales de Asturias, el Colegio Oficial de Psicólogos del Principado de Asturias, la Asociación de Documentación Médica de Asturias y el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Delegación de Asturias).

El día 28 de diciembre de 2018, emite informe la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias.

Con fechas 7 y 27 de febrero de 2019, la Directora General de Planificación Sanitaria suscribe dos memorias económicas en las que razona que la aprobación de la norma no implica la necesidad de medios económicos adicionales para su desarrollo.

Asimismo, en fecha que no consta, la Directora General de Planificación Sanitaria emite un informe sobre las alegaciones presentadas, incorporándose al expediente un nuevo texto del proyecto en elaboración.

El día 5 de marzo de 2019, la Jefa del Servicio de Gestión Presupuestaria, con el conforme del Director General de Presupuestos, emite informe en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 38.2 del Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario, aprobado por Decreto Legislativo del Principado de Asturias 2/1998, de 25 de junio. En él se alude al contenido de la memoria económica, si bien recuerda que la creación de un órgano -"el Comité Director de Seguimiento de la Historia Clínica"- cuya "regulación se remite a una resolución" implica la valoración de "su eventual repercusión presupuestaria" en la "tramitación de esta resolución".

Con fecha 11 de marzo de 2019, se traslada el proyecto de disposición a las Secretarías Generales Técnicas de las restantes Consejerías que integran la Administración del Principado de Asturias al objeto de que formulen las observaciones que estimen pertinentes “en el plazo de ocho días”. El día 20 de marzo de 2019, la Asesora Jurídica del Secretariado de Gobierno, con el visto bueno del Secretario General Técnico de la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana, suscribe una serie de consideraciones de índole técnica sobre la norma en proyecto. Figura incorporado al expediente un texto elaborado con posterioridad a este trámite.

El día 4 de abril de 2019, la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora emite un informe sobre la norma proyectada en el que resume la tramitación efectuada y señala los aspectos básicos de su estructura y los fundamentos jurídicos en los que se apoya, con especial referencia a su adecuación a los principios de buena regulación (necesidad, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia). En él efectúa también una valoración sobre el impacto del Decreto en materia de género, así como en relación con la infancia, adolescencia y familia y con la unidad de mercado. En cuanto a los “informes emitidos”, analiza las observaciones formuladas por la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana que no han sido aceptadas, y formula unas “consideraciones especiales sobre la próxima publicación de la Ley del Principado de Asturias de Salud”, cuya fecha de promulgación exacta se desconoce en el momento de emitir el informe, lo que no impide, tras confrontar el texto aprobado por el Pleno de la Junta General del Principado de Asturias en la sesión celebrada el 29 de marzo de 2019, afirmar que “el proyecto de decreto (...) no contradice” las previsiones de la ley.

Obra en el expediente asimismo una “tabla de vigencias”, rubricada por la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora también el día 4 de abril de 2019, en la que se expresa que el proyecto “carece de disposición derogatoria porque supone la primera regulación por parte de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias de la materia que constituye su objeto”.

Con idéntica fecha suscribe el cuestionario para la valoración de propuestas normativas.

Finalmente, el texto es analizado e informado favorablemente por la Comisión de Secretarios Generales Técnicos el día 8 de abril de 2019, según certifica al día siguiente la Secretaria de la citada Comisión, señalando que “debe ser remitido al Consejo Consultivo con objeto de recabar el preceptivo dictamen”.

3. En este estado de tramitación, mediante escrito de 12 de abril de 2019, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al proyecto de Decreto por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica, cuyo expediente original adjunta.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- Objeto del dictamen y competencia

El expediente remitido se refiere a un proyecto de Decreto por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica.

El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo según lo dispuesto en el artículo 13.1, letra e), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra e), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, de conformidad con lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Tramitación del procedimiento y contenido del expediente

El procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general se encuentra regulado en el título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), y en los artículos 32 a 34 de la Ley 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias (en adelante Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias).

Obran en el expediente las correspondientes memorias justificativa y económica, así como la pertinente tabla de vigencias y el cuestionario para la valoración de propuestas normativas que incluye la Guía para la elaboración y control de disposiciones de carácter general, aprobada por Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias de 2 de julio de 1992, junto con los sucesivos borradores de la norma. No obstante, se advierte que la tabla de vigencias se incorpora a aquel de forma tardía, tras el traslado del proyecto a las distintas Consejerías, contrariando lo pautado en la Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias, que sitúa este informe en la fase de "iniciación" (artículo 32), que precede a la de "tramitación" (artículo 33).

Asimismo, figura en aquel una evaluación de impacto de la norma en infancia y adolescencia, en atención a lo establecido en el artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de Modificación Parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, y una evaluación de impacto de la norma proyectada en garantía de la unidad de mercado, previsto en el artículo 14 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado. En cuanto al informe sobre el impacto de género que debe emitirse en cumplimiento de lo previsto en la Ley del Principado de Asturias 2/2011, de 11 de marzo, para la Igualdad de Mujeres y Hombres y la Erradicación de la Violencia de Género, consideramos que la inclusión de la correspondiente evaluación tanto en el informe de la Secretaria General Técnica, como en el cuestionario de valoración de propuestas normativas, permite entender cumplido dicho trámite pues, tal y como

establece el Protocolo para la elaboración y mejora de la calidad de las disposiciones de carácter general en el Principado de Asturias, aprobado por el Consejo de Gobierno con fecha 28 de diciembre de 2017 (*Boletín Oficial del Principado de Asturias* de 5 de enero de 2018), con base en la jurisprudencia del Tribunal Supremo que se cita, debe admitirse como tal “aun cuando dicho informe no esté normalizado”, al atenerse a la prescripción legal la referencia “en la memoria correspondiente” a “que el impacto es nulo o neutro”.

En el curso del procedimiento se ha sometido el proyecto de Decreto al trámite de audiencia de entidades y asociaciones afectadas; entre otras, de varios colegios profesionales, de diversas asociaciones de consumidores y usuarios y del Servicio de Salud del Principado de Asturias. Asimismo, ha sido objeto de información pública, de conformidad con lo establecido en el artículo 33.2 de la Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias, habiendo sido objeto de publicación tanto en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias* como en la Sede Electrónica del Principado de Asturias. Consta la emisión de informe por parte de la Dirección General proponente en relación con las sugerencias y alegaciones recibidas.

Por otra parte, se ha recabado el pertinente informe en materia presupuestaria, necesario en todos los proyectos de decreto a tenor de lo establecido en el artículo 38.2 del Decreto Legislativo del Principado de Asturias 2/1998, de 25 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario. En él se advierte que, pese a que en la memoria económica se indica que no son necesarios “nuevos recursos humanos ni materiales”, ni “medios económicos adicionales”, la creación prevista de un órgano -el Comité Director de Seguimiento de la Historia Clínica del Principado- “cuya regulación se remite a una resolución” implica que “en la tramitación de esta resolución habrá de valorarse su eventual repercusión presupuestaria”. Tal previsión supone que la memoria económica no resultaría ajustada a lo dispuesto en el Protocolo para la elaboración y mejora de la calidad de las disposiciones de carácter general, aprobado por Acuerdo del Consejo de

Gobierno de 28 de diciembre de 2017, en el que se especifica que en aquella deberá constar, además de la cuantificación de “todos los gastos e ingresos que se deriven de la propuesta normativa, o, en su defecto, la ausencia de impacto (...), los efectos de posibles medidas de aplicación ulterior sobre el horizonte temporal que se incluya, tanto en la vertiente de gastos como de ingresos”, y en caso de que el proyecto determine “impacto presupuestario” se harán constar las circunstancias correspondientes, “debiendo referirse tanto al ejercicio corriente como a los siguientes”. De acuerdo con lo indicado en el informe emitido por la Dirección General de Presupuestos, la memoria económica resultaría entonces insuficiente. No obstante, esta eventual deficiencia se solventa considerando que la citada memoria señala, con relación al capítulo I de la norma en el que se contempla la creación de dicho Comité, que “no se incluyen nuevas necesidades de recursos humanos y materiales, sino que se reorganizan o regulan las ya existentes, sin precisar medios económicos adicionales”. En consecuencia, atendiendo a la literalidad de lo expresado, no cabe entender que la creación del Comité implique repercusiones presupuestarias futuras.

Igualmente, consta que la norma proyectada ha sido sometida a la consideración de la Comisión Asesora de Bioética; órgano al que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 3.b) de la Resolución de 23 de febrero de 2011, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, corresponde “Informar los proyectos y disposiciones de carácter general elaborados por el Principado de Asturias que puedan tener incidencia en el campo de la bioética”.

Asimismo, el proyecto se ha enviado a las restantes Consejerías que integran la Administración del Principado de Asturias en trámite de observaciones. Se ha emitido informe favorable por la Secretaria General Técnica de la Consejería instructora en relación con la tramitación efectuada y sobre su justificación y legalidad, efectuándose en él una referencia expresa al entonces proyecto de Ley del Principado de Asturias de Salud (en el momento de emitirse este dictamen, Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de

marzo, de Salud -*Boletín Oficial del Principado de Asturias* de 11 de abril de 2019-), cuyo texto confronta con el de la norma proyectada a fin de concluir la existencia de congruencia entre ambas, y finalmente el Decreto en elaboración ha sido informado favorablemente por la Comisión de Secretarios Generales Técnicos.

En consecuencia, la tramitación del proyecto resulta acorde con lo establecido en los artículos 32 a 34 de la Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias.

TERCERA.- Base jurídica y rango de la norma

El Principado de Asturias tiene competencia de desarrollo legislativo y ejecución en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, entre otras, en materia de "Sanidad e higiene" y "Coordinación hospitalaria en general" -artículo 11, apartados 2 y 3, del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias-.

El marco normativo estatal de referencia viene establecido por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por 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. El artículo 10 de la primera de ellas establece en su apartado tercero, entre los derechos de los usuarios de las Administraciones públicas sanitarias, el derecho a "la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público". A su vez, la segunda de las leyes citadas procedió a la reforma y actualización de las previsiones normativas contenidas en la Ley General de Sanidad en materia de información y documentación clínicas. Dentro de la regulación establecida en aquella norma con carácter básico, sus capítulos V y VI se dedican, respectivamente, a "La historia clínica" y al "Informe de alta y otra documentación clínica". Además de regular el "Contenido de la historia clínica" en su artículo 15, el artículo 14.4 prescribe que "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". Asimismo el artículo 16.7 prevé que "Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso"; el artículo 20 encomienda a las mismas la regulación de "las características, requisitos y condiciones de los informes de alta", y la disposición adicional primera señala, con carácter general, que "El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley".

En desarrollo de estas previsiones, el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el Conjunto Mínimo de Datos de los Informes Clínicos en el Sistema Nacional de Salud, establece, también con carácter básico, ese contenido mínimo en relación con una pluralidad de documentos clínicos que se enumeran en su artículo 3: informe clínico de alta, informe clínico de consulta externa, informe clínico de urgencias, informe clínico de atención primaria, informe de resultados de pruebas de laboratorio, informe de resultados de pruebas de imagen, informe de cuidados de enfermería e historia clínica resumida.

Dentro de este marco normativo estatal encuentra acomodo la ordenación autonómica de la documentación clínica contemplada en la norma proyectada que abarca, además de la regulación de diversa documentación clínica, la creación de un Comité Director de Seguimiento de la Historia Clínica del Principado de Asturias; previsión que tiene base jurídica en la competencia de autoorganización del Principado de Asturias recogida en el artículo 10.1 de su Estatuto de Autonomía, puesta en relación, una vez más, con la competencia autonómica -de desarrollo y ejecución- en materia sanitaria.

En consecuencia, debemos considerar con carácter general que el Principado de Asturias tiene competencia para dictar la norma proyectada y que su rango -decreto- es el adecuado, a tenor de lo establecido en el artículo 25.h)

de la Ley 6/1984, de 5 de julio, del Presidente y del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, y en el artículo 21.1 de la Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias.

CUARTA.- Observaciones de carácter general al proyecto de Decreto

I. Ámbito material de la norma.

De una primera comparación entre el título competencial y el contenido concreto del proyecto de Decreto, debemos concluir que no se aprecia objeción en cuanto a la competencia autonómica, que encuentra su apoyo en las asumidas en nuestro Estatuto de Autonomía.

II. Técnica normativa.

Antes de abordar el análisis específico del articulado debemos realizar, con carácter general, una consideración de naturaleza técnico-normativa recordando la doctrina de este Consejo sobre la elaboración de toda norma que desarrolle normativa básica estatal. En supuestos similares venimos poniendo de manifiesto los siguientes criterios: a) Preferentemente, no debe reiterarse la normativa básica, salvo que ello resultara necesario en aras de favorecer la sistemática de la norma, así como su comprensión y aplicación. b) En el caso de considerarse necesaria la reiteración de la norma básica, debe realizarse una transcripción literal de la misma, sin introducir modificaciones. c) Por último, y para el supuesto de que en la misma norma, junto con el texto de la norma básica, haya de introducirse un contenido dispositivo propio de la competencia autonómica, debe hacerse de tal modo que no exista confusión posible en cuanto al origen de cada uno de esos contenidos normativos, por lo que deberá citarse expresamente qué parte responde a la transcripción de la norma básica.

En el proyecto analizado la mayor parte de los supuestos de reproducción de la norma estatal respetan dichas indicaciones; no obstante, en

aquellos casos puntuales en los que se aprecie su falta de seguimiento se hace constar de forma específica.

QUINTA.- Observaciones de carácter singular al proyecto de Decreto

El artículo 2, dedicado al “Ámbito de aplicación”, establece que “Lo dispuesto en este decreto será de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, del Principado de Asturias y a los profesionales sanitarios y no sanitarios de los mismos, sin perjuicio de la previsión expresa de ámbitos de aplicación más específicos en algunos preceptos”. Respecto al inciso final, se propone la siguiente redacción, cuya mayor sencillez redundará en una mejor comprensión: “sin perjuicio de las singularidades establecidas en esta norma”.

El artículo 4 crea el Comité Director de Seguimiento de la Historia Clínica del Principado de Asturias, estableciendo sus funciones y remitiendo a una futura resolución del titular de la Consejería competente su composición y funcionamiento. Por razones sistemáticas, se considera más apropiada su ubicación como último precepto del capítulo II, “Historia Clínica”.

El artículo 8 establece el “Contenido de la historia clínica”, dedicándose su apartado 1 a la enumeración de los documentos de obligada cumplimentación para su inclusión en aquella. Así, figuran en él dieciséis apartados que reproducen (total o parcialmente) el “contenido mínimo” de la historia clínica establecido en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Atendiendo a la observación realizada en la consideración cuarta en relación con la reproducción de la normativa básica estatal, este Consejo estima que resulta más correcto recoger su contenido en dos apartados distintos: por un lado, el que constituye reiteración del precepto indicado (con la oportuna cita) y, por otro, el contenido normativo propio, constituido por parte de los epígrafes c) -“otros datos biométricos pertinentes”-, k) -“imágenes de

exploraciones complementarias"- y l) -"la información facilitada al paciente al margen de la recogida en el consentimiento informado"-, así como por los que son innovadores en su integridad -epígrafes r) a x)-. Por lo que se refiere a estos últimos, la letra s) menciona "El documento de instrucciones previas, cuando se hayan adoptado decisiones asistenciales en base al mismo". Por razones de seguridad jurídica, es conveniente que la eventual revocación de los documentos de consentimiento informado o de instrucciones previas (que, según los artículos 8.5 y 11.4, respectivamente, de la Ley de 41/2002, de 14 de noviembre, deben constar por escrito) figuren también en la historia clínica, por lo que se aconseja incluir la especificación de tal extremo en el epígrafe correspondiente.

Respecto al contenido obligatorio de la historia clínica, debe tenerse en cuenta que el artículo 10.2 de la Ley del Principado de Asturias 5/2018, de 22 de junio, sobre Derechos y Garantías de la Dignidad de las Personas en el Proceso del Final de la Vida, establece que "La decisión de rechazar un tratamiento o un procedimiento o la retirada de una intervención ya iniciada será documentada en la historia clínica". En congruencia con tal prescripción, deberá añadirse este supuesto a los ya señalados.

El precepto que nos ocupa también omite "el consentimiento de la persona afectada para la comunicación de sus datos de salud", establecido en el artículo 30.4 de la norma proyectada, en cuyo inciso final se indica que dicho "consentimiento se incorporará a su historia clínica" en los supuestos en que sea necesario recabarlos, por lo que se considera pertinente recoger también esta previsión. Igualmente, deberá añadirse la necesidad de constancia en la historia clínica del consentimiento "expreso y por escrito" del paciente para la "disociación previa" de sus datos de identificación personal y los de carácter clínico-asistencial, contemplada en el artículo 16.2 del proyecto de Decreto; adición que podría efectuarse mediante la oportuna referencia al precepto de la propia norma.

Por otra parte, el contenido del apartado 3 del artículo 8, dedicado a la historia clínica resumida, goza de la suficiente autonomía como para conformar un artículo nuevo, lo que resulta recomendable tanto por razones sistemáticas, como por cuanto que permite cumplir la prescripción de las Directrices autonómicas de técnica normativa de evitar una excesiva extensión de los artículos.

Los artículos 14 a 17 regulan el acceso a la historia clínica en función de diversas finalidades: con fines asistenciales y de inspección; con fines de administración y gestión; para fines de investigación, docencia, epidemiológicos y de salud pública, y con fines judiciales. Todos ellos reproducen diversos apartados del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, dedicado a los "Usos de la historia clínica", que aparecen correctamente citados -a excepción del artículo 16.1, en el que se omite la mención al artículo 16.3, cuyo contenido se reproduce parcialmente-, si bien en distinto orden al establecido en la norma estatal. Sin embargo, la dispersión del contenido del precepto básico que se transcribe en esos cuatro artículos (y sus correspondientes apartados) resulta excesiva y conduce en algún caso a reiteraciones, como ocurre con los artículos 16.1 y 17.1, que versan sobre la disociación de los datos de identificación personal del paciente y los de carácter clínico-asistencial, o con el inciso final del artículo 15, que reitera la sujeción al deber de secreto establecida ya con carácter general en el artículo 12 para "toda persona". Por tanto, resulta más conveniente su refundición en un único precepto que se limite a remitir al artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, así como de administración y gestión, estableciendo a continuación el contenido propio que sí constituye innovación autonómica. Este último se recoge en el actual artículo 14.3, en el inciso final del artículo 16.2 -cuando se indica que "el consentimiento del paciente" para la no realización de la disociación "se incorporará a su historia clínica"- y en el

artículo 17.3 del proyecto de Decreto, debiendo recordarse, en lo relativo al artículo 16.2, que ya se ha propuesto su adición al listado establecido en el artículo 8.1.

El artículo 19, dedicado al "Acceso a la historia clínica por el paciente", determina en su apartado 1 que "El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el artículo 18.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuren en ella, así como a solicitar información sobre accesos realizados a los mismos". Tal contenido se reitera con mayor concreción en el apartado 1 del artículo 22 al regular la "Extensión del derecho de acceso", así como en el artículo 23, que se ocupa de las "Limitaciones al derecho de acceso del paciente a la información de la historia clínica", por lo que resulta aconsejable la supresión del artículo 19.1, con la consiguiente reenumeración de los epígrafes.

El artículo 22 contempla la "Extensión del derecho de acceso", y dentro de esta regulación se incluyen dos apartados dedicados, respectivamente, a establecer la gratuidad del acceso a la documentación clínica (apartado 3) y a la prohibición de entrega de documentación original de la historia (apartado 4). Por razones sistemáticas, resulta más conveniente su inclusión en un nuevo precepto titulado "Condiciones de acceso" y ubicado en la subsección 1.ª, "Disposiciones generales", de la sección 2.ª del mismo capítulo, que regula el "Procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso y para el tratamiento de datos de la historia clínica". Ello permitiría además cumplir la recomendación contenida en las Directrices de técnica normativa autonómica de evitar que cada precepto exceda de cuatro apartados.

El artículo 25 se ocupa del "Inicio del procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica", y en los

dos últimos párrafos de su apartado 3 dispone que, “De forma particular, se informará al interesado del plazo máximo establecido para la resolución del procedimiento y para la notificación del acto que le ponga término, así como de los efectos que pueda producir el silencio administrativo./ La información a que se refiere este apartado se incluirá en la comunicación que se dirigirá al efecto al interesado dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud iniciadora del procedimiento en el registro electrónico de la Administración del Principado de Asturias. La comunicación indicará además la fecha en que la solicitud ha sido recibida por el órgano competente”. Dado que estas previsiones constituyen una reiteración de lo señalado en el artículo 21.4 de la LPAC, en aras de una mayor concisión resulta oportuno sintetizar el contenido de este apartado manteniendo la redacción de su primer párrafo, al que puede añadirse una remisión al artículo 21.4 de la LPAC sin necesidad de su reproducción.

El artículo 26.2 dispone que “Corresponderá al responsable del tratamiento la prueba del cumplimiento del deber de respuesta, debiendo conservar la acreditación del cumplimiento del mencionado deber”; previsión que reproduce, sin citarlo, el apartado 4 del artículo 12 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, por lo que deberá subsanarse tal omisión.

Por su parte, el artículo 26.3 señala que “La información se facilitará al paciente a través del procedimiento que resulte más adecuado: visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo, telecopia, correo electrónico u otros sistemas de comunicación electrónicos, o cualquier otro que sea adecuado”. Al respecto, resulta conveniente añadir que se hará “sin perjuicio de lo establecido en el artículo 13.4 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”, puesto que esta dispone que “Cuando el afectado elija un medio distinto al que se le ofrece que suponga un coste desproporcionado, la solicitud

será considerada excesiva, por lo que dicho afectado asumirá el exceso de costes que su elección comporte. En este caso, solo será exigible al responsable del tratamiento la satisfacción del derecho de acceso sin dilaciones indebidas”.

El artículo 31.1 de la norma proyectada contempla el derecho de “Todo paciente (...) a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta”. Dado que este derecho se establece en el artículo 20 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, debe efectuarse la oportuna mención.

El artículo 37, dedicado a la “Conservación” de la documentación clínica, regula a lo largo de sus once apartados diversas cuestiones relacionadas con la misma, tales como los aspectos generales, los plazos y las especificaciones para determinado tipo de documentación. Dada la extensión del precepto y la variedad de su contenido, resulta recomendable su división en varios, no solo por razones sistemáticas, sino a fin de cumplir la ya mencionada sugerencia de la Guía autonómica en relación con el número idóneo de apartados que integran un artículo (4), puesto que el que nos ocupa prácticamente triplica esa cifra. Así, el primero de ellos, que podría conservar el título actual -“Conservación”-, comprendería los tres primeros apartados y el último, dedicados todos ellos a cuestiones generales; el segundo se ocuparía de los “Plazos” de conservación y estaría integrado por los actuales apartados 4, 5, 6 y 8; el tercero determinaría los “Documentos de conservación indefinida” y lo constituirían los apartados 7 y 9, y el cuarto abordaría la regulación específica de los “Ensayos clínicos”.

Por otra parte, también observamos que dos de los apartados reproducen parcialmente, sin citarlo, el artículo 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Así ocurre con el apartado 4, en cuanto que establece el plazo mínimo de conservación de cinco años que fija el artículo 17.1, y el apartado 9,

que reitera el párrafo segundo del apartado 1 del citado artículo 17. En consecuencia, deberá subsanarse tal omisión.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que el Principado de Asturias ostenta competencia para dictar la norma proyectada y que, una vez consideradas las observaciones realizadas, puede someterse a la aprobación del órgano competente.”

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

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA EN FUNCIONES,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.