



Proyecto de Decreto /2022 de ... de .. por el que se regula la historia clínica, los usos y accesos en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

La Constitución de 1978 reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud. Este derecho se desarrolla en la Ley 14/1986, de 25 de abril, y desde entonces se han producido profundos cambios en la sociedad que han modificado la relación existente entre el médico y el paciente, garantizándose cada vez más la autonomía de la persona.

La Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Rioja establece los derechos relacionados con la información asistencial y el acceso a la documentación clínica, entre los que se encuentra el derecho del paciente a una historia clínica integrada, única y completa, que recoja información veraz y actualizada sobre su estado de salud. Además tiene derecho a acceder a la documentación de su historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en la misma.

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, ha regulado con carácter básico todo lo relacionado con los derechos de los pacientes y la documentación clínica. El artículo 14.4 determina 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. El artículo 16.7 impone a las Comunidades Autónomas el deber de regular el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

En 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, que tiene la condición de norma básica, se regula el formato y los contenidos de los informes clínicos de asistencia y de pruebas complementarias en los distintos ámbitos asistenciales, que han de ser compartidos por todos los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

Mediante el presente Decreto se regula la historia clínica en la Comunidad Autónoma de La Rioja. Será de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, regulando su finalidad principal de prestación de asistencia sanitaria y sus características. La disposición de carácter general define y regula el concepto de anotaciones subjetivas, el concepto de historia clínica resumida y establece las pautas para garantizar

módulos de especial custodia para que determinados contenidos de la historia clínica sean visualizados únicamente por las personas autorizadas, las cuales serán previamente advertidas de su cautela y confidencialidad por el sistema informático.

La historia clínica es el instrumento destinado a garantizar la asistencia más adecuada a los pacientes, y también permite otras funciones importantes como son la investigación, docencia, inspección o evaluación de la asistencia sanitaria. Todos estos accesos son necesarios para el desempeño de las funciones que tienen atribuidos los diferentes agentes implicados en el uso y acceso a la historia clínica y, requieren la adaptación a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, lo que hace necesario revisar los procedimientos de tratamiento de datos de salud. Asimismo, se regula el uso y acceso a la historia clínica por los profesionales sanitarios, personal no sanitario, profesionales socio sanitarios, el acceso para fines judiciales, entre los que destaca el permiso a los médicos forenses para la realización de autopsias y otras actuaciones judiciales.

La tramitación de la presente Disposición se adecua 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.

El artículo 9.5 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de La Rioja atribuye a la misma las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, en el marco de la legislación básica del Estado.

Por todo ello el Consejo de Gobierno, a propuesta de la Consejera de Salud, conforme con el Consejo Consultivo de La Rioja y previa deliberación de sus miembros, en su reunión celebrada el día _____, acuerda aprobar el siguiente,

DECRETO

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto tiene por objeto regular la historia clínica, 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.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Lo dispuesto en este Decreto será de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, de la Comunidad Autónoma de la Rioja y a los profesionales sanitarios y no sanitarios de los mismos, sin perjuicio de las especificaciones contenidas en este Decreto.

Artículo 3. Definición y finalidad de la historia clínica

La historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución de un paciente a lo largo de sus procesos asistenciales.

Su finalidad principal es facilitar la asistencia sanitaria al paciente.

CAPITULO II

Historia clínica

Artículo 4. Características

La historia clínica será única por cada paciente, se identificará con un número único y excluyente, el cual permitirá acceder a toda su documentación. Se deberá procurar la máxima integración de la documentación clínica que la constituye.

Las historias clínicas deberán estar normalizadas en su estructura con el fin de facilitar su uso y deben guardar un orden secuencial del proceso asistencial del paciente.

Artículo 5. Cumplimentación

La cumplimentación de la historia clínica es una obligación de los profesionales que intervengan en la asistencia del paciente. Cuando participe más de un profesional o equipo asistencial, deberán constar de forma individualizada las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

Artículo 6. Contenido y anotaciones subjetivas

A los efectos previstos en el presente Decreto, la historia es el conjunto de documentos y registros informáticos que deberá contener de forma clara y concisa los datos, valoraciones e informaciones generados en cada uno de los procesos asistenciales de un paciente y en los que se recogerá su estado de salud, la asistencia sanitaria que ha recibido y su evolución clínica.

Se entiende por anotaciones subjetivas las valoraciones personales, no sustentadas directamente en datos clínicos disponibles en ese momento, y que, no formando parte de la historia clínica actual del paciente, puedan ser de interés para la atención sanitaria del paciente.

A estos efectos, se considerarán anotaciones subjetivas, las valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas, las sospechas sobre incumplimientos terapéuticos, tratamientos o hábitos no declarados por el paciente u otros comportamientos que puedan resultar de interés para el diagnóstico o tratamiento del paciente.

El personal sanitario deberá abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del paciente o que carezcan de valor sanitario.

Los centros y servicios sanitarios establecerán los procedimientos adecuados para garantizar a los profesionales el ejercicio de su derecho de reserva a las anotaciones subjetivas.

Artículo 7. Historia clínica resumida

La historia clínica resumida contiene los aspectos más relevantes de salud de un individuo. Es un documento electrónico que está generado de forma automática y actualizado en todo momento, a partir de los datos que los profesionales van incluyendo en la Historia Clínica Electrónica del paciente.

Será única por paciente y se identificará con el Código de Identificación Personal Autonómico, al que estarán vinculados los números de historia clínica que existan en los centros y servicios sanitarios.

Artículo 8. Módulos de especial custodia

Se establecerán progresivamente mecanismos que permitan la especial custodia de determinados contenidos de la historia clínica como las áreas de genética, sexualidad y reproducción, psiquiatría, trasplante de órganos, enfermedades infecciosas que puedan perjudicar su vida social o laboral, eutanasia, datos relativos a la violencia de género y otros que puedan considerarse pertinentes, bien a petición del propio paciente o del profesional responsable del mismo.

Artículo 9. Control del acceso a los módulos de especial custodia

Los profesionales que precisen acceder a los datos de módulos de especial custodia, serán advertidos por el sistema informático de esta circunstancia, con el fin de que indiquen el motivo del acceso, extremen la cautela en su manejo y que incorporen dentro de los módulos correspondientes los nuevos datos que se puedan generar.

En el registro de accesos quedarán singularizadas las entradas correspondientes a los datos de especial custodia, lo que permitirá realizar auditorías específicas.

CAPITULO III

Usos, Accesos y cesión de datos de la historia clínica

Artículo 10. Confidencialidad y secreto

Toda persona que tenga acceso a los datos incorporados en la historia clínica, así como cualquier documentación clínica, queda sujeta al deber de secreto. Los accesos estarán limitados estrictamente a los fines que en cada caso los justifiquen.

Artículo 11. Acceso a la historia clínica por el paciente

1. El derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica podrá ejercitarse:

- a) Por el paciente o usuario, acreditando su identidad.
 - b) Mediante representación voluntaria, debidamente acreditada. Deberá ser específica e inequívoca para el ejercicio de este derecho. En el ámbito del Sistema Público de Salud de La Rioja, la representación se podrá acreditar por cualquiera de los medios previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas o, representación legal, en los casos que corresponda.
 - c) Por un tercero, motivado por un riesgo objetivo para su salud, previa acreditación de aquel riesgo conforme a criterios médico-científicos.
2. En el caso de pacientes fallecidos, se facilitará el acceso a la información contenida en su historia clínica electrónica a las personas vinculadas a los mismos, por razones familiares o, de hecho, excepto que el fallecido lo prohibiera expresamente y así se acredite.

Artículo 12. Derecho de acceso a los datos y a obtener copia

El paciente o usuario tiene derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica y a obtener copia de los informes o datos que figuran en la misma, acreditando su identidad o la representación conforme a lo establecido en el artículo anterior.

No obstante, no se facilitará información que afecte a la intimidad de los pacientes fallecidos, ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Asimismo, la información contenida en la historia clínica, no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que han sido recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso a reserva de sus anotaciones subjetivas.

Podrá limitarse el acceso del paciente a la información sanitaria cuando se acredite la existencia de un estado de necesidad terapéutica, conforme a lo establecido 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.

En todo caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud, se limitará a los datos pertinentes.

Artículo 13. Acceso directo a la historia clínica electrónica

Se habilitarán los mecanismos que permitan el acceso directo del paciente o usuario, por medios electrónicos, a la información contenida en su historia clínica electrónica que autorice la ley, garantizando que la transmisión de sus datos no sea inteligible ni manipulada por terceras personas, y con aplicación de las medidas de seguridad previstas en la normativa de protección de datos personales para los datos de salud. El ejercicio de este acceso deberá realizarse previa comprobación por el sistema informático de la identidad del interesado través de su firma electrónica, o mediante otro mecanismo semejante que permita comprobarla con plena seguridad.

Artículo 14. Acceso a la historia clínica por los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios tendrán acceso a la información contenida en la historia clínica por ser el instrumento fundamental para garantizar el desarrollo de sus funciones de tratamiento o diagnóstico para la adecuada asistencia sanitaria al paciente o usuario, en los distintos niveles de prestación.

Tendrán acceso a los recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones, entendiendo por recursos cualquier acceso a los sistemas de información. A tal efecto deberán definirse los perfiles de accesos a los datos de la historia clínica.

Artículo 15. Acceso a la historia clínica por el personal no sanitario

El sistema permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica al personal de gestión y servicios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, pudiendo acceder únicamente, a los datos de la historia clínica que resulten imprescindibles en el cumplimiento de sus funciones relacionadas con su puesto de trabajo.

Los trabajadores sociales que desarrollen sus funciones en los centros, servicios o establecimientos sanitarios únicamente podrán registrar su actividad en los apartados correspondientes a aspectos sociales y sociosanitarios de la historia clínica.

El acceso mencionado estará restringido a los datos imprescindibles para el ejercicio de sus funciones en relación con su puesto de trabajo, y respetará el derecho a la intimidad personal y familiar de los pacientes o usuarios

Artículo 16. Acceso para las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria

Se permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica al personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria, en la medida en que lo precise para el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otro deber del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria. Dicho acceso, estará limitado a la información que resulte estrictamente necesaria para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 17. Acceso a la historia clínica por profesionales sanitarios que presten su actividad en centros, servicios o establecimientos concertados o mediante un convenio de colaboración.

Se permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica a los profesionales sanitarios que presten su actividad en centros, servicios o establecimientos concertados o, mediante convenio con el Servicio Riojano de Salud, previa acreditación del cumplimiento de las exigencias contenidas en la normativa de protección de datos personales. Este acceso estará limitado a las historias clínicas de los pacientes o usuarios que los centros sanitarios del Servicio Riojano de Salud remitan a dichos centros, en el marco temporal que dure esa atención.

Estos centros incorporarán a la historia clínica electrónica la documentación clínica generada por la asistencia sanitaria prestada.

Artículo 18. Acceso a la historia clínica por profesionales sanitarios de centros sociosanitarios de la Comunidad Autónoma de la Rioja.

Se permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica a los profesionales sanitarios que desarrollan su actividad en centros socio sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Rioja, con la acreditación previa del cumplimiento de las exigencias contenidas en la normativa de protección de datos personales. Este acceso estará limitado a las historias clínicas de los pacientes o usuarios ingresados en estos centros socio sanitarios y en el marco temporal que dure ese ingreso.

Estos centros incorporarán a la historia clínica electrónica la documentación clínica generada por la asistencia sanitaria prestada

Artículo 19. Acceso para fines estadísticos o epidemiológicos, de investigación y docencia.

El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto 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 y en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y demás normas de aplicación.

El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente o usuario, separados de los de carácter clínico-asistencial, salvo que el paciente haya prestado su consentimiento, expreso y por escrito, para no separar los datos, el cual deberá hacerse constar en su historia clínica.

El acceso a la información contenida en la historia clínica con fines de investigación se llevará a cabo únicamente para proyectos de investigación que sean científicamente aprobados. Esta aprobación será efectuada por la

Comisión de Ética de Investigación correspondiente, y autorizada por la dirección del centro al que pertenece el investigador principal del proyecto.

El acceso a la historia clínica electrónica de los médicos internos residentes o alumnos de grado de titulaciones sanitarias, adscritos en período de formación reglada a un centro del sistema sanitario público riojano, con finalidad docente, requerirá la autorización de la dirección del centro sanitario a propuesta motivada de la persona tutor responsable de su formación.

Conforme a lo establecido en el artículo 16.3 de 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, cuando el acceso a la historia clínica sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, general de salud pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarlo, en todo caso, un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que haya solicitado el acceso a los datos.

Artículo 20. Acceso a la historia clínica electrónica a requerimiento del Ministerio Fiscal, Jueces y Tribunales, Defensor del Pueblo y Tribunal de Cuentas.

Los datos y documentos de la historia clínica, se cederán al Ministerio Fiscal, Jueces o Tribunales, Defensor del Pueblo y Tribunal de Cuentas, previo requerimiento y sin necesidad de consentimiento del paciente, cuando se produzca en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas.

De conformidad con lo establecido en el artículo 16.3 de 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, cuando la autoridad judicial lo considere imprescindible y así lo solicite, se facilitará la información completa de la historia clínica electrónica con la unificación de los datos identificativos y los clínico-asistenciales. En el resto de los supuestos, la información quedará limitada estrictamente para los fines específicos de cada caso. Los responsables de la custodia de la documentación podrán solicitar del órgano peticionario las aclaraciones que se estimen pertinentes sobre los datos o documentos que hayan solicitado.

No obstante, lo anterior, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, solo podrán ser comunicadas a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna, de conformidad con lo señalado en el artículo 17.2 de la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, citada.

Se permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica a los profesionales médicos forenses que desarrollan su actividad en los centros dependientes de la Comunidad Autónoma de La Rioja para la realización de autopsias y otras actuaciones derivadas de investigaciones judiciales abiertas. La información quedará limitada estrictamente para los fines específicos de cada caso y quedará constancia de los accesos efectuados.

Artículo 21. Acceso a la historia clínica electrónica a efectos de responsabilidad patrimonial, civil o penal.

En los supuestos de procedimientos de exigencia de responsabilidad a los profesionales, derivada de la asistencia sanitaria prestada, se permitirá que los órganos competentes para su tramitación y resolución tengan acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica, limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Artículo 22. Acceso a la historia clínica electrónica a efectos de facturación de servicios sanitarios

A las compañías de aseguramiento privado, u otros terceros obligados al pago, sólo se les facilitarán aquellos datos de la historia clínica electrónica imprescindibles a efectos de facturación, con la finalidad de la justificación del gasto. Cualquier otra información clínica solicitada por la compañía aseguradora requerirá el consentimiento expreso del paciente.

Artículo 23. Acceso de carácter excepcional

El acceso fuera de los supuestos recogidos en este capítulo tendrá carácter excepcional y habrá de responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivado.

Disposición derogatoria

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente Decreto.

Disposición final Primera

Se faculta a la persona titular de la Consejería en materia de salud, a dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Decreto.

Disposición Final Segunda

Este Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial de La Rioja