

Informe en relació amb el Projecte d'Ordre per la qual es regula la Comissió Tècnica en matèria de Documentació Clínica

El Departament de Salut sol·licita a aquesta Autoritat les al·legacions escaients en relació amb el Projecte d'Ordre per la qual es regula la Comissió Tècnica en matèria de Documentació Clínica.

Antecedents

1. La Llei 16/2010 del 3 de juny, va modificar l'article 12 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 i va establir, a la seva disposició final primera, que mitjançant Ordre del Conseller o Consellera del Departament competent en matèria de salut s'havia de crear una Comissió Tècnica a la qual corresponia establir criteris homogenis en els següents àmbits:

- 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.

2. El Projecte d'Ordre tramès dona compliment a aquestes previsions, per la qual cosa, tal com ja es va exposar durant el procés d'elaboració i aprovació de la Llei 16/2010, aquesta Autoritat valora molt positivament aquesta iniciativa, atès que ha de contribuir a donar major seguretat jurídica en aquesta matèria i a facilitar la tasca dels responsables de la direcció mèdica de cada centre sanitari, respectant els diferents drets i interessos implicats. No obstant això, es formulen algunes consideracions per tal que puguin ser tingudes en compte en la redacció definitiva de l'Ordre.

Consideracions jurídiques

I

(...)

II

1. En primer lloc, en relació amb la previsió de l'article 1 relativa a la definició de la Comissió Tècnica com un "òrgan assessor del departament competent en matèria de salut", s'ha de dir que tot i que aquesta funció d'assessorament respecte el Departament no pot ser descartada,

no sembla que de l'esmentada Llei 16/2010 es desprengui que aquesta hagi de ser la naturalesa d'aquest òrgan.

L'esmentada llei atribueix a la Comissió tècnica l'establiment de criteris homogenis en relació amb els àmbits descrits (D.F. 1.2). L'aplicació d'aquests criteris s'ha de facilitar mitjançant l'edició d'un protocol de referència pels centres i professionals sanitaris (D.F. 1.3). Per tant, el destinatari dels criteris establerts no és el Departament competent en matèria de salut sinó els centres i professionals sanitaris. Això fa que la funció de la Comissió Tècnica vagi més enllà de l'assessorament al Departament corresponent.

En el mateix sentit, l'apartat 8 de l'article 12 de la Llei 21/2000, en la seva nova redacció, atribueix la decisió de conservar la història clínica en els termes de l'apartat 7, a la direcció mèdica del centre sanitari i a proposta del facultatiu, previ informe de la unitat encarregada de la gestió de la història clínica de cada centre. El protocol a què al·ludeix l'apartat tercer de la Disposició Final primera, haurà de servir com a criteri orientatiu a aquests òrgans o professionals per adoptar les decisions escaients, sense necessitat de cap decisió intermitja per part del Departament. Òbviament el Departament pot establir els criteris que consideri oportuns respecte els òrgans i organismes que en depenen, però l'aplicabilitat del protocol establert per la Comissió tècnica resulta aplicable sense necessitat de cap decisió prèvia per part del Departament. En aquest mateix sentit es manifesta l'article 2.2 del Projecte d'Ordre.

Certament el Projecte d'Ordre ha ampliat els àmbits d'actuació de la Comissió previstos a l'apartat segon de la Disposició Final primera de la Llei 16/2010 també a "*Totes aquelles altres funcions que, en relació amb la gestió de la documentació clínica, se li encomanin per part del Departament competent en matèria de salut*", però això no pot alterar la naturalesa d'un òrgan previst a la Llei 16/2010 amb unes funcions molt concretes.

A la vista d'això no sembla que pugui qualificar-se com a òrgan assessor del Departament.

2. Pel que fa a l'adscripció de la Comissió a l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, es tracta d'una qüestió organitzativa, ateses les funcions d'aquest organisme d'acord amb l'article 2.1 del Decret llei 4/2010, de 3 d'agost, i que, en qualsevol cas, no pertoca valorar a aquesta Autoritat. No obstant això, s'observa una certa contradicció, encara que no incompatibilitat, entre l'article 3.7 que atribueix la designació de la secretaria de la Comissió a la persona titular del Departament, i els articles 1 i 4.2 del Projecte, que estableixen, respectivament, l'adscripció de la Comissió a l'Agència i que les peticions d'assessorament i, si escau, les propostes que faci la Comissió es tramitaran a través de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut.

3. Pel que fa a l'article 5, relatiu a la "Vigència" o més aviat a la durada de la Comissió Tècnica, sembla que aquest article parteix de la premissa que la Comissió té per objecte un encàrrec concret a la finalització del qual s'hauria de dissoldre. No sembla que això es desprengui de la Disposició Final Primera de la Llei 16/2010. Ans al contrari, és de preveure que el procés de digitalització de les històries clíniques serà un procés llarg i, a més, la tasca de la Comissió no es limita al procés de digitalització sinó que es pot perllongar més enllà d'aquesta operació. Les necessitats derivades de la conservació de la informació i en especial pel que fa a les

conseqüències dels canvis tecnològics que es vagin produint (canvis en els formats electrònics, noves possibilitats d'emmagatzematge o de transmissió etc.) impedeixen que es pugui preveure que en un moment determinat s'hagi "*acomplert íntegrament les funcions*" atribuïdes a la Comissió Tècnica.

4. Cal fer menció també d'alguns aspectes que en el projecte d'Ordre no han estat regulats i respecte dels quals podria ser convenient la seva regulació:

- a) En primer lloc, seria bo concretar que, a banda de l'establiment, d'ofici, dels criteris que la Comissió Tècnica consideri necessaris, les entitats o professionals que l'Ordre determini puguin adreçar-se a la Comissió per tal que aquesta, de forma individualitzada, responnent de forma conjunta les consultes més freqüents o seleccionant les que resultin més rellevants, manifesti el seu criteri tècnic respecte qüestions relatives als àmbits descrits.
- b) En segon lloc, podria ser bo preveure els mecanismes de difusió dels criteris establerts, com també de les modificacions que es produeixin en aquests, de manera que tinguin la màxima difusió entre els centres i professionals afectats, com també, si escau, les persones usuàries dels serveis.

Barcelona, 30 de juny de 2011