



REF.:

REF.C.M.:

Capítulo

Epígrafe

Real Decreto _____ por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

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, regula en su artículo 15 el contenido mínimo de la historia clínica de cada paciente. Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido implantando diferentes modelos y soluciones de historia clínica o historia de salud para el uso interno de sus respectivos centros y servicios que, en los últimos años, ha sustituido el soporte tradicional en papel por el digital o electrónico. El grado de implantación actual de la historia clínica electrónica en los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud se acerca ya a la totalidad de los mismos en el nivel asistencial de atención primaria de salud, siendo previsible que, en breve plazo, se alcance un nivel similar de implantación en los centros de atención especializada y de emergencias médicas.

En la disposición adicional tercera de la citada ley se dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las comunidades autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Asimismo, en el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, con el acuerdo de las comunidades autónomas, la coordinación de los mecanismos de intercambio electrónico



de información clínica y de salud individual para permitir el acceso de profesionales e interesados a la historia clínica.

Por otra parte, en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y sus normas de desarrollo, se abordan aquellos aspectos en los que es obligado que las previsiones normativas sean comunes, como es el caso de la interoperabilidad, que, como capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que dan soporte para compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos, resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones públicas.

Existen soluciones tecnológicas que hacen posible la interoperabilidad, entendida como la transmisión de datos entre sistemas de información heterogéneos, de la que uno de sus aspectos es la interoperabilidad semántica. Uno de los pasos imprescindibles para alcanzarla es definir, por acuerdo, el conjunto de datos que, por su relevancia, deben estar contenidos en los diferentes informes clínicos que describen los procesos de atención sanitaria realizados a ciudadanos concretos en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud. Esta homogeneidad es uno de los elementos de normalización que facilitan el intercambio entre sistemas diferentes al servicio de los ciudadanos.

Además de la contribución que supone la normalización de los contenidos de cara a hacer posible la interoperabilidad entre sistemas de información distintos, la instauración de modelos básicos, contrastados por expertos, como instrumento para recoger y presentar la información clínica de manera estandarizada, permite garantizar una homogeneidad en los contenidos de los documentos clínicos en el sistema sanitario público que facilita su comprensión y la más rápida localización de la información, tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios, con independencia del territorio donde deban ser atendidos o donde se haya generado la información, dando de esta forma cumplimiento al mandato de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto, atendidas la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas vigentes en el ámbito de cada comunidad autónoma, y con el consenso de profesionales sanitarios de distintas áreas de conocimiento, pretende establecer el conjunto mínimo de datos que deberán contener una serie de documentos clínicos con el fin de compatibilizar y hacer posible su uso por todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se garantiza la aplicación de las previsiones de este real decreto en los centros y dispositivos asistenciales que atiendan a los mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los colectivos profesionales implicados en la atención sanitaria, a través de un amplio conjunto de sociedades científicas de diferentes especialidades médicas y de enfermería. Asimismo han sido consultadas las comunidades autónomas, a través de grupos de expertos designados por la Subcomisión de



Sistemas de Información, las Mutualidades de funcionarios civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del personal al servicio de la Administración de Justicia; se ha sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y cuenta además con el informe favorable de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma que tiene la condición de básica, en el sentido previsto en el artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, se dicta en uso de las habilitaciones conferidas por la disposición adicional tercera de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día...

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento del conjunto mínimo de datos que deberán contener los documentos clínicos enumerados en el artículo 3, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen.

Las disposiciones recogidas en este real decreto serán de aplicación en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Estructura de los datos.*

Los modelos de documento clínico contenidos en los anexos están conformados por distintas variables que se definen por las siguientes propiedades:

1. Denominación o nombre de la variable.
2. Formato (texto, fecha, número...).
3. Valores. Se refiere a los diferentes contenidos que puede adoptar la variable. Para determinadas variables, el valor posible debe estar incluido entre los comprendidos en una lista cerrada.



4. Aclaraciones. Se trata de un breve comentario encaminado a la mejor comprensión para la asignación del valor a la variable y su posterior interpretación.

5. Carácter (conjunto mínimo o recomendable). La variable tiene el carácter de “conjunto mínimo” (CM) cuando su presencia es obligada en cualquier modelo de informe definido por cualquier servicio de salud. Ello no implica que el campo destinado a recoger los valores de esta variable no pueda encontrarse vacío de datos en algún caso. Es de carácter “recomendable” (R) cuando su presencia o no en los informes queda a criterio de cada comunidad autónoma. Cuando dentro de una variable calificada como CM existan diversos subapartados considerados como R, no será obligado que el documento se estructure en tales subapartados pero su contenido deberá coincidir con las áreas descritas en éstos.

Artículo 3. *Documentos clínicos.*

1. Los documentos clínicos para los que se establecen un conjunto mínimo de datos son los siguientes:

- a) Informe clínico de alta, detallado en el anexo I.
- b) Informe clínico de consulta externa, detallado en el anexo II.
- c) Informe clínico de urgencias, detallado en el anexo III.
- d) Informe clínico de atención primaria, detallado en el anexo IV.
- e) Informe de resultados de pruebas de laboratorio, detallado en el anexo V.
- f) Informe de resultados de pruebas de imagen, detallado en el anexo VI.
- g) Informe de cuidados de enfermería, detallado en el anexo VII.
- h) Historia clínica resumida, detallada en el anexo VIII.

No obstante y en el ámbito de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus respectivos modelos de documentos clínicos, incorporando aquellas otras variables que consideren apropiadas, Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos de este real decreto.

Se incluye el anexo IX para recoger el listado de abreviaturas empleadas en los anexos con expresión de las denominaciones completas a las que corresponden.

2. Para la elaboración del informe clínico de urgencias y el de resultados de pruebas de laboratorio, los diferentes dispositivos de atención de urgencias en el primero o los laboratorios de las distintas especialidades que generen resultados en el segundo, deberán adoptar las diferentes estructuras de organización de la información tal y como se describen en el anexo correspondiente.

3. Los contenidos del informe de cuidados de enfermería podrían ser incluidos en algunos



de los informes clínicos enumerados en el apartado 2, en cuyo caso, darán lugar a informes conjuntos del equipo médico-enfermero. En este caso, este informe ha de respetar los contenidos mínimos establecidos en cada uno de los modelos de datos que se integran.

4. La historia clínica resumida a la que se refiere el artículo 3.1 h) es un documento electrónico, alimentado y generado de forma automática y actualizado en cada momento, a partir de los datos que los profesionales vayan incluyendo en la historia clínica completa del paciente.

Disposición adicional única. *Documentos clínicos de mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU que reciban su asistencia sanitaria en virtud de los conciertos suscritos con Entidades de Seguro Libre.*

1. Las previsiones de este real decreto se aplicarán en los centros y dispositivos asistenciales que las Entidades de Seguro Libre pongan a disposición de los mutualistas y beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) en virtud de los conciertos que éstas suscriban y en cuanto a los documentos clínicos de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los Reales Decretos Legislativos 4/2000, de 23 de junio, 1/2000, de 9 de junio y 3/2000, de 23 de junio, que encomiendan a dichas mutualidades la gestión de los mecanismos de cobertura, incluyendo la sanitaria, de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente.
2. En relación con las previsiones de los artículos 2.5 y 3.1 de este real decreto, las tres Mutualidades, en el ámbito de sus competencias y en virtud de lo señalado en el apartado anterior, podrán incorporar en sus respectivos modelos de documentos clínicos otras variables que consideren apropiadas. Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos de este real decreto. Las referencias a la "Denominación del Servicio de Salud" en los "Datos de la Institución Emisora" contenidas en dichos anexos se entenderán realizadas a cada una de las tres Mutualidades a los efectos de esta disposición adicional.
3. La aplicación de esta disposición adicional en cuanto a la interoperabilidad de la información clínica electrónica de los sistemas que son responsabilidad de las Mutualidades en el marco del Sistema Nacional de Salud, se atenderá a lo que se acuerde para todo el territorio nacional en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con las restantes Administraciones implicadas.

Disposición transitoria primera. *Conservación de documentos clínicos.*

Los documentos clínicos que se hubieran generado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto podrán continuar conservándose en su estado actual.



Disposición transitoria segunda. *Adecuación de los modelos existentes.*

En el plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto se habrán adecuado los modelos de los documentos clínicos que se vengán utilizando a los nuevos contenidos mínimos en él establecidos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al titular del Ministerio Sanidad y Política Social para, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para la modificación de sus anexos.



Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

Dado en Madrid, a

JUAN CARLOS R.

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS
Madrid,

LA MINISTRA DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

Trinidad Jiménez García-Herrera