



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

XV LEGISLATURA

Núm. 119

20 de junio de 2024

Pág. 3

I. INICIATIVAS LEGISLATIVAS

PROYECTOS Y PROPOSICIONES DE LEY

Proposición de Ley de modificación de las Leyes 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y 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. (622/000043)

TEXTO DE LA PROPOSICIÓN

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 108.2 del Reglamento del Senado, se ordena la publicación en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de la Proposición de Ley de modificación de las Leyes 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y 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, presentada por el Grupo Parlamentario Mixto.

El plazo para la presentación de otras proposiciones de ley sobre el mismo objeto o materia, por analogía con lo dispuesto en el artículo 106.2 del Reglamento del Senado, finalizará el próximo día 9 de septiembre de 2024, lunes.

El plazo para que el Gobierno pueda manifestar su conformidad o disconformidad con la tramitación de la proposición de ley al amparo del artículo 151 del Reglamento del Senado finalizará el próximo día 3 de septiembre, martes.

Lo que se publica para general conocimiento.

Palacio del Senado, 18 de junio de 2024.—P.D., **Sara Sieira Mucientes**, Letrada Mayor del Senado.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

Núm. 119

20 de junio de 2024

Pág. 4

A la Mesa del Senado.

El Grupo Parlamentario Mixto, a instancia de los senadores de VOX Ángel Pelayo Gordillo Moreno, Paloma Gómez Enríquez y Fernando Carbonell Tatay, al amparo de lo establecido en el vigente Reglamento de la Cámara, presenta la siguiente

PROPOSICIÓN DE LEY para su debate en Pleno.

Exposición de motivos

I

La Constitución Española («CE») reconoce, en sede de los principios rectores de la política social y económica, el «derecho a la protección de la salud» (artículo 43). Con el fin de hacerlo efectivo, el mismo precepto establece que «compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios».

El referido derecho constitucional se concreta en diversas normas, entre las que destaca la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Esta dispone que «la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española» y que «el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva» (artículo 3.2). Esta previsión específica en materia sanitaria encuentra su respaldo en la igualdad de todos los españoles ante la ley, protegida por el artículo 14 CE.

Esta igualdad, sin embargo, se ve constantemente conculcada a consecuencia del traspaso de competencias en materia sanitaria desde el Estado a las Comunidades Autónomas, operado al amparo del artículo 148.1.21.ª CE. Un ejemplo claro de dicha vulneración es la falta de operatividad y accesibilidad plenas, a nivel nacional, de la tarjeta sanitaria individual y de las historias clínicas de los pacientes.

II

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud («Ley 16/2003») creó la tarjeta sanitaria individual («TSI»), un título que «permitirá el acceso a los centros y servicios sanitarios del sistema en los términos previstos por la legislación vigente» (artículo 2.2 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual, «RD 183/2004»).

Se trata de una herramienta que legislativamente se configura en el citado RD 183/2004 como «válida en todo el Sistema Nacional de Salud»; de hecho, cada tarjeta está asociada a un código de identificación personal único para todo el Sistema Nacional de Salud («SNS»).

Sin embargo, el mismo RD 183/2004 dispone que: (i) la TSI se emita por «las Administraciones sanitarias autonómicas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria»; (ii) que el Ministerio de Sanidad debe encargarse de desarrollar «una base de datos [nacional] que recoja la información básica de los usuarios del Sistema Nacional de Salud»; y (iii) que «la base de datos (...) será mantenida por las Administraciones sanitarias emisoras de la tarjeta sanitaria individual» (artículos 2.1, 5.1 y 5.3, respectivamente). La conjunción de la competencia autonómica en materia de emisión y gestión de las TSI y de las bases de datos, por un lado, y la falta de desarrollo, por otro lado, de un sistema informático adecuado, han provocado que 20 años después de la aprobación del RD aún no esté garantizada la validez de las TSI en todo el territorio nacional. De ello se derivan perjuicios como, por ejemplo, que un ciudadano de una región no tenga la seguridad de poder adquirir en otra zona de España la medicación que tiene prescrita en su receta electrónica, ya que no en todas las comunidades funciona correctamente una TSI emitida por otra comunidad.

Sin perjuicio de que la solución óptima a este problema sería la devolución al Estado de las competencias en materia sanitaria, en tanto no se produzca dicha modificación competencial urge que el Estado se haga cargo de su responsabilidad de garantizar la plena validez y operatividad de las TSI en todo el territorio nacional.

III

La historia clínica es «el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial».

Así la define el artículo 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 («Ley 41/2002»), norma que precisamente tiene entre sus fines la regulación de los derechos de los pacientes en materia de documentación clínica (artículo 1).

El acceso de los profesionales sanitarios a la historia clínica de sus pacientes es esencial, por cuanto esta «incorpora la información que se considera trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud» (artículo 15.1) y «es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente» (artículo 16.1).

La igualdad de los españoles en el ejercicio del derecho a la protección de la salud —a la que nos hemos referido en el expositivo primero— se quiebra en lo tocante a la historia clínica en un doble sentido:

- i. Por ausencia total de interoperabilidad de las historias clínicas, es, por imposibilidad de acceder desde cualquier centro médico del SNS a la historia clínica de un paciente atendido o tratado en otro centro.
- ii. Por falta parcial de interoperabilidad, en aquellos casos en que, existiendo la capacidad de acceso a la historia, los facultativos que la consultan no pueden entenderla porque ha sido rellena en alguna lengua cooficial y no en español.

En cuanto al primero de los problemas, la falta total de interoperabilidad es una práctica *contra legem*, puesto que son muchas y muy claras las normas que se refieren a la obligación de que, en aras de la mejor asistencia del paciente, pueda accederse a la historia clínica por parte de los sanitarios de todo el SNS. Entre ellas, cabe citar:

— El artículo 16 de la Ley 41/2002, que dispone, por un lado, que «los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia» y, por otro, que «cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten».

— El artículo 15.4 de la Ley 41/2002, que exige que «la historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial».

— La disposición adicional tercera de la Ley 41/2002, que mandata al Ministerio de Sanidad a promover «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».

— El artículo 53 de la Ley 16/2003, de contenido análogo al anterior, que dispone lo siguiente: «El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Para ello en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los objetivos y contenidos de la información».

— El artículo 56 de la Ley 16/2003, que estipula que, «con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione».

— El artículo 6 del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Este establece que, «de acuerdo con lo expresado en el artículo 56 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y su desarrollo reglamentario en relación al conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud y a los efectos de hacer efectivo tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia, un acceso adecuado a la historia clínica en todo el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos por el ordenamiento jurídico, las administraciones sanitarias establecerán de manera generalizada la conexión e intercambio de información con el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS, antes del 1 de enero de 2013».

Pese a la normativa expuesta, los facultativos casi nunca tienen acceso a la historia clínica de un paciente diagnosticado o tratado en otro centro (máxime si es un centro de otra región), lo que supone una flagrante quiebra del derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva.

Por otra parte, hemos señalado anteriormente la existencia de una praxis que impide, *de facto*, la interoperabilidad: el empleo de las lenguas cooficiales en las historias clínicas. El artículo 3.1 CE dispone que «el castellano es la lengua española oficial del Estado. Todos los españoles tienen el deber de conocerla y el derecho a usarla». Sin embargo, ocurre con frecuencia —bajo el auspicio de los gobiernos de uno y otro signo— que, en ciertas regiones de España, hay quien emplea la lengua cooficial del territorio en detrimento del español, condenando en su entorno el uso de este último. Esto sucede también en el ámbito sanitario, dando lugar a que, en no pocos casos, las historias clínicas se cumplimenten en lenguas distintas del castellano. Los efectos de esta conducta son evidentes: cualquier sanitario que no hable catalán, vasco, valenciano o gallego no podrá entender la historia clínica incluso aunque el cumplimiento formal de la interoperabilidad le hubiera permitido acceder a consultarla desde un centro de otra región de España. Ello genera un innegable perjuicio en los derechos y garantías del paciente a cuya mejor atención sanitaria sirve, precisamente, la historia clínica.

Es esta una muestra más de cómo las lenguas cooficiales pueden emplearse con fines divisores, perjudicando en última instancia no solo la solidaridad interterritorial sino también el derecho a la protección de la salud de los españoles, que ha de garantizarse sin discriminación, con independencia de la región en la que vivan.

IV

A resultas de los problemas expuestos, se concluye la necesidad de una reforma normativa que garantice:

- La efectividad del derecho a una tarjeta sanitaria individual operable a nivel nacional, para lo cual se modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- El buen funcionamiento de la interoperabilidad de las historias clínicas de los pacientes en todo el Sistema Nacional de Salud, que no solo han de poder ser consultadas sino también ser comprendidas. A tal fin, se modifica 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.

La presente ley consta de dos artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales.

Al amparo de lo expuesto, el Grupo Mixto en el Senado, a instancia de los senadores de VOX, presenta la siguiente proposición de ley.

Artículo primero. Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se modifica el artículo 57 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que quedará redactado en los siguientes términos:

«Artículo 57. La tarjeta sanitaria individual.

1. El acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita en todo el territorio nacional determinados datos de su titular, a los que se refiere el apartado siguiente. La tarjeta sanitaria individual atenderá a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea.

2. Sin perjuicio de su gestión en el ámbito territorial respectivo por cada comunidad autónoma y de la gestión unitaria que corresponda a otras Administraciones públicas en razón de determinados colectivos, las tarjetas incluirán, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular de la tarjeta, del derecho que le asiste en relación con la prestación farmacéutica y del servicio de salud o entidad responsable de la asistencia sanitaria. El Estado garantizará que los

dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten permitan que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado y para todas las Administraciones públicas. Para ello, el Ministerio de Sanidad, en colaboración con las Administraciones públicas competentes, establecerá los requisitos y los estándares necesarios.

3. Con el objetivo de poder generar el código de identificación personal único, el Ministerio de Sanidad garantizará la existencia de una base de datos que recoja la información básica de asegurados del Sistema Nacional de Salud, de tal manera que los servicios de salud dispongan de un servicio de intercambio de información sobre la población protegida, mantenido y actualizado por los propios integrantes del sistema. Este servicio de intercambio permitirá la depuración de titulares de tarjetas.

4. Conforme se vaya disponiendo de sistemas electrónicos de tratamiento de la información clínica, la tarjeta sanitaria individual deberá posibilitar el acceso a aquélla de los profesionales debidamente autorizados, con la finalidad de colaborar a la mejora de la calidad y continuidad asistenciales.

5. Las tarjetas sanitarias individuales deberán adaptarse, en su caso, a la normalización que pueda establecerse para el conjunto de las Administraciones públicas y en el seno de la Unión Europea.»

Artículo segundo. Modificación 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.

Se modifica el artículo 2 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, que quedará redactado en los siguientes términos:

«Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

8. Los pacientes o usuarios tienen derecho a que su historia clínica esté redactada en español, con independencia de que además lo esté en otra lengua cooficial, con el objetivo fundamental de garantizar una mejor atención sanitaria y el acceso a los datos sanitarios imprescindibles en todo el territorio nacional.

9. Los profesionales sanitarios tienen derecho a disponer del historial médico de sus pacientes en español, con independencia de que además lo esté en otra lengua cooficial, garantizando la igualdad de todos los profesionales sanitarios y la mejor atención de sus pacientes.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

Núm. 119

20 de junio de 2024

Pág. 8

Disposición adicional única.

El Ministerio de Sanidad adoptará a la mayor brevedad las medidas técnicas y normativas necesarias para implantar un sistema que garantice la plena validez, en todo el territorio nacional, de la tarjeta sanitaria individual —en soporte físico y virtual— y la efectiva interoperabilidad de las historias clínicas entre todos los centros del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución Española.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor el primer día del ejercicio presupuestario inmediatamente posterior a su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Antecedentes normativos

- Constitución Española.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- 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.
 - Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
 - Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual.
 - Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

Palacio del Senado, 6 de junio de 2024.—La portavoz, **Paloma Gómez Enríquez**.—Los senadores, **Fernando Carbonell Tatay** y **Ángel Pelayo Gordillo Moreno**.

A la Mesa del Senado.

El Grupo Parlamentario Mixto, a iniciativa de los senadores de Vox, Ángel Pelayo Gordillo Moreno, Paloma Gómez Enríquez y Fernando Carbonell Tatay, comunican que el coste económico de la Proposición de Ley de modificación de las Leyes 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y 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, con n.º de expediente 622/000043 es el siguiente:

El coste económico estimado será el que se determine por el Gobierno, ya que este grupo parlamentario carece de los datos o herramientas precisos para realizar dicha estimación.

Palacio del Senado, 12 de junio de 2024.—La portavoz, **Paloma Gómez Enríquez**.—Los senadores, **Fernando Carbonell Tatay** y **Ángel Pelayo Gordillo Moreno**.