

TRIBUNAL DE CUENTAS

Nº 589

**INFORME DE FISCALIZACIÓN SOBRE EL ARCHIVO,
DEPÓSITO, CUSTODIA O GESTIÓN DE HISTORIAS
CLÍNICAS Y SOBRE LA CONTRATACIÓN CELEBRADA O
EN VIGOR EN 1999 Y 2000 SOBRE ESTA ACTIVIDAD POR
UNA MUESTRA DE HOSPITALES DE TITULARIDAD
PÚBLICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

EL PLENO DEL TRIBUNAL DE CUENTAS, en el ejercicio de su función fiscalizadora establecida en los artículos 2.1), 9 y 21.3.a) de la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, y a tenor de lo previsto en los artículos 12 y 14 de la misma disposición y concordantes de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, ha aprobado en su sesión de 29 de mayo de 2003, el ***INFORME DE FISCALIZACIÓN SOBRE EL ARCHIVO, DEPÓSITO, CUSTODIA O GESTIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS Y SOBRE LA CONTRATACIÓN CELEBRADA O EN VIGOR EN 1999 Y 2000 SOBRE ESTA ACTIVIDAD POR UNA MUESTRA DE HOSPITALES DE TITULARIDAD PÚBLICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD***, y ha acordado su elevación a las Cortes Generales, según lo prevenido en el artículo 28.4 de la Ley de Funcionamiento.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. ANTECEDENTES DE LA FISCALIZACIÓN	17
1.2. ÁMBITO TEMPORAL DE LA FISCALIZACIÓN	17
1.3. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LA FISCALIZACIÓN	18
1.4. METODOLOGÍA	23
1.5. MARCO JURÍDICO	25
1.5.1. Marco Jurídico General	25
1.5.2. Marco Jurídico Específico	26
1.6. LIMITACIONES AL ALCANCE DE LA FISCALIZACIÓN	29
1.7. TRÁMITE DE ALEGACIONES	31
CAPÍTULO 2. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA ESPECIAL SIGNIFICACIÓN LEGAL DEL ARCHIVO, DEPÓSITO, CUSTODIA Y GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS Y DE SU CONTRATACIÓN CON EMPRESAS DE SERVICIOS Y SU REPERCUSIÓN EN LA GESTIÓN HOSPITALARIA	38
2.1. HISTORIAS CLÍNICAS Y GARANTÍAS JURÍDICAS	38
2.2. LA PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA INTIMIDAD DEL PACIENTE EN LA GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS	40
2.3. DERECHO DE ACCESO A LAS HISTORIAS CLÍNICAS	41
2.4. DEBERES DE CONTROL Y DE GARANTÍA POR PARTE DE LOS HOSPITALES EN LA GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS	42
2.5. DEBERES DE CONTROL Y DE GARANTÍA POR PARTE DE LOS HOSPITALES EN LA CONTRATACIÓN DEL ARCHIVO, DEPÓSITO, CUSTODIA O GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS	46
2.6. DEBERES DE CONTROL Y DE GARANTÍA POR PARTE DE LOS HOSPITALES EN LA GESTIÓN INFORMÁTICA DE SUS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS	47
CAPÍTULO 3. ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO EN LA GESTIÓN DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS EN UNA MUESTRA DE HOSPITALES DE TITULARIDAD PÚBLICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: EN ESPECIAL LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y LA CONTRATACIÓN CON EMPRESAS DE SERVICIOS	57

3.1. HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA, DE SANTANDER.	58
3.1.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	58
3.1.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	58
3.1.3. Organización del archivo.	59
3.1.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	60
3.1.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	61
3.2. HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL, DE MADRID.	68
3.2.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	68
3.2.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	69
3.2.3. Organización del archivo.	69
3.2.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	70
3.2.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	72
3.3. HOSPITAL SON DURETA, DE PALMA DE MALLORCA.	72
3.3.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	72
3.3.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	73
3.3.3. Organización del archivo.	74
3.3.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	74
3.3.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	76
3.4. HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO HORTEGA, DE VALLADOLID.	78
3.4.1. Organización y normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	78
3.4.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	79
3.4.3. Organización del archivo.	79
3.4.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	80

3.4.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	81
3.5. HOSPITAL DE CABUEÑES, DE GIJÓN (ASTURIAS).	81
3.5.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	81
3.5.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	82
3.5.3. Organización del archivo.	83
3.5.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	83
3.5.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	85
3.6. HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA.....	92
3.6.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	92
3.6.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	93
3.6.3. Organización del archivo.	93
3.6.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	95
3.6.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	96
3.7. HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, DE MADRID.	96
3.7.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	96
3.7.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	97
3.7.3. Organización del archivo.	98
3.7.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	99
3.7.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	100
3.8. HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, DE MADRID.....	105
3.8.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	105
3.8.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	105
3.8.3. Organización del archivo.	105
3.8.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	106
3.8.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	107

3.9. HOSPITAL VIRGEN DE LA TORRE, DE MADRID.....	113
3.9.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	113
3.9.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	113
3.9.3. Organización del archivo.	114
3.9.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	114
3.9.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	116
3.10. HOSPITAL SEVERO OCHOA, DE LEGANÉS (MADRID).....	122
3.10.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	122
3.10.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	122
3.10.3. Organización del archivo.	123
3.10.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	123
3.10.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	125
3.11. HOSPITAL DE MÓSTOLES (MADRID).	131
3.11.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	131
3.11.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	132
3.11.3. Organización del archivo.	133
3.11.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	133
3.11.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	134
3.12. HOSPITAL CLÍNICA PUERTA DE HIERRO, DE MADRID.....	138
3.12.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	138
3.12.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	138
3.12.3. Organización del archivo.	138
3.12.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	140
3.12.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	141
3.13. HOSPITAL VALLE DEL NALÓN, DE LANGREO (ASTURIAS).....	144

3.13.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	144
3.13.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	145
3.13.3. Organización del archivo.	145
3.13.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	146
3.13.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	147
3.14. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VALLADOLID.	149
3.14.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	149
3.14.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	149
3.14.3. Organización del archivo.	149
3.14.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	150
3.14.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	152
3.15. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO, DE TALAVERA DE LA REINA (TOLEDO).	155
3.15.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	155
3.15.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	155
3.15.3. Organización del archivo.	155
3.15.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	156
3.15.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	158
3.16. HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA, DE ZAMORA.	161
3.16.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	161
3.16.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	161
3.16.3. Organización del archivo.	162
3.16.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	162
3.16.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	163
3.17. HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS, DE OVIEDO.....	165
3.17.1. normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.....	165

3.17.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	165
3.17.3. Organización del archivo.....	165
3.17.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	166
3.17.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.....	167
3.18. HOSPITAL COSTA DEL SOL, DE MARBELLA (MÁLAGA).....	173
3.18.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.....	173
3.18.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	173
3.18.3. Organización del archivo.....	173
3.18.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	175
3.18.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.....	176
3.19. HOSPITAL DIVINO VALLES, DE BURGOS.....	178
3.19.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.....	179
3.19.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	179
3.19.3. Organización del archivo.....	180
3.19.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	180
3.19.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.....	182
3.20. CIUDAD SANITARIA Y UNIVERSITARIA DE BELLVITGE, DE L'HOSPITALET DE LLOBREGAT (BARCELONA).....	182
3.20.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.....	182
3.20.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	183
3.20.3. Organización del archivo.....	183
3.20.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	185
3.20.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.....	186
3.21. FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN, DE ALCORCÓN (MADRID).....	186
3.21.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.....	186

3.21.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	187
3.21.3. Organización del archivo.	187
3.21.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	188
3.21.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	189
3.22. FUNDACIÓN HOSPITAL MANACOR, DE MANACOR (ILLES BALEARS).....	189
3.22.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.	189
3.22.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.....	190
3.22.3. Organización del archivo.	190
3.22.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.....	191
3.22.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.	193
CAPÍTULO 4. ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO, DE EFICACIA Y DE EFICIENCIA EN LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS EN UNA MUESTRA DE HOSPITALES DE TITULARIDAD PÚBLICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	194
4.1. INTRODUCCIÓN.....	194
4.2. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS PRINCIPALES INDICADORES DE LA GESTIÓN DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS LLEVADA A CABO POR PARTE DE LOS HOSPITALES SELECCIONADOS.....	196
4.3. HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, DE MADRID.....	199
4.3.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.	200
4.3.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.	201
4.3.3. Control de calidad de la gestión de historias clínicas.	202
4.3.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.	208
4.3.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.....	211
4.4. HOSPITAL MIGUEL SERVET, DE ZARAGOZA.	222
4.4.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.	223
4.4.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.	226

4.4.3. Control de calidad de la gestión de historias clínicas.	227
4.4.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.	232
4.4.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.	234
4.5. HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA, DE MURCIA.	235
4.5.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.	235
4.5.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.	237
4.5.3. Control de calidad de la gestión de historias clínicas.	238
4.5.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.	242
4.5.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.	245
4.6. HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE, DE VALENCIA.	249
4.6.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.	250
4.6.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.	253
4.6.3. Control de calidad de las historias clínicas.	254
4.6.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.	259
4.6.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.	262
4.7. HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON, DE BARCELONA.	270
4.7.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.	270
4.7.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.	274
4.7.3. Control de calidad de la gestión de historias clínicas.	275
4.7.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.	281
4.7.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.	284
CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	302
5.1 CONCLUSIONES	302

5.1.1. Conclusiones generales relativas a la gestión de las historias clínicas.	302
5.1.2. Conclusiones relativas a la gestión de los ficheros informáticos comprensivos de datos de carácter personal utilizados en la gestión de historias clínicas.....	303
5.1.3. Conclusiones relativas a la contratación por parte de los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud de la gestión de sus archivos de historias clínicas con empresas privadas.....	305
5.2. RECOMENDACIONES.	307
5.2.1. Recomendaciones generales relativas a la gestión de las historias clínicas.	307
5.2.2. Recomendaciones relativas a la gestión de los ficheros informáticos comprensivos de datos de carácter personal utilizados en la gestión de historias clínicas.....	309
5.2.3. Recomendaciones relativas a la contratación por parte de los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud de la gestión de sus archivos de historias clínicas con empresas privadas.	310
ANEXOS	313

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

CMBD	Conjunto Mínimo Básico de Datos
Expte.	Expediente
HP-HIS:	Sistema informático de gestión hospitalaria implantado por el INSALUD en los hospitales que dependían de este Instituto con anterioridad al 31-12-2001, en el marco del llamado Plan de Renovación Tecnológica.
ICS:	Instituto Catalán de la Salud.
INSALUD:	Instituto Nacional de la Salud.
LCAP:	Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones Públicas.
LFTCu.:	Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas.
LOPD:	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
LORTAD:	Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.
LOTCu.:	Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas.
RGCE:	Reglamento General de Contratación del Estado, aprobado por Decreto 3410/1975, de 25 de noviembre.
TRLCAP:	Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio.
TRLGP:	Texto Refundido de la Ley General Presupuestaria, aprobado por Real Decreto Legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre.

GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS

Historia clínica: 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.

Historia clínica activa: Historia clínica que ha tenido algún movimiento asistencial reciente. Cada Hospital determina en función de su política documental o de sus disponibilidades de espacio el periodo durante el cual las historias clínicas son consideradas activas.

Historia clínica pasiva: Historia clínica que no ha tenido ningún movimiento asistencial reciente o perteneciente a un paciente fallecido.

Dossier: Carpeta física que contiene la documentación clínica integrante de la historia clínica. Una historia clínica puede estar compuesta por uno o por varios *dossiers*.

Archivo activo: Archivo de historias clínicas activas.

Archivo pasivo: Archivo de historias clínicas pasivas.

Archivo histórico: Archivo de historias clínicas pasivas pertenecientes a colecciones documentales antiguas o singularizadas por su procedencia u origen con respecto al resto de historias clínicas pasivas.

Archivo externo: Archivo de historias clínicas gestionado por una empresa contratista en locales no pertenecientes al Hospital.

Episodio: Proceso asistencial de un paciente (consulta médica, hospitalización, pruebas diagnósticas, etc...) que da lugar a algún movimiento de la historia clínica.

Exitus: Paciente fallecido. Las historias clínicas de *exitus* forman parte de los archivos pasivos de historias clínicas.

Iconografía: Documentación gráfica integrante de las historias clínicas que soporta las pruebas diagnósticas por imagen (radiografías, etc...).

Ordenación de las historias clínicas por doble/triple dígito terminal: Sistema de gestión de archivos que no clasifica los documentos archivados por números consecutivos sino por identidad sucesiva de los dos/tres números finales.

Ordenación secuencial de las historias clínicas: Sistema de gestión de archivos que clasifica los documentos por orden secuencial o consecutivo.

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES DE LA FISCALIZACIÓN

El presente Informe ha sido realizado por el Tribunal de Cuentas en ejercicio de la función fiscalizadora que le atribuyen la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas y la Ley 7/1988, de 5 de abril, reguladora de su Funcionamiento en cumplimiento del Programa de Fiscalizaciones del Tribunal de Cuentas para el año 2001, remitido a las Cortes Generales, en el que, a iniciativa del propio Tribunal, fue incluida la realización de esta *“Fiscalización sobre el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas y sobre la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 sobre esta actividad por una muestra de hospitales de titularidad pública del sistema nacional de salud.”*

Las Directrices Técnicas de esta Fiscalización fueron aprobadas por el Pleno del Tribunal de Cuentas el 26 de abril de 2001.

Con anterioridad a la elaboración del presente Informe de Fiscalización, el Tribunal de Cuentas ya había tenido ocasión de fiscalizar, en el contexto de sus Informes Anuales sobre la gestión económico-financiera del sector público, los contratos para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas celebrados por centros hospitalarios del INSALUD. En particular, cabe destacar como antecedente más inmediato el Informe Anual correspondiente al ejercicio de 1998 que incluyó en un epígrafe específico (el epígrafe II.7.1.4.4) el resultado de un análisis especial de todos los expedientes de contratación con este objeto remitidos al Tribunal de Cuentas por una muestra de hospitales del INSALUD¹.

1.2. ÁMBITO TEMPORAL DE LA FISCALIZACIÓN

De acuerdo con las Directrices Técnicas de esta Fiscalización, han sido fiscalizados los contratos celebrados en los ejercicios de 1999 y 2000, así como los celebrados en ejercicios anteriores que extendieron su periodo de ejecución a los ejercicios de 1999 y 2000.

Según lo previsto en las Directrices Técnicas, cuando ello ha sido preciso se ha extendido el análisis de estos contratos y de la gestión de historias clínicas a

¹ El Informe Anual del Ejercicio 1998 relativo al Sector Público Estatal fue aprobado por el Pleno del Tribunal de Cuentas el día 1 de febrero de 2001.

ejercicios anteriores o posteriores a 1999 y 2000, o a otros contratos relacionados con ellos.

1.3. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LA FISCALIZACIÓN

El objeto de la presente Fiscalización ha sido el análisis del archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas a partir de la contratación celebrada o en vigor, a tal fin, durante los ejercicios 1999 y 2000, por una muestra de hospitales.

En consecuencia, la Fiscalización ha atendido al examen del cumplimiento de la normativa reguladora de estos contratos, así como de los requisitos específicos establecidos para la protección de datos de carácter personal. Esta Fiscalización se ha completado con el análisis de la organización y actividad de algunos hospitales que gestionaron directamente y con medios propios el archivo, el depósito, la custodia y la gestión de las historias clínicas, con la finalidad de tener una evaluación más precisa de esta actividad y poder efectuar un análisis comparativo entre las distintas alternativas aplicadas.

La Fiscalización, por tanto, no se ha restringido al cumplimiento formal de la regulación contractual, verificándose también si los contratistas y los hospitales han cumplido con la obligación de asegurar la confidencialidad de las historias clínicas, evaluando, en definitiva, el grado de eficacia y eficiencia alcanzado en la utilización de los fondos públicos asignados a tal finalidad.

Para realizar la Fiscalización el Tribunal de Cuentas ha seleccionado una muestra de 28 hospitales de titularidad pública pertenecientes al Sistema Nacional de Salud. Con el fin de evaluar adecuadamente la ejecución de los contratos por parte de las empresas contratistas, han sido incluidos en la muestra algunos hospitales que gestionaron directamente y con medios propios el archivo, el depósito, la custodia y la gestión de las historias clínicas.

Para la selección de la muestra de hospitales se han tenido en cuenta los siguientes criterios:

- a) La inclusión de hospitales del INSALUD, incluyendo algunos a los que ya se hiciera referencia en el Informe Anual de 1998 que sirvió de antecedente inmediato de la presente Fiscalización, tal como se ha señalado en el apartado 1.1 de este Capítulo.
- b) La obtención de una amplia representación de la diversa tipología de hospitales de titularidad pública.

- c) Su vinculación a diferentes Administraciones Públicas (INSALUD² o Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas)³.
- d) Su forma de gestión (directa, o a través de la creación de entidades con personalidad jurídica propia, como es el caso de las Fundaciones Sanitarias, las Empresas Públicas o los Consorcios).
- e) La extensión de la prestación de sus servicios.
- f) Su tamaño (número de camas).

Como resultado de la aplicación de estos criterios de selección los hospitales que han integrado la muestra para su fiscalización han sido los que se expresan en el siguiente cuadro:

HOSPITALES SELECCIONADOS PARA SU FISCALIZACIÓN				
HOSPITAL	LOCALIDAD	PROVINCIA	Nº DE CAMAS	DEPENDENCIA EN 1999/2000
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA	SANTANDER	CANTABRIA	1.135	INSALUD ⁴
HOSPITAL MIGUEL SERVET	ZARAGOZA	ZARAGOZA	1.328	INSALUD ⁵
HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL	MADRID	MADRID	1.196	INSALUD ⁶
HOSPITAL SON DURETA	PALMA DE MALLORCA	ILLES BALEARS	940	INSALUD ⁷
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA	MURCIA	MURCIA	944	INSALUD ⁸

² Debe tenerse en cuenta que, con efectos de 3 de agosto de 2002, el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) ha pasado a denominarse Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en virtud del Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, por el que se modifica y desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

³ Debe tenerse en cuenta que durante el periodo de la Fiscalización (contratos celebrados o en vigor en 1999 y 2000) aún no habían sido asumidas las competencias del INSALUD por las Comunidades Autónomas de Cantabria, Principado de Asturias, La Rioja, Murcia, Aragón, Castilla-La Mancha, Extremadura, Illes Balears, Madrid y Castilla y León. Todas ellas asumieron las referidas competencias con efectos de 1 de enero de 2002 mediante los correspondientes Reales Decretos de traspasos de funciones y servicios del INSALUD que se reseñan al pie del cuadro de hospitales seleccionados para su fiscalización que se inserta a continuación.

⁴ Traspasado a la Comunidad Autónoma de Cantabria por Real Decreto 1472/2001, de 27 de diciembre, con efectos de 1-1-2002.

⁵ Traspasado a la Comunidad Autónoma de Aragón por Real Decreto 1475/2001, de 27 de diciembre, con efectos de 1-1-2002.

⁶ Traspasado a la Comunidad de Madrid por Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre, con efectos de 1-1-2002.

⁷ Traspasado a la Comunidad Autónoma de las Illes Balears por Real Decreto 1478/2001, de 27 de diciembre, con efectos de 1-1-2002.

HOSPITALES SELECCIONADOS PARA SU FISCALIZACIÓN				
HOSPITAL	LOCALIDAD	PROVINCIA	Nº DE CAMAS	DEPENDENCIA EN 1999/2000
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA	VALLADOLID	VALLADOLID	530	INSALUD ⁹
HOSPITAL DE CABUEÑES	GIJÓN	ASTURIAS	494	INSALUD ¹⁰
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA	GUADALAJARA	GUADALAJARA	410	INSALUD ¹¹
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	MADRID	MADRID	1.380	INSALUD ⁶
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS	MADRID	MADRID	1.659	INSALUD ⁶
HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	MADRID	MADRID	1.389	INSALUD ⁶
HOSPITAL VIRGEN DE LA TORRE	MADRID	MADRID	138	INSALUD ⁶
HOSPITAL SEVERO OCHOA	LEGANÉS	MADRID	425	INSALUD ⁶
HOSPITAL DE MÓSTOLES	MÓSTOLES	MADRID	410	INSALUD ⁶
HOSPITAL CLÍNICA PUERTA DE HIERRO	MADRID	MADRID	577	INSALUD ⁶
HOSPITAL VALLE DEL NALÓN	LANGREO	ASTURIAS	255	INSALUD ¹⁰
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	VALLADOLID	VALLADOLID	777	INSALUD ⁹
HOSPITAL Nº Sª DEL PRADO	TALAVERA DE LA REINA	TOLEDO	253	INSALUD ¹¹
HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA	ZAMORA	ZAMORA	353	INSALUD ⁹
HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS	OVIEDO	ASTURIAS	1.503	INSALUD ¹⁰
HOSPITAL COSTA DEL SOL	MARBELLA	MÁLAGA	225	EMPRESA PÚBLICA. CONSEJERÍA DE SALUD DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
HOSPITAL DE NAVARRA	PAMPLONA	NAVARRA	513	SERVICIO NAVARRO DE SALUD
HOSPITAL VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	1.467	INSTITUTO CATALÁN DE LA SALUD
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE	VALENCIA	VALENCIA	1.600	AGENCIA VALENCIANA DE LA SALUD
HOSPITAL DIVINO VALLES	BURGOS	BURGOS	204	CONSORCIO HOSPITALARIO DE BURGOS. (DIPUTACIÓN PROVINCIAL DE BURGOS Y JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN)

⁸ Traspasado a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia por Real Decreto 1474/2001, de 27 de diciembre, con efectos de 1-1-2002.

⁹ Traspasado a la Comunidad de Castilla y León por Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre, con efectos de 1-1-2002.

¹⁰ Traspasado al Principado de Asturias por Real Decreto 1471/2001, de 27 de diciembre, con efectos de 1-1-2002.

¹¹ Traspasado a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha por Real Decreto 1476/2001, de 27 de diciembre, con efectos de 1-1-2002.

HOSPITALES SELECCIONADOS PARA SU FISCALIZACIÓN				
HOSPITAL	LOCALIDAD	PROVINCIA	Nº DE CAMAS	DEPENDENCIA EN 1999/2000
CIUDAD SANITARIA Y UNIVERSITARIA DE BELLVITGE	HOSPITALET DE LLOBREGAT	BARCELONA	958	INSTITUTO CATALÁN DE LA SALUD
FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN	ALCORCÓN	MADRID	566	FUNDACIÓN. INSALUD ¹²
FUNDACIÓN HOSPITAL MANACOR	MANACOR	ILLES BALEARS	192	FUNDACIÓN. INSALUD ¹³

Nota: El dato del número de camas de cada hospital se refiere a camas instaladas y ha sido obtenido del Catálogo Nacional de Hospitales elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo cerrado a fecha 31-12-2000.

El alcance de la presente Fiscalización se ha extendido a:

- a) La verificación del cumplimiento de la normativa aplicable, en particular de la legislación reguladora de los contratos de las Administraciones Públicas, y de la legislación reguladora de la protección de datos de carácter personal y de las garantías de acceso y confidencialidad de las historias clínicas.
- b) La verificación del cumplimiento de los criterios de eficiencia y economía en la contratación.
- c) La realización de análisis de las instrucciones dictadas para la contratación del archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas, tanto por el Ministerio de Sanidad y Consumo, como por el INSALUD, por los órganos de gobierno de las Fundaciones, Consorcios y Empresas Públicas y, en relación con los hospitales dependientes de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, por los respectivos órganos de gestión competentes para ello.
- d) La verificación del cumplimiento por los hospitales integrantes de la muestra de las previsiones contenidas en la legislación vigente sobre protección de datos informatizados y, en particular, la verificación de la existencia de la preceptiva autorización administrativa para la creación de los archivos informatizados objeto de estos contratos de gestión de historias clínicas y la constatación de su inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos, u órgano correspondiente de cada Comunidad Autónoma.

¹² La Comunidad de Madrid ha asumido las funciones de protectorado y registro y se ha subrogado en la posición del Estado en la Fundación, con efectos de 1-1-2002 (Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre).

¹³ La Comunidad Autónoma de las Illes Balears ha asumido las funciones de protectorado y registro y se ha subrogado en la posición del Estado en la Fundación, con efectos de 1-1-2002 (Real Decreto 1478/2001, de 27 de diciembre).

- e) La verificación de que en el clausulado de los contratos objeto de fiscalización se han incorporado previsiones relativas a la protección de datos automatizados de los que sean responsables los hospitales contratantes y verificación del cumplimiento de estas previsiones durante la ejecución del contrato.

El presente Informe de Fiscalización tiene un marcado carácter horizontal ya que permite realizar un análisis comparativo de las diversas formas de gestión empleadas por los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud pertenecientes a distintas Administraciones Públicas.

Para dar cumplimiento a los objetivos establecidos por las Directrices Técnicas respecto del ámbito material de la fiscalización, este Tribunal ha fiscalizado la totalidad de los contratos celebrados por los hospitales de la muestra que, referidos al objeto de la presente Fiscalización, han sido celebrados o han estado vigentes en 1999 y 2000. De acuerdo con lo establecido en el apartado primero del artículo 40 de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, el examen de los contratos incluidos en la Fiscalización se ha extendido a los distintos momentos de su preparación, perfección y adjudicación, formalización, afianzamiento, ejecución, modificación y extinción.

El objeto y la ejecución de los referidos contratos, según los casos, ha abarcado la totalidad de la gestión de los archivos de historias clínicas o se ha ceñido únicamente a aspectos parciales (materiales o temporales) de dicha gestión, como se describe en los apartados 2.4 y 2.5 del presente Informe. Por ello el Tribunal de Cuentas ha analizado no solo los concretos aspectos de la ejecución material de los contratos sino también el conjunto de la gestión de los archivos de historias clínicas para situar en su debido contexto los distintos aspectos -generales o parciales- de la contratación en cada uno de los hospitales.

En este sentido, el alcance de la Fiscalización se ha extendido a la gestión documental de la historia clínica, a su custodia, a su tratamiento informático y a las garantías respecto a su accesibilidad. No ha sido en cambio objeto de la presente Fiscalización el análisis del contenido clínico-asistencial de las historias clínicas.

Los contratos celebrados por los distintos hospitales que han sido analizados en la presente Fiscalización se relacionan, expresando su número de identificación, su objeto, su importe, la fecha de su celebración y su forma de adjudicación, en el Anexo 1 que acompaña al presente Informe.

1.4. METODOLOGÍA

En primer lugar, con la finalidad de obtener un conocimiento lo más exacto posible de la contratación relacionada con el archivo, depósito, custodia o la gestión de historias clínicas realizada por cada uno de los hospitales integrantes de la muestra seleccionada, el Tribunal de Cuentas requirió de todos ellos información y documentación sobre los contratos que, con este objeto, hubieran celebrado o hubieran estado en vigor en los ejercicios de 1999 y 2000. Respecto de los contratos de cuya existencia ya tenía conocimiento el Tribunal de Cuentas con motivo de su actividad fiscalizadora ordinaria, fue requerida de los hospitales la remisión de la documentación relativa a su ejecución durante los citados ejercicios.

Además de la citada documentación contractual, el Tribunal de Cuentas requirió a los hospitales de la muestra seleccionada la remisión de información y documentación relativas a los siguientes aspectos:

1. Información sobre los procedimientos utilizados en cada hospital para la gestión de archivos de historias clínicas, activas o pasivas, y manuales o instrucciones escritas de carácter interno que regulen estos procedimientos.
2. Información relativa a los ficheros automatizados existentes en cada hospital para la gestión de archivos de historias clínicas.
3. Acreditación de la existencia de la preceptiva autorización administrativa para la constitución de los ficheros automatizados existentes en cada hospital para la gestión de archivos de historias clínicas.
4. Documentación acreditativa de la inscripción de todos y cada uno de los ficheros automatizados existentes en cada hospital en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos o, en su caso, en el órgano autonómico correspondiente.
5. Información sobre los procedimientos de régimen interior establecidos por cada hospital y de las actuaciones efectivamente realizadas para la vigilancia y control de los accesos a estos ficheros automatizados para la gestión de archivos de historias clínicas.
6. Copia de las Instrucciones de orden interno sobre gestión de historias clínicas y sobre tratamiento y protección de datos automatizados dictadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, por la Dirección General del INSALUD, por los órganos de gobierno de las Fundaciones, Consorcios y Empresas Públicas y por las correspondientes Consejerías y Servicios Autonómicos de Salud, que hubieran sido aplicadas por los hospitales en los ejercicios de 1999 y 2000.

7. Copia de los informes de inspección o auditoría realizados por los órganos de control interno del INSALUD y de los Servicios Autonómicos de Salud en los referidos hospitales en los años 1999 y 2000, relacionados con el objeto de la presente Fiscalización.

Por último, el Tribunal de Cuentas requirió la colaboración de la Agencia de Protección de Datos solicitándole información sobre los ficheros de datos de los 28 hospitales de la muestra cuyo contenido tuviera relación con el archivo de historias clínicas y que estuvieran inscritos en el Registro General de Protección de Datos, así como sobre cualquiera actuación realizada por la Agencia en relación con la gestión de las historias clínicas llevada a cabo por los 28 hospitales.

Una vez obtenida la información anterior, el Tribunal de Cuentas llevó a cabo el análisis de los procedimientos de gestión relativos a las historias clínicas establecidos en cada hospital de la muestra así como los procedimientos establecidos para garantizar la seguridad, integridad y confidencialidad de los datos integrantes de las historias clínicas, incluyendo los procedimientos de control *a posteriori* de los accesos a estos datos.

En este contexto fue realizado el análisis de los expedientes de contratación relacionados con el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas correspondientes a los ejercicios 1999 y 2000, siguiendo las técnicas habituales de examen de estos expedientes y evaluando los aspectos más significativos o específicos de este tipo de contratos, particularmente, los referidos a la protección de la información constitutiva de las historias clínicas objeto de los contratos.

De forma complementaria, han sido realizadas visitas de fiscalización a una muestra reducida de 5 hospitales con la finalidad de completar la información facilitada por los hospitales y de obtener una visión más cercana del funcionamiento real de los distintos sistemas utilizados para la gestión de los archivos de historias clínicas.

Los 5 hospitales seleccionados para su visita fueron los siguientes:

- Hospital Clínico San Carlos, de Madrid;
- Hospital Miguel Servet, de Zaragoza;
- Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, de Murcia;
- Hospital Universitario La Fe, de Valencia;
- Hospital Universitario Vall D'Hebron, de Barcelona.

Los 5 hospitales fueron seleccionados en función de su tamaño (los 5 son grandes hospitales con más de 35.000 altas hospitalarias anuales y un elevado volumen de historias clínicas que gestionar) y del modelo de gestión utilizado: gestión integral del archivo de historias clínicas contratada en su totalidad; gestión integral del archivo de historias clínicas llevada a cabo con medios propios en su totalidad; y gestión mixta (convivencia de la gestión con medios propios con la contratación de aspectos parciales de la gestión).

Las visitas de fiscalización tuvieron lugar entre los meses de noviembre de 2001 y mayo de 2002.

El resultado de las visitas de fiscalización a estos 5 hospitales se desarrolla de forma pormenorizada en el Capítulo 4 del presente Informe.

1.5. MARCO JURÍDICO.

1.5.1. Marco Jurídico General

La comprobación del nivel de cumplimiento de la legalidad en materia de archivo, depósito, custodia y gestión de los archivos de historias clínicas, y de su contratación con empresas de servicios por los hospitales del Sistema Nacional de Salud integrantes de la muestra seleccionada para la realización de la presente Fiscalización se ha llevado a cabo en relación, fundamentalmente, con las siguientes normas generales, vigentes en el período objeto de la Fiscalización:

- Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas (LOTCu).
- Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas (LFTCu).
- Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones Públicas (LCAP)¹⁴.
- Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio (TRLCAP).

¹⁴ La Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones Públicas (LCAP), ha sido derogada y sustituida con efectos de 22 de junio de 2000 por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (TRLCAP). Como quiera que esta sustitución normativa se ha producido durante el período que abarca la presente fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) en el presente Informe se cita para cada caso la concreta norma que haya sido de aplicación: la LCAP o el TRLCAP según los casos.

- Ley 37/1988, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1989, en cuyo artículo 13 se establece la sujeción de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social a la Ley y Reglamento de Contratos del Estado y sus normas complementarias.
- Texto Refundido de la Ley General Presupuestaria, aprobado por Real Decreto Legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre (TRLGP).
- Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio.
- Real Decreto 390/1996, de 1 de marzo, de desarrollo parcial de la Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones Públicas.
- Reglamento General de Contratación del Estado, aprobado por Decreto 3410/1975, de 25 de noviembre (RGCE).¹⁵
- Decreto 1005/1974, de 4 de abril, que regula los contratos de asistencia que celebre la Administración del Estado y sus Organismos autónomos con empresas consultoras o de servicios.

1.5.2. Marco Jurídico Específico

Asimismo, se han tenido en cuenta las siguientes disposiciones, que afectan de forma específica a la regulación de los archivos de historias clínicas de los hospitales de la muestra, y a la regulación de su garantía y protección en su condición de archivos de datos de carácter personal:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹⁶.

¹⁵ Este Reglamento ha sido sustituido por el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre. La entrada en vigor de este último Reglamento se ha producido el 27 de abril de 2002, una vez concluido el periodo objeto de fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), razón por la que no ha sido de aplicación a ninguno de los contratos examinados en el presente Informe. Por ello las referencias realizadas en el cuerpo del Informe se han hecho siempre a la norma vigente en el momento de su aplicación que era el RGCE de 1975.

¹⁶ La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que ha estado vigente en su integridad durante el periodo fiscalizado, se ha visto parcialmente afectada 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. Esta Ley 41/2002, de 14 de noviembre, ha sido publicada en el Boletín

- Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD)¹⁷.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD).
- Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos.
- Ley 2/1998, de 15 de junio, del Parlamento de Andalucía, de Salud.
- Ley 15/1990, de 9 de julio, del Parlamento de Cataluña, de Ordenación Sanitaria.
- Ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlamento de Cataluña, sobre los derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica.
- Ley 1/1993, de 6 de abril, de las Cortes de Castilla y León, de Ordenación del Sistema Sanitario.
- Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud.
- Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.
- Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos.

Oficial del Estado el 15-11-2002 (BOE número 274) durante la tramitación del presente Informe, y más concretamente cuando el Anteproyecto de Informe ya había sido remitido a los responsables de la asistencia sanitaria desarrollada en los hospitales de la muestra para la formulación de alegaciones. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, entrará en vigor el 16-5-2003, de acuerdo con su disposición final única, y deroga entre otros, en relación con la gestión de historias clínicas, los artículos 10.11 y 61 de la Ley General de Sanidad.

¹⁷ Durante el período que abarca la presente fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) han estado sucesivamente vigentes la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, que estuvo vigente hasta el 14 de enero de 2000 y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal que la ha sustituido a partir de la citada fecha.

-
- Real Decreto 1332/1994, de 21 de junio, que desarrolla determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.
 - Real Decreto 263/1996, de 16 de febrero, que regula la utilización de técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración General del Estado.
 - Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
 - Real Decreto 195/2000, de 11 de febrero, por el que se establece el plazo para implantar las medidas de seguridad de los ficheros automatizados previstas por el Reglamento aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.
 - Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.
 - Resolución de 22 de junio de 2001, de la Subsecretaría del Ministerio de Justicia, por la que se dispone la publicación del Acuerdo de Consejo de Ministros por el que se concreta el plazo para la implantación de medidas de seguridad de nivel alto en determinados sistemas de información.
 - Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo (ampliada y modificada por Órdenes Ministeriales de 24 de julio de 1995, de 21 de octubre de 1996, de 9 de abril de 1997, de 3 de octubre de 1997 y de 11 de noviembre de 1997).
 - Circular número 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, de Instrucciones generales sobre seguridad y protección de datos en los Servicios Centrales, Direcciones Provinciales, Gerencias y Centros Asistenciales del INSALUD.
 - Instrucción 1/1998, de 19 de enero, de la Agencia de Protección de Datos, sobre el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación en ficheros automatizados.
 - Decreto 96/1998, de 6 de julio, de la Consejería de Economía, Hacienda y Administración Pública de la Generalidad Valenciana, por el que se regula la organización de la función informática, la utilización de los ficheros de

información y el Registro de Ficheros Informatizados en el ámbito de la administración de la Generalidad.

- Decreto 56/1988, de 25 de abril, de la Generalidad Valenciana, por el que se regula la obligatoriedad de la historia clínica.
- Orden de 31 de junio de 2000, de la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana, de creación de ficheros informatizados.

1.6. LIMITACIONES AL ALCANCE DE LA FISCALIZACIÓN

Como se ha señalado en el anterior apartado 1.3. “Objetivos y alcance de la Fiscalización”, de acuerdo con las Directrices Técnicas aprobadas por el Pleno del Tribunal de Cuentas, la presente Fiscalización ha tenido un marcado carácter horizontal al realizar un análisis comparativo de las diversas formas de gestión empleadas por los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de la Salud pertenecientes a distintas Administraciones Públicas.

Por esta razón, el Tribunal de Cuentas, como supremo órgano fiscalizador de las cuentas y de la gestión económica del Estado, así como del sector público, en ejercicio de las competencias atribuidas por los artículos 136 y 153 d) de la Constitución española y por la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas y la Ley 7/1988, de 5 de abril, reguladora de su funcionamiento, incluyó en la muestra de hospitales a fiscalizar, hospitales de muy diversa titularidad¹⁸.

De los 28 hospitales seleccionados para su fiscalización 27 hospitales atendieron puntualmente los requerimientos de colaboración efectuados por el Tribunal de Cuentas y 1 hospital, el Hospital de Navarra, adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea dependiente de la Consejería de Salud del Gobierno de Navarra, no atendió los requerimientos del Tribunal de Cuentas y no remitió documentación ni información alguna para su examen y fiscalización, en los términos que seguidamente se señalan en este apartado.

Esta situación, además de constituir un incumplimiento del deber de colaboración para con el Tribunal de Cuentas, previsto en su Ley Orgánica y en su Ley de Funcionamiento, ha supuesto una grave limitación al alcance de esta Fiscalización toda vez que en ella no se ha podido reflejar ningún aspecto de la gestión del

¹⁸ Ver al respecto el cuadro de hospitales seleccionados para su fiscalización del apartado “1.3. Objetivos y alcance de la Fiscalización” del presente Informe.

referido Hospital de Navarra y ha originado que la conclusión de la Fiscalización se haya retrasado significativamente.

Como ya se ha señalado, la muestra de hospitales seleccionados incluye:

- 1) Hospitales que dependían del INSALUD en el periodo fiscalizado (ejercicios de 1999 y 2000);
- 2) Hospitales de los Servicios de Salud de distintas Comunidades Autónomas;
- 3) Hospitales gestionados indirectamente, a través de entidades con personalidad jurídica propia, tales como Fundaciones, Empresas Públicas y Consorcios.

Por ello el Tribunal de Cuentas comunicó el inicio de los trabajos de fiscalización a la Ministra de Sanidad y Consumo, a los Consejeros Autonómicos responsables de la Sanidad en el ámbito autonómico correspondiente y a los Directores Generales de los respectivos Servicios de Salud competentes en cada caso. Asimismo, el Tribunal de Cuentas informó del comienzo de las actuaciones fiscalizadoras a los máximos responsables de los Órganos de Fiscalización Externa de las Comunidades Autónomas con las competencias del INSALUD ya transferidas en el periodo fiscalizado, en cuyo territorio se encuentran los hospitales incluidos en la muestra, esto es, al Presidente de la Cámara de Comptos de Navarra, al Síndic Major de la Sindicatura de Cuentas de Cataluña, al Síndic Major de la Sindicatura de Cuentas de Valencia y al Consejero Mayor de la Cámara de Cuentas de Andalucía.

La Sindicatura de Cuentas de Cataluña, la Sindicatura de Cuentas de Valencia y la Cámara de Cuentas de Andalucía han colaborado eficazmente con el Tribunal de Cuentas en el desarrollo de la Fiscalización. Por el contrario, la Cámara de Comptos de Navarra, mediante escrito de su Presidente de fecha 11 de mayo de 2001, después de efectuar diversas consideraciones sobre sus competencias fiscalizadoras, manifestó al Tribunal de Cuentas que se había *“puesto en contacto con el Consejero de Salud del Gobierno de Navarra así como con el director-gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con el fin de informarles sobre la misiva y señalarles que paralicen cualquier actuación al respecto...”*. El Tribunal de Cuentas, tras la recepción de esta comunicación, ha mantenido sucesivos contactos con la Cámara de Comptos explicando el origen y el alcance de la Fiscalización programada con carácter horizontal sobre una amplia muestra de hospitales, y tratando de conseguir que la misma se pudiera desarrollar en los términos inicialmente previstos. No obstante, pese a los esfuerzos efectuados, el Tribunal de Cuentas no recibió información ni documentación sobre el hospital seleccionado de dicha Comunidad Autónoma.

La negativa a la colaboración solicitada ha supuesto, de hecho, que el Hospital de Navarra no haya podido ser fiscalizado por el Tribunal de Cuentas tal como se contemplaba en las Directrices Técnicas de la presente Fiscalización, ya que los requerimientos efectuados por el Tribunal de Cuentas no fueron atendidos, no cumpliéndose el citado deber de colaboración, ni por el Consejero de Salud del Gobierno de Navarra, ni por el Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, ni por el Director Gerente del Hospital de Navarra, lo que a su vez ha ocasionado que la Fiscalización tampoco haya podido concluirse en los plazos programados.

1.7. TRÁMITE DE ALEGACIONES

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 44.1 de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, el Anteproyecto de Informe de la presente Fiscalización fue remitido, para la formulación de las alegaciones oportunas tanto a los actuales responsables de la gestión sanitaria que se desarrolla en los hospitales fiscalizados como a los que lo fueron durante el periodo fiscalizado (ejercicios 1999 y 2000).

Como se ha señalado en el epígrafe “1.3 Objetivos y alcance de la Fiscalización” durante el periodo de la Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) aún no habían sido asumidas las competencias del INSALUD por las Comunidades Autónomas de Cantabria, Principado de Asturias, La Rioja, Murcia, Aragón, Castilla-La Mancha, Extremadura, Illes Balears, Madrid y Castilla y León. Todas ellas han asumido las referidas competencias con efectos de 1 de enero de 2002 mediante los correspondientes Reales Decretos de traspasos de funciones y servicios del INSALUD. Debe tenerse en cuenta también que, con efectos de 3 de agosto de 2002, el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) ha pasado a denominarse Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en virtud del Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, por el que se modifica y desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Anteproyecto de Informe ha sido remitido para la formulación de alegaciones a la Ministra de Sanidad y Consumo, a la Directora del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, al que fue Presidente del INSALUD durante el periodo fiscalizado, a los Presidentes de los órganos colegiados de gobierno de las Empresas Públicas, Consorcios y Fundaciones cuando los hospitales fiscalizados fueron gestionados bajo alguna de estas formas de personificación, a los Consejeros Autonómicos competentes en materia de Sanidad y a los Directores de los respectivos Servicios Autonómicos de Salud de los que dependieron en el periodo fiscalizado y dependen en la actualidad los hospitales fiscalizados, así como a todos

los Directores Gerentes de los 28 hospitales de la muestra y quienes lo fueron durante el periodo fiscalizado, en los casos en los que se han producido cambios en la titularidad de las Direcciones Gerencias.

Siguiendo los criterios descritos en el párrafo anterior, el Anteproyecto de Informe fue remitido entre el 25-10-2002 y el 5-11-2002 a un total de 79 alegantes. De todos ellos, han remitido escrito de contestación al Tribunal de Cuentas un total de 45. Se incluye como Anexo 7 a este Informe una relación comprensiva de todos los alegantes con expresión de aquellas circunstancias que han resultado más relevantes, como, principalmente, la ausencia de contestación al Tribunal de Cuentas.

A la vista de las citadas alegaciones, han sido efectuadas las oportunas modificaciones en el texto del Informe de esta Fiscalización y, en los casos en que se estimó más conveniente, han sido reflejadas mediante notas a pie de página. En todo caso, la totalidad de la alegaciones formuladas se adjuntan al Informe de esta Fiscalización.

En relación con este trámite de alegaciones cabe destacar lo siguiente:

1. No han sido formuladas alegaciones por ningún responsable actual o que lo fuera durante el periodo fiscalizado, relativas al Hospital Miguel Servet, de Zaragoza, y a la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge.
2. Han sido formulados escritos de alegaciones por sus ex Directores Gerentes, pero no por ningún actual responsable, de los Hospitales Ramón y Cajal, Clínico San Carlos y Fundación Hospital Alcorcón, todos ellos de Madrid.
3. Únicamente en el caso del Hospital Universitario La Fe, de Valencia, han contestado al Tribunal de Cuentas todos los responsables a los que había sido remitido el texto del Anteproyecto para alegaciones, esto es el Consejero de Sanidad de la Generalidad Valenciana, el Subsecretario para la Agencia Valenciana de la Salud y el Director Gerente del Hospital.
4. Han sido remitidos al Tribunal de Cuentas fuera del plazo concedido para ello escritos de alegaciones formulados por el Consejero de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, el Subsecretario para la Agencia Valenciana de la Salud, y el Director Gerente del Hospital Universitario Vall d'Hebron, de Barcelona. Estos escritos han sido, no obstante, analizados y tenidos en consideración a la hora de realizar el correspondiente tratamiento de las alegaciones remitidas.
5. El 22-11-2002 tuvo entrada en el Tribunal de Cuentas un escrito de alegaciones fechado el 18-11-2002, con número de registro 1012, remitido por el Director

Gerente del Hospital de Navarra. Como ha quedado expuesto en el anterior epígrafe “1.6. Limitaciones al alcance de la Fiscalización” el Hospital de Navarra, adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea dependiente de la Consejería de Salud del Gobierno de Navarra, no atendió los requerimientos del Tribunal de Cuentas y no remitió documentación ni información alguna para su examen y fiscalización, razón por la que el presente Informe no ha podido reflejar ningún dato relativo a la gestión del referido Hospital de Navarra.

En su escrito de alegaciones de 18-11-2002, el Director Gerente del Hospital de Navarra ha realizado algunas consideraciones acerca de la gestión de los archivos de historias clínicas del Hospital, señalando además, en relación con la presente Fiscalización, que “el Hospital de Navarra y la Dirección del mismo, han seguido las indicaciones que al respecto le ha hecho llegar la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea” y que “...se ha limitado a cumplir con los requerimientos y el posicionamiento que en este tema ha mantenido la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea”. En nota a pie de página se reproduce literalmente este escrito de alegaciones, de 18-11-2002¹⁹.

¹⁹ “En contestación a su escrito de fecha 29 de octubre pasado, que tuvo registro de Entrada en esta Dirección el 6 de noviembre del presente año, en el que por cumplimiento de lo previsto en el artículo 44.1 de la Ley 7/1988 de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, se pone en conocimiento de esta Dirección el Anteproyecto de “Informe de Fiscalización Especial sobre la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia y gestión de historias clínicas en un muestra de los Hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud”, como Director Gerente del Hospital de Navarra, les hago llegar las siguientes alegaciones:

- 1) *Que el Hospital de Navarra, Centro dependiente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea no dispone dentro de su estructura de Archivo de Historias Clínicas donde se deposite, custodie o gestione la documentación clínica de los pacientes.*
- 2) *Que el archivo, depósito, custodia y gestión de las Historias Clínicas de los pacientes del Hospital se hace desde el Archivo de Historias Clínicas del Centro de Consultas Externas “Príncipe de Viana” adscrito a la Subdirección de Asistencia Ambulatoria de la Dirección de Asistencia Especializada del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.*
- 3) *Que la mencionada Subdirección y las Unidades o Secciones Asistenciales y Administrativas que la componen, entre ellas el Archivo de Historias Clínicas, no tienen dependencia jerárquica, orgánica, funcional, ni de ningún otro tipo, de la Dirección Gerencia del Hospital de Navarra, ni forma parte de su estructura.*
- 4) *Como consecuencia de lo expuesto anteriormente, el Hospital de Navarra a lo largo de los años 1999 y 2000 no ha celebrado nueva contratación, ni mantiene en vigor, ningún tipo de relación contractual con entidades destinadas a la gestión, depósito y custodia de las Historias Clínicas de sus pacientes.*
- 5) *De la lectura del Anteproyecto del mencionado informe de Fiscalización, parece desprenderse un posible conflicto de competencia entre el Tribunal de Cuentas de España y la Cámara de Comptos de Navarra y ante esta situación el Hospital de Navarra y la Dirección del mismo, han*

A la vista de este escrito de alegaciones, el Consejero ponente del presente Informe de Fiscalización, titular del Departamento del Área de Seguridad Social y Acción Social del Tribunal de Cuentas, remitió con fecha 29-11-2002 un nuevo escrito (con número de registro 52447) al Director Gerente del Hospital de Navarra en el que, entre otras cuestiones le requería la remisión de “las comunicaciones, instrucciones o requerimientos que haya recibido en su calidad de Director Gerente del Hospital de Navarra procedentes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o de otros órganos de la Administración de la Comunidad Foral”, en relación con la presente Fiscalización. En nota a pie de página se reproduce literalmente este escrito del Consejero ponente, de 29-11-2002²⁰.

seguido las indicaciones que al respecto le ha hecho llegar la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, sin que de ello puedan deducirse, a nuestro entender, que la Dirección del Centro Hospitalario esté obstruyendo el trabajo del Tribunal de Cuentas.

- 6) *Que el Hospital de Navarra y esta Dirección Gerencia del mismo exponen que ha mantenido, mantiene y así lo seguirá haciendo en el futuro, una actitud de colaboración estrecha con todas las Instituciones Públicas, y obviamente con el Tribunal de Cuentas, que permita y facilite el trabajo y el funcionamiento de las mismas en el cumplimiento de las competencias y atribuciones que reglamentariamente tengan asignadas.*

Nuestra respuesta se ha limitado a cumplir con los requerimientos y el posicionamiento que en este tema ha mantenido la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, Organismo Autónomo del que dependen los Centros Hospitalarios de la Comunidad Foral de Navarra.

Para cualquier aclaración que precise en relación con estas alegaciones o con las causas que las motivaron, quedamos a su entera disposición.- Atentamente,- Fdo. El Director del Hospital de Navarra.-“

²⁰ *“Se ha recibido en este Tribunal de Cuentas su escrito n° 1012 de fecha 18-11-2002 mediante el que formula alegaciones al “Anteproyecto de Informe de Fiscalización Especial sobre la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia y gestión de historias clínicas en una muestra de hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud”.*

En relación con el contenido de su escrito le significo lo siguiente:

1. *Según se desprende de su escrito, el archivo, depósito, custodia y gestión de las historias clínicas de los pacientes del Hospital de Navarra está atribuido al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, que depende, a su vez, del Departamento de Salud de la Diputación Foral de Navarra.*
2. *En relación con esta falta de dependencia de la unidad de archivo de las historias clínicas por parte del Hospital, le señalo que la descripción del sistema de gestión del archivo de historias clínicas realizada en su escrito no se compadece con las obligaciones de garantía de los derechos de los pacientes, de custodia y seguridad que atribuyen a cada centro hospitalario tanto la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (artículos 10, 11 y 61), como 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 (artículos 7.2 y 14 a 19) y la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (artículos 5.2, 10, 12.2 y 15).*

El Director Gerente del Hospital de Navarra contestó mediante escrito de 10-12-2002 (con número de registro 1071) indicando, entre otras circunstancias que las indicaciones recibidas por él del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea “fueron realizadas a la estructura directiva de este Hospital de una manera verbal, y sin mediar ningún tipo de comunicación escrita” y que “...las actuaciones de esta Dirección han quedado supeditadas a los posicionamientos y a las indicaciones que al respecto se nos han hecho llegar la misma, a través de la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea”. En nota a

-
3. *En su escrito señala Vd. que en relación con la referenciada Fiscalización Especial del Tribunal de Cuentas “el Hospital de Navarra y la Dirección del mismo, han seguido las indicaciones que al respecto le ha hecho llegar la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea” y que “... se ha limitado a cumplir con los requerimientos y el posicionamiento que en este tema ha mantenido la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea”.*
 4. *Habida cuenta de que el Anteproyecto de Informe de Fiscalización en cuestión también ha sido puesto en conocimiento del Ilmo. Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (mediante escrito nº 52239 de fecha 29-10-2002) y del Excmo. Consejero del Departamento de Salud de la Diputación Foral (mediante escrito nº 52238 de fecha 29-10-2002), para la formulación de alegaciones, el Tribunal de Cuentas estará tanto a lo que dice su escrito de alegaciones de fecha 18-11-2002, al contenido de su contestación a este requerimiento, así como a las alegaciones que formulen el Ilmo. Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y el Excmo. Consejero del Departamento de Salud de la Diputación Foral, todo ello, sin perjuicio de las posteriores actuaciones del Tribunal de Cuentas, de acuerdo con la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas y con la Ley 7/1988, de 5 de abril, reguladora de su Funcionamiento.*
 5. *Por ello, se requiere de Vd. la remisión a este Tribunal de Cuentas, Departamento de Seguridad Social y Acción Social, C/ Padre Damián, 19, 28036 Madrid, en un plazo que finalizará el día 12 de diciembre inclusive de una fotocopia autenticada, con su firma y con sello de ese Hospital, de las comunicaciones, instrucciones o requerimientos que haya recibido, en su calidad de Director Gerente del Hospital de Navarra, procedentes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o de otros órganos de la Administración de la Comunidad Foral, en relación con la “Fiscalización Especial sobre la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia y gestión de historias clínicas en una muestra de hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud”, llevada a cabo por el Tribunal de Cuentas.*

En el caso de que estas comunicaciones o requerimientos no hayan sido formulados por escrito, deberá indicarlo expresamente a este Tribunal.

El presente requerimiento se formula al amparo del deber de colaboración para con el Tribunal de Cuentas regulado en el artículo 7 de la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, del Tribunal de Cuentas, y en el artículo 30 de la Ley 7/1988, de 5 de abril, reguladora de su Funcionamiento, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley 7/1988.- Madrid, 29 de noviembre de 2002.- Fdo.: EL CONSEJERO DE CUENTAS.”

pie de página se reproduce literalmente este escrito de contestación, de 10-12-2002²¹.

Por último, el Consejero ponente del presente Informe de Fiscalización, titular del Departamento del Área de Seguridad Social y Acción Social del Tribunal de Cuentas, se dirigió mediante escritos con idéntico contenido, de fecha 19-12-2002 (con números de registro 52554 y 52555), al Consejero del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra y al Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, a quienes ya había sido remitido el Anteproyecto de Informe para formular alegaciones con fecha de 29-10-2002, poniéndoles de manifiesto el contenido de los escritos recibidos del Director Gerente del Hospital de Navarra en relación con lo manifestado por éste sobre las

²¹ “En contestación a su escrito de fecha 29 de noviembre pasado, en el que, a la vista de las alegaciones que como Director-Gerente del Hospital de Navarra presenté al “Anteproyecto de Fiscalización Especial sobre la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia y gestión de Historias Clínicas en una muestra de hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud”, se me requiere a trasladar a ese Tribunal los requerimientos, comunicaciones o instrucciones que haya recibido del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, les comunico que las indicaciones procedentes de dicho organismo fueron realizadas a la estructura directiva de este Hospital de una manera verbal y sin mediar ningún tipo de comunicación escrito.

Aprovecho este escrito para hacerles llegar que desde el Hospital de Navarra se puso en conocimiento de los Servicios Centrales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea todos los programas de fiscalización que tenía previsto llevar a cabo el Tribunal de Cuentas sobre diversas actividades del Hospital de Navarra (Historias Clínicas, adquisición de fármacos y Ensayos Clínicos), en espera de recibir la indicaciones pertinentes al respecto. Pasados varios meses, éstas llegaron de manera verbal y estaban en línea con los posicionamientos de paralizar las actuaciones al respecto, que la Cámara de Comptos de la Comunidad Foral de Navarra trasladó al Departamento de Salud y al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y que fueron puestas en conocimiento de ese Tribunal con carta de fecha 11 de mayo, del Presidente de la Cámara de Comptos a la Presidencia del Tribunal de Cuentas, tal como se recoge en el Anteproyecto mencionado.

Reiterar que tal como queda patente por el propio escrito de la Cámara de Comptos, las actuaciones de esta Dirección han quedado supeditadas a los posicionamientos y a las indicaciones que al respecto nos han hecho llegar la misma, a través de la Dirección-Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y al mismo tiempo, deseo trasladarles nuevamente nuestra total predisposición y colaboración para facilitar el desarrollo de su trabajo y el cumplimiento de las funciones o actuaciones que reglamentariamente tengan establecidas.

Para concluir, parece necesario y urgente superar o aclarar el posible conflicto competencial entre ambos organismos fiscalizadores, central y autonómico, evitando con ello las consecuencias que este problema viene generando y la difícil situación en la que coloca a este Hospital y a la Dirección del mismo, al que desde ese Tribunal se le cuestiona su predisposición a colaborar, y desde la Cámara de Comptos, a través del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, se le insta a que paralicen cualquier actuación que pueda facilitar la colaboración con el mismo.- Atentamente, -Fdo.-El Director del Hospital de Navarra.”

instrucciones por él recibidas. En nota a pie de página se reproduce literalmente este escrito del Consejero ponente, de 19-12-2002²².

No se han recibido en el Tribunal de Cuentas escritos de alegaciones del Consejero del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra ni del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

²² “Con fecha 29 de octubre se remitió a V.I. por correo certificado un escrito relativo al Anteproyecto de “Informe de Fiscalización Especial sobre la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia y gestión de historias clínicas”, a los efectos de que por V.I. en su calidad de Consejero del Departamento de salud del gobierno de Navarra/Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea se formularan alegaciones al mencionado Anteproyecto de Informe de acuerdo con lo previsto en el artículo 44.1 de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas.

Hasta la fecha no se han recibido en este Tribunal sus alegaciones.

Si se han recibido, sin embargo, dos escritos del Director del Hospital de Navarra de fechas 15/11/2002 y 9/12/2002.

En el escrito de 15 de noviembre el Director del Hospital de Navarra señala a este Tribunal, en relación con el texto a él remitido para alegaciones:

- *Que “el Hospital de Navarra y la Dirección del mismo han seguido en este asunto las indicaciones que al respecto le ha hecho llegar la Dirección-Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea...”;*
- *Y que “... se ha limitado a cumplir con los requerimientos y el posicionamiento que en este tema ha mantenido la Dirección-Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, Organismo Autónomo, del que dependen los Centros Hospitalarios de la Comunidad Foral de Navarra”.*

En su escrito de 9 de diciembre de 2002, el Director del Hospital de Navarra, dando contestación a un escrito del Tribunal de Cuentas de 29/11/2002 por el que se le solicitaron aclaraciones sobre su precitado escrito de 15/11/2002, señala a este Tribunal:

- *Que las indicaciones recibidas por él del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, “fueron realizadas a la estructura directiva de este Hospital de una manera verbal, y sin mediar ningún tipo de comunicación escrita”;*
- *Y que “... las actuaciones de esta Dirección han quedado supeditadas a los posicionamientos y a las indicaciones que al respecto se nos han hecho llegar la misma, a través de la Dirección-Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea”.*

Teniendo en cuenta que el artículo 12 de la Ley Orgánica 2/1982 de 12 de mayo y los artículos 28 y 44 de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, disponen que los Informes de Fiscalización del Tribunal de Cuentas una vez aprobados deben remitirse a las Cortes Generales, se amplía hasta el 21 de enero de 2003 inclusive, el plazo para que V.I. formule alegaciones, con la finalidad de que en el texto que en su día apruebe el Pleno del Tribunal de Cuentas puedan ser tenidas en cuenta las alegaciones de V.I. - Madrid, 19 de diciembre de 2002.-Fdo.: EL CONSEJERO DE CUENTAS.-“

CAPÍTULO 2. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA ESPECIAL SIGNIFICACIÓN LEGAL DEL ARCHIVO, DEPÓSITO, CUSTODIA Y GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS Y DE SU CONTRATACIÓN CON EMPRESAS DE SERVICIOS Y SU REPERCUSIÓN EN LA GESTIÓN HOSPITALARIA.

2.1. HISTORIAS CLÍNICAS Y GARANTÍAS JURÍDICAS.

Las historias clínicas constituyen 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. Contienen por tanto información sensible (datos relativos a la salud de los ciudadanos) dotada de una especial protección jurídica toda vez que en su gestión entran en juego derechos constitucional y legalmente protegidos.

En particular, el derecho fundamental a la intimidad personal y a la propia imagen, consagrado por el artículo 18.1 de la Constitución española encuentra su concreción legal en materia sanitaria, y en particular, en relación con las historias clínicas, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 10 dispone:

“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.

(...)

3. 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.

(...).

11. A que quede constancia por escrito de todo su proceso²³.”

A su vez, el artículo 61 de la citada Ley General de Sanidad, vigente durante el periodo fiscalizado (ejercicios 1999 y 2000), establecía:

²³ El apartado 11 de este artículo 10 de la Ley General de Sanidad ha sido derogado 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 15.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, dispone que “...*Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales...*”

“En cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial. Estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento de los enfermos, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica. Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes.”

Estos preceptos, que formalmente enunciaban con carácter genérico el régimen jurídico aplicable a las historias clínicas no contenían sin embargo una regulación sistemática y suficiente del tratamiento de la documentación clínica y, en concreto, de la historia clínica de cada paciente²⁴.

Ante esta situación, algunas Comunidades Autónomas abordaron por vía legal la concreción de algunos aspectos que afectan a la gestión de las historias clínicas. Así, la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlamento de Cataluña, sobre los derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica; la Ley 3/2001, de 28 de mayo, del Parlamento de Galicia, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes y más recientemente la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

Los preceptos de la Ley General de Sanidad de 1986 se han visto asimismo superados por la irrupción de la informatización de la gestión hospitalaria que aboca a los hospitales a la creación de nuevos ficheros informáticos tanto para los procesos de gestión de las historias clínicas (gestión de préstamos y devoluciones de historias clínicas) como para la informatización del contenido documental de la propia historia clínica mediante su digitalización o mediante la grabación de datos (historia clínica informatizada).

Esta circunstancia implica la existencia de un elevadísimo volumen de información sensible, que es gestionado en muchas ocasiones informáticamente. Los hospitales deben velar por que en su gestión de las historias clínicas no queden en ningún caso comprometidas las garantías jurídicas previstas en nuestro ordenamiento.

²⁴ Estas carencias legales serán en parte subsanadas a la entrada en vigor, el 16-5-2003, 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 entre otros preceptos, deroga el artículo 61 de la Ley General de Sanidad.

Estas garantías jurídicas, tenidas siempre en cuenta a lo largo del presente Informe, expresan por sí solas la importancia de este ámbito de la gestión pública, y se resumen en la coexistencia de un conjunto de derechos y deberes, que deben ser adecuadamente gestionados por los hospitales, que se analizan en los epígrafes siguientes.

2.2. LA PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA INTIMIDAD DEL PACIENTE EN LA GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS.

La importancia de que el proceso de gestión de las historias clínicas en los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud se lleve a cabo con plena garantía del derecho a la intimidad de los pacientes es manifiesta, teniendo en cuenta que el referido derecho cuenta con los siguientes instrumentos, vías y garantías jurídicas de protección:

- Garantías constitucionales del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional y tramitación de los procedimientos por la vía de la Ley 62/1978, de 26 de diciembre, de protección jurisdiccional de los derechos fundamentales de la persona (artículo 53.2 de la Constitución española).
- Garantías penales ante cualquier intromisión delictiva en la esfera personal de los ciudadanos (Código Penal).
- Garantías civiles frente a cualquier intromisión ilegítima en el ámbito de los derechos fundamentales al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen).
- Garantías administrativas en el ámbito de la gestión de las historias clínicas (Ley 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 y Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal).

Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud, en tanto que son responsables de la gestión de las historias clínicas de sus pacientes cuentan con mecanismos reglados para asegurar una protección efectiva de su intimidad y para salvaguardar la confidencialidad de los datos contenidos en la documentación clínica. Además de las particulares cautelas que en cada hospital puedan ser establecidas, todos los hospitales cuentan con órganos especializados de

asesoramiento, control, vigilancia y seguimiento de la gestión documental hospitalaria.

En particular debe destacarse la presencia en los hospitales de las Comisiones de Historias Clínicas, órganos técnicos colegiados especializados, entre cuyas funciones cabe destacar, con carácter general, las de asesorar a los órganos directivos de los hospitales en el establecimiento de la política documental de cada centro, velar por el respeto a la confidencialidad de la historia clínica y evaluar y promocionar la calidad de las historias clínicas.

Como se verá en particular en el Capítulo 4 del presente Informe, aunque las Comisiones de Historias Clínicas estaban constituidas en todos los hospitales de la muestra (en forma de Comisión o de Subcomisión), éstas no siempre se reunieron con regularidad, circunstancia que debe ser especialmente tenida en cuenta y corregida (ver los apartados 4.3.3.1, 4.4.3.1, 4.5.3.1, 4.6.3.1 y 4.7.3.1).

Por otra parte la especialidad que supone la protección de la intimidad de los pacientes en la gestión de las historias clínicas ha llevado a la mayoría de ellos a establecer Manuales internos de procedimiento. Sin embargo algunos hospitales carecieron de este tipo de normativa interna o ésta resultó ser insuficiente como fue el caso de los Hospitales Son Dureta (ver apartado 3.3.1), Del Río Hortega (ver apartado 3.4.1), Virgen de la Torre (ver apartado 3.9.1), Móstoles (ver apartado 3.11.1), Universitario de Valladolid (ver apartado 3.14.1), N^a S^a del Prado (ver apartado 3.15.1), Central de Asturias (ver apartado 3.17.1), Divino Valles (ver apartado 3.19.1), Fundación Hospital Manacor (ver apartado 3.22.1), Miguel Servet (ver apartado 4.4.2), La Fe (ver apartado 4.6.2), y Vall d'Hebron (ver apartado 4.7.2).

Por último, en contraste con la existencia en los hospitales de controles previos, preventivos o formales como los señalados, este Tribunal de Cuentas ha constatado la práctica inexistencia de auditorías de control interno por parte de los Hospitales en relación con los accesos realmente producidos a las historias clínicas de los pacientes, y cuando éstas se realizaron no fueron documentadas.

2.3. DERECHO DE ACCESO A LAS HISTORIAS CLÍNICAS

El artículo 61 de la Ley General de Sanidad de 1986, vigente durante el periodo fiscalizado, disponía que la historia clínica *“...estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos...”*.

A su vez el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud señalaba en el apartado 5 de su Anexo 1:

“Constituyen servicios en materia de información y documentación sanitaria y asistencial:

(...)

6º La comunicación o entrega, a petición del interesado de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario”.

El enunciado excesivamente genérico de este derecho de acceso a la historia clínica por parte del paciente y la falta de una concreta regulación del procedimiento para su ejercicio ha provocado que cada hospital haya seguido criterios propios a la hora de establecer los procedimientos para tramitar las peticiones de acceso a la historia clínica y sobre todo a la hora de determinar el alcance de ese acceso (total o parcial; mediante entrega de copias o de originales; con o sin pruebas radiográficas; mediante el pago de tasas o sin ellas, etc...) y de determinar las personas legitimadas para ver atendida su petición (la Ley se refiere a “*los enfermos*”, pero el Real Decreto alude a los “*interesados*”)²⁵.

2.4. DEBERES DE CONTROL Y DE GARANTÍA POR PARTE DE LOS HOSPITALES EN LA GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS.

Frente a la faceta subjetiva configurada por los derechos del paciente se sitúan los correlativos deberes de tutela y garantía de su normal ejercicio por parte de los poderes públicos y en este caso, de forma más inmediata, por parte de los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud²⁶.

Una gestión adecuada de las historias clínicas debe estar inspirada por los principios de legalidad, de eficacia y de control y garantía de los derechos que entran en juego.

²⁵ 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 entrará en vigor el 16-5 2003, proclama en su artículo 18.1 el derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, y dispone que “*Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos*”.

²⁶ La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, dispone que “*Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad*” (artículo 17.1), o que “*El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas*” (artículo 19)

Sin embargo, el Tribunal de Cuentas ha podido comprobar que la gestión ordinaria de los archivos de historias clínicas se enfrenta a problemas de índole diversa –como se verá a lo largo del presente Informe– que pueden llegar a comprometer el cumplimiento efectivo de las garantías adecuadas por parte de los hospitales.

Los principales problemas que pueden comprometer la eficacia de la gestión de las historias clínicas por los hospitales y que han sido advertidos en el curso de esta Fiscalización, pueden reconducirse a los siguientes:

- *Problemas de unificación.*

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad proclamaba ya en su artículo 61 que “*En cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial...*”²⁷.

A pesar del tiempo transcurrido desde la entrada en vigor de la citada Ley (la Ley entró en vigor en el mes de mayo de 1986), el “*principio de historia clínico-sanitaria única*”, en virtud del cual toda la documentación clínico-asistencial de un mismo paciente debería estar unificada en una única historia clínica, no ha sido todavía implantado en la totalidad de los hospitales de la muestra seleccionada para esta Fiscalización, ni siquiera en el grado mínimo previsto por la Ley General de Sanidad (historia clínica única dentro de los límites de la institución asistencial). El objetivo planteado por la Ley de una historia única por paciente dentro de cada Área de Salud no se ha conseguido por el momento en ninguna de las Áreas de Salud correspondientes a los hospitales analizados. El nivel más alto de unificación de historias clínicas alcanzado entre los hospitales analizados ha quedado limitado al Área de Atención Especializada.

Según han expresado los órganos de dirección de algunos hospitales a este Tribunal, el proceso de unificación de la historia clínica ha encontrado en ocasiones serias resistencias por parte de algunos facultativos y Servicios Médicos que, en ocasiones se negaron a entregar los historiales médicos por considerarlos de su propiedad.

²⁷ Este principio se mantiene en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, cuyo artículo 15.4 dispone: “*La historia clínica se llevará con criterios de unidad e 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 existencia de varias historias clínicas de un mismo paciente en un mismo hospital dificulta seriamente su control a la vez que puede generar graves ineficiencias en su gestión.

Junto al problema de la unificación de la historia clínica, los hospitales afrontan el problema de la unificación física del archivo de historias clínicas. Bien sea por problemas de espacio físico, bien por problemas de gestión o por problemas históricos (como los reseñados de que cada Servicio Médico o cada médico conservara sus propios historiales) lo cierto es que los archivos donde se ubican las historias clínicas suelen encontrarse dispersos en distintos locales –no siempre dentro del propio hospital- a veces en precarias condiciones físicas y de seguridad, como se verá a lo largo del presente Informe (ver en especial los apartados 4.3.4, 4.4.4, 4.5.4, 4.6.4 y 4.7.4). La dispersión de las historias clínicas en varios locales, en ocasiones en malas condiciones, compromete también seriamente el control y la garantía que los hospitales deben asegurar sobre su integridad, su uso y su acceso.

- *Problemas de espacio.*

El elevado número de historias clínicas que deben ser archivadas y custodiadas en los hospitales agotan en muchos casos los espacios disponibles para su archivo y sitúan a los hospitales en la tesitura de acudir a locales externos bien de naturaleza o titularidad pública, mediante convenios con otras Administraciones Públicas, bien de naturaleza o titularidad privada, mediante contratos de arrendamiento o mediante contratos con empresas de servicios.

- *Problemas de gestión.*

El elevado número de actos de disposición de las historias clínicas que se efectúan a diario en los hospitales generan un intenso tráfico de historias clínicas que debe ser exhaustivamente controlado si no se quiere perder el control y las garantías plenas de confidencialidad sobre ellas.

Con la informatización de la gestión de las historias clínicas, se plantea una situación añadida de riesgo: al tráfico de historias clínicas en soporte físico, se añade un tráfico equivalente de datos en soporte informático que debe ser vigilado para evitar quebras de las garantías que exige la Ley.

Ante estos problemas de unificación, de espacio y de gestión, el Tribunal de Cuentas ha constatado una clara falta de homogeneidad en los tratamientos dados por cada

hospital –como se verá a lo largo del presente Informe- sin que existan criterios comunes de actuación.

Para abordar estos problemas y darles solución, un recurso habitualmente utilizado por los hospitales ha sido la contratación con empresas de servicios. Sin embargo, ni siquiera el recurso a la contratación ni su objeto han sido homogéneos siendo, en definitiva, muy variada la tipología de los sistemas de gestión existentes.

En el siguiente cuadro se reflejan los distintos sistemas de gestión de los archivos de historias clínicas llevados a cabo por los hospitales de la muestra.

Sistemas de gestión de los archivos de historias clínicas utilizados por los hospitales integrantes de la muestra seleccionada en la presente Fiscalización		
Hospitales que han utilizado exclusivamente medios propios para la custodia y gestión de las historias clínicas	Hospitales que han utilizado exclusivamente medios ajenos, mediante contrato, para la custodia y gestión de las historias clínicas (*)	Hospitales que han utilizado sistemas mixtos (medios propios y ajenos) para la custodia y gestión de las historias clínicas (*)
<ul style="list-style-type: none"> • Del Río Hortega • Marqués de Valdecilla • Miguel Servet • Ramón y Cajal • Son Dureta • Universitario de Guadalajara • Virgen de la Concha • Bellvitge • Costa del Sol • Divino Valles • Fundación Hospital Alcorcón • Fundación Hospital Manacor 	<ul style="list-style-type: none"> • 12 de Octubre (1992) • Clínico San Carlos (1997) • Nuestra Señora del Prado (1999) (**) • Puerta de Hierro (1995) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cabueñes (1999) (**) • Central de Asturias (1996) • La Paz (1993) • Móstoles (1996) • Severo Ochoa (1999) • Universitario de Valladolid (1998) • Valle del Nalón (1998) • Virgen de la Arrixaca (1999) • Virgen de la Torre (1997) • La Fe (1997) • Vall d'Hebron (1996)
44,4 %	14,8 %	40,8 %
<p>Notas:</p> <p>(*) En los hospitales que utilizan medios ajenos en la gestión de historias clínicas se expresa, al lado de cada uno, la fecha en que iniciaron esta gestión con medios ajenos.</p> <p>(**) Gestión de medios ajenos temporal con motivo de obras de remodelación.</p>		

Del análisis de los datos expresados en el cuadro anterior se aprecia que la gestión con medios propios ha sido el sistema de gestión de archivos de historias clínicas más utilizado por los hospitales de la muestra, representando un 44,4 % del total de los hospitales analizados. Los hospitales que han utilizado sistemas mixtos de gestión, en su mayor parte consistentes en la contratación del servicio de gestión de archivos pasivos o históricos, representa el 40,7 % del total. Únicamente en 4 casos

(14,8 %) la gestión ha sido realizada íntegramente con medios ajenos. La proporción de hospitales en los que la gestión de los archivos de historias clínicas se ha realizado con medios propios debe matizarse teniendo en cuenta que en dos supuestos (los Hospitales de Cabueñes y Nuestra Señora del Prado) la utilización de medios ajenos estuvo motivada en la realización de obras de remodelación en los locales de los archivos y tuvo por ello carácter temporal.

No obstante lo anterior, conviene destacar que la introducción de medios ajenos en la gestión de archivos de historias clínicas ha sido relativamente reciente apreciándose una tendencia creciente a la externalización parcial o total de esta gestión. Generalmente la externalización de la gestión mediante contratación ha venido precedida de procesos de unificación y organización de archivos asimismo contratados con empresas de servicios. En la mayor parte de los casos estos procesos han estado motivados por la necesidad de implantar la historia única por paciente, exigida por la Ley General de Sanidad²⁸ y por la falta de espacio para organizar las historias clínicas en un archivo único, en los locales de los propios hospitales.

El análisis de la contratación celebrada por los hospitales en relación con el archivo, depósito, custodia o gestión de las historias clínicas se realiza pormenorizadamente en los Capítulos 3 y 4 del presente Informe.

2.5. DEBERES DE CONTROL Y DE GARANTÍA POR PARTE DE LOS HOSPITALES EN LA CONTRATACIÓN DEL ARCHIVO, DEPÓSITO, CUSTODIA O GESTIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS.

La tipología en la contratación celebrada por los hospitales de la muestra concerniente al archivo, depósito, custodia o gestión de las historias clínicas ha sido muy diversa. Los hospitales han contratado servicios para realizar el proceso de unificación de las historias clínicas, o para gestionar en locales externos parte de los archivos de historias clínicas, o para gestionar los archivos de historias clínicas en los locales propios del hospital con personal especializado, o para informatizar la gestión, o para digitalizar o microfilmear la documentación clínica integrante de las historias clínicas, todo ello con carácter temporal o permanente, etc...

Esta participación de empresas en la gestión de historias clínicas mediante su contratación no sólo no exime a los hospitales de los deberes que legalmente deben soportar para garantizar la custodia y conservación de las historias clínicas sino que deben además extremar sus cautelas ante el elemento añadido de riesgo que

²⁸ Actualmente por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

constituye la interposición o la participación de un tercero en el manejo y gestión de datos sensibles sobre la salud de los ciudadanos.

Estas cautelas especiales, como se verá a lo largo del presente Informe, deben girar especialmente en torno a:

- Motivar adecuada y pormenorizadamente la necesidad de la contratación en cada caso.
- Asegurar mediante una correcta y exhaustiva redacción de los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas, y mediante la promoción de la concurrencia, las mejores condiciones posibles de la contratación, tanto desde el punto de vista económico, como desde el punto de vista del cumplimiento máximo de las garantías que sobre la custodia, uso y acceso a las historias clínicas contempla la Ley.
- Asegurar mediante los oportunos sistemas de control que en la ejecución de los contratos se respeten los derechos de los ciudadanos y se cumplan las garantías de confidencialidad exigidas por la Ley.
- Asegurar el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de protección de datos de carácter personal.
- Evitar la pérdida del control sobre la gestión llevada a cabo por las empresas contratistas para evitar que los hospitales terminen siendo dependientes de ellas.

Como ya se ha señalado en el apartado anterior, el análisis de la contratación celebrada por los hospitales en relación con el archivo, depósito, custodia o gestión de las historias clínicas se realiza pormenorizadamente en los Capítulos 3 y 4 del presente Informe.

2.6. DEBERES DE CONTROL Y DE GARANTÍA POR PARTE DE LOS HOSPITALES EN LA GESTIÓN INFORMÁTICA DE SUS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS.

Como ya se ha advertido, la irrupción de la informática en la gestión hospitalaria, y más particularmente en la gestión de las historias clínicas, obliga a los hospitales a ser especialmente escrupulosos en el cumplimiento de las disposiciones legales que específicamente regulan la protección de datos de carácter personal.

Como ya se ha indicado en el epígrafe 1.5.2 del presente Informe, durante el período que abarca la presente fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) han estado sucesivamente vigentes la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD) que estuvo vigente hasta el 14 de enero de 2000 y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD) que la ha sustituido a partir de la citada fecha.

Ambas leyes contemplaron específicamente el tratamiento informático de los datos de carácter personal relativos a la salud con especiales cautelas e impusieron a los responsables de los ficheros la obligación de adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garantizaran su seguridad.

De forma añadida, ambas leyes establecieron requisitos específicos de control en el caso de los ficheros de titularidad pública. En particular, el artículo 18 de la LORTAD (y de forma equivalente lo hace el artículo 20 de la LOPD), estableció que *“la creación, modificación o supresión de los ficheros automatizados de las Administraciones Públicas sólo podrán hacerse por medio de disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o diario oficial correspondiente”*. Complementaba este precepto la disposición adicional segunda, punto 2, de la propia LORTAD, que disponía que *“dentro del año siguiente a la entrada en vigor de la presente Ley Orgánica, las Administraciones Públicas responsables de los ficheros automatizados ya existentes deberán adoptar una disposición de regulación del fichero o adaptar la que existiera.”* Este plazo, que debió concluir el 31-12-1993, fue ampliado en 6 meses, hasta el 31-7-1994, por el Real Decreto-Ley 20/1993, de 22 de diciembre.

Por su parte, los artículos 34 y 38 de la LORTAD crearon respectivamente la Agencia de Protección de Datos y el Registro General de Protección de Datos en el que deberían inscribirse todos los ficheros automatizados y en particular los de titularidad pública.

El cumplimiento de las citadas normas respecto de los hospitales integrantes de la muestra seleccionada en la presente Fiscalización se produjo mediante la promulgación y publicación de las siguientes disposiciones de carácter general:

- *Hospitales pertenecientes al INSALUD hasta el 31-12-2002*: Orden de 21 de julio de 1994 del Ministro de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

- *Hospital Costa del Sol, de Marbella*: Orden de 27 de febrero de 1997, de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, por la que se crean ficheros automatizados de datos de carácter personal del Hospital Costa del Sol.
- *Hospital Universitario La Fe, de Valencia*: Orden de 20 de julio de 1994, de la Consejería de Administración Pública de la Generalidad Valenciana.
- *Hospital Divino Valles, de Burgos*: Resolución de 29 de julio de 1994, del Consorcio Hospitalario de Burgos, reguladora de los ficheros de tratamiento automatizado de datos de carácter personal del organismo.
- *Hospital Universitario Vall D'Hebron y Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge*: Decreto 29/1995, de 10 de enero, regulador de los ficheros automatizados con datos personales del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña.
- *Hospital de Navarra*: Decreto Foral 143/1994, de 26 de julio, que regula los ficheros informatizados de datos de carácter personal de los órganos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra²⁹.

Además de los requerimientos de información hechos directamente a cada uno de los hospitales de la muestra seleccionada para esta Fiscalización, el Tribunal de Cuentas requirió de la Agencia de Protección de Datos la remisión directa al Tribunal de los certificados de inscripción de los ficheros de estos mismos hospitales. Contestado oportunamente dicho requerimiento, ha resultado acreditada en la totalidad de los casos la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de los ficheros automatizados relativos a las historias clínicas de todos los hospitales de la muestra.

En relación con esta exigencia de autorización de los ficheros de datos personales (en los diversos supuestos de regulación de ficheros preexistentes, o autorización de su creación, modificación o extinción) mediante disposición de carácter general y respecto de su posterior inscripción en el Registro General de Protección de Datos cabe hacer las siguientes consideraciones:

1. En el ámbito del INSALUD, las actuaciones dirigidas a la regulación de los ficheros existentes a la entrada en vigor de la LORTAD fueron realizadas

²⁹ La disposición que se cita es la que figura en el documento de inscripción en el Registro General de Protección de Datos remitido a este Tribunal, a su requerimiento, por la Agencia de Protección de Datos. El Hospital de Navarra no ha atendido los requerimientos del Tribunal de Cuentas como ha quedado reseñado en el apartado 1.6 del presente Informe relativo a las limitaciones al alcance que han afectado a la presente Fiscalización.

centralizadamente mediante la publicación de la antes reseñada Orden de 21 de julio de 1994, comprensiva tanto de los ficheros entonces existentes en el INSALUD como de los ficheros del resto de los órganos y dependencias administrativas del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La inscripción de estos ficheros de datos personales en el Registro General de Protección de Datos se hizo también de forma centralizada por la Dirección General de Servicios e Informática del Ministerio de Sanidad y Consumo. De acuerdo con la Agencia de Protección de Datos, para cada Gerencia de Atención Especializada dependiente del INSALUD fueron inscritos tres ficheros lógicos: “*Usuarios del Sistema Sanitario*”, “*Historias Clínicas*” y “*Gestión de Personal*”, con el fin de que en ellos pudieran incluirse todos los ficheros físicos existentes entonces en las referidas gerencias. A este efecto, mediante Nota Interior de fecha 21-7-1994 dirigida por la Unidad Central de Sistemas de Información a todas las Gerencias de Atención Especializada, se indicó a éstas que no debían “*realizar ningún tipo de trámite ni gestión*” en relación con la inscripción de los ficheros de datos personales preexistentes en su ámbito competencial.

Esta regulación en bloque de los ficheros preexistentes en las Gerencias de Atención Especializada, realizada de forma centralizada y sin participación de las propias Gerencias, ha dado lugar a algunas incidencias, pormenorizadas en los Capítulos 3 y 4 del presente Informe. Cabe aquí destacar, a título de ejemplo, que entre los ficheros regulados en la repetida Orden Ministerial de 21 de julio de 1994 figura uno correspondiente a las historias clínicas del Hospital Virgen de la Concha, de Zamora, también registrado en el Registro General de Protección de Datos, siendo así que, según la documentación e información remitida por el Director Gerente del citado Hospital a este Tribunal, en el Hospital Virgen de la Concha no existe, paradójicamente, ningún fichero automatizado de historias clínicas.

2. También en el ámbito de los hospitales entonces dependientes del INSALUD, la ya citada Orden Ministerial de 21-7-1994, estableció que el órgano de la Administración responsable de los ficheros era la Dirección General del INSALUD, a la que por tanto incumbía la adopción de las medidas necesarias para hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la LORTAD (actualmente los reconocidos en la LOPD). Igualmente esta Orden Ministerial estableció que cada una de las Gerencias de Atención Especializada sería la unidad o servicio ante el que los interesados podrían ejercitar los derechos de acceso, rectificación o cancelación reconocidos por la Ley.

Esta división de competencias y responsabilidades ha producido un cierto grado de descoordinación entre los Servicios Centrales del INSALUD y las Gerencias de Atención Especializada, manifestada en que algunos hospitales no han

acreditado ante este Tribunal tener constancia documental (ni en ocasiones noticia) de la autorización o regulación de los ficheros automatizados y, en mayor número de casos, de su preceptiva inscripción en el Registro General de Protección de Datos.

Así:

- El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, el Hospital Son Dureta y el Hospital Virgen de la Concha (en este caso de forma congruente con su manifestación de inexistencia en el Hospital de ficheros informatizados de historias clínicas), no incluyeron en la documentación remitida al Tribunal de Cuentas referencia alguna a la autorización de los ficheros automatizados ni a su inscripción en el Registro General de Protección de Datos.
 - El Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, el Hospital Central de Asturias, el Hospital Miguel Servet, el Hospital de Cabueñes, el Hospital Clínico San Carlos, el Hospital 12 de Octubre, el Hospital Severo Ochoa, el Hospital de Móstoles, el Hospital Clínica Puerta de Hierro y el Hospital Valle del Nalón no remitieron documentación acreditativa de la inscripción en el Registro de General de Protección de Datos, por considerar que el responsable de los ficheros automatizados eran el Ministerio de Sanidad y Consumo o el INSALUD.
 - El Hospital Universitario Del Río Hortega, el Hospital General Universitario de Guadalajara y el Hospital Virgen de la Torre, únicamente acreditaron la inscripción en el Registro General de Protección de Datos mediante copia impresa de la información en extracto de la inscripción obtenida en la página WEB de la Agencia de Protección de Datos.
 - El Hospital Ramón y Cajal y el Hospital Universitario de Valladolid acreditaron la inscripción mediante certificados expedidos por el Registro General de Protección de Datos, solicitados como consecuencia del requerimiento de información efectuado por el Tribunal de Cuentas en el curso de la presente Fiscalización.
 - El Hospital Universitario La Paz remitió al Tribunal de Cuentas copia del impreso, debidamente cumplimentado, utilizado en su día para la inscripción en el Registro, pero no acreditó la efectividad de la inscripción.
3. En los certificados de inscripción de los ficheros informatizados de historias clínicas correspondientes a la totalidad de los hospitales de la muestra, a excepción del Hospital Costa del Sol, de la Fundación Hospital Alcorcón y de la

Fundación Hospital Manacor, constan fechas de “última modificación de la inscripción” distintas de las fechas en que los respectivos ficheros fueron creados o, en el caso de los ficheros preexistentes a la entrada en vigor de la LORTAD, de las fechas de su regulación inicial. En ningún caso los Directores Gerentes de los citados hospitales acreditaron que las modificaciones producidas tanto en los ficheros de datos personales como en las condiciones de su utilización, hubieran contado con la preceptiva autorización administrativa. Esta omisión supone un incumplimiento de lo dispuesto en el anteriormente transcrito artículo 18 de la LORTAD, y pone de manifiesto, de nuevo, la escasa atención prestada por las Direcciones de los hospitales al cumplimiento, siquiera en sus aspectos formales, de la normativa de protección de datos que atañe a la gestión de historias clínicas. A este respecto nuevamente destaca la inscripción correspondiente al Hospital Virgen de la Concha, de Zamora, según la cual, desde la inscripción inicial de los ficheros se habrían producido 2 modificaciones, la última el 8-4-1998, pese a lo cual su Director Gerente ha certificado al Tribunal de Cuentas, como ya se ha señalado, que el Hospital no dispone de ficheros automatizados de historias clínicas.

4. Mención especial merecen los casos de la Fundación Hospital Alorcón y la Fundación Hospital Manacor. Estas Fundaciones tienen personalidad jurídica privada de acuerdo con sus Estatutos y su normativa reguladora, por lo que, sus ficheros de datos de carácter personal no han estado sujetos a las normas de autorización y regulación previstas en el Capítulo I del Título IV de la LORTAD (norma vigente en el momento de la constitución de ambas Fundaciones) referido a los ficheros de titularidad pública, sino al Capítulo II del mismo Título, que regulaba los ficheros de titularidad privada. Para estos ficheros la LORTAD no exigía disposición general publicada en el Boletín Oficial del Estado o Diario Oficial correspondiente para su creación, modificación o supresión (como es el caso de los ficheros de titularidad pública), y requería únicamente la comunicación previa a la Agencia de Protección de Datos, para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos.

Efectivamente, ambas Fundaciones, a tenor de los certificados remitidos por la Agencia de Protección de Datos a este Tribunal, tienen sus ficheros relativos a la gestión de historias clínicas inscritos como ficheros de personas o entidades privadas –es decir, sin la consideración de ficheros de titularidad pública- en el Registro General de Protección de Datos. No obstante, la Fundación Hospital Alorcón no efectuó la inscripción de sus ficheros de datos por propia iniciativa sino a requerimiento de la propia Agencia de Protección de Datos, y no ha remitido directamente a este Tribunal certificado en el que conste la efectividad de la inscripción. Por su parte, la Fundación Hospital Manacor ha invocado ante este Tribunal de Cuentas como norma habilitante de la existencia de sus ficheros de datos personales la Orden de 21 de julio de 1994 del Ministerio de Sanidad y

Consumo, que regula los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el citado Ministerio. Sin embargo, esta disposición no es aplicable ni contempla a esta Fundación.

La actuación de ambas Fundaciones pone de manifiesto una deficiente gestión en el cumplimiento de sus obligaciones legales en relación con los ficheros de datos personales de los que son titulares.

5. El Hospital Universitario La Fe, de Valencia, ha certificado al Tribunal de Cuentas que la aplicación informática utilizada para la gestión de historias clínicas fue homologada por la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana mediante Orden de 16-8-2000, y que los ficheros correspondientes están efectivamente inscritos en el Registro General de Protección de Datos. No obstante lo anterior, la información dada por el Hospital no se compadece con la contenida en el certificado expedido por la Agencia de Protección de Datos a petición del Tribunal de Cuentas, de la que resulta que los ficheros del Hospital Universitario La Fe relativos a las historias clínicas figuran inscritos con fecha 2-9-1994, con un número de registro distinto (nº 194245676706) al reseñado por el Hospital (nº 2002500044)³⁰. La norma habilitante que aparece en el certificado expedido por la Agencia de Protección de Datos es la Orden de 20-7-1994 de la Consejería de Administración Pública de la Generalidad Valenciana, publicada en el Diario Oficial de la Generalidad Valenciana. Consta además una última modificación del contenido de la inscripción de fecha 26-3-1996, sin que la Dirección Gerencia del Hospital haya acreditado su preceptiva autorización administrativa. Como en los casos de los hospitales que pertenecían al INSALUD, también en este caso la división de competencias y responsabilidades ha producido un cierto grado de descoordinación entre la Consejería de Administración Pública de la Generalidad Valenciana y la Dirección Gerencia del Hospital Universitario La Fe, que no dispone de la información necesaria para el ejercicio de responsabilidades que comparte con aquélla.
6. El Hospital Divino Valles, de Burgos ha acreditado correctamente ante este Tribunal de Cuentas tanto la autorización o regulación inicial de sus ficheros de datos personales relativos a la gestión de historias clínicas, mediante Resolución de 29-7-1994 del Consorcio Hospitalario de Burgos publicada en el Boletín

³⁰ En el trámite de alegaciones el Director Gerente del Hospital ha indicado que este último número de registro (2002500044) es el correspondiente a la inscripción del “fichero PACIENTES-IRIS”, al que se refiere este Informe en el epígrafe 4.6.4, pero el Hospital no ha aportado información acerca de la inscripción de la aplicación de gestión de pacientes, registrada con el número 1942456706, inscripción que el Hospital desconocía, como también se pone de manifiesto en el referido epígrafe 4.6.4 del presente Informe.

Oficial de la Provincia, como su oportuna inscripción en el Registro General de Protección de Datos. Sin embargo, no ha acreditado la autorización administrativa de una modificación de los ficheros inscrita en el citado Registro el 24-1-1997.

7. El Hospital Costa del Sol, de Marbella, ha remitido al Tribunal de Cuentas copia de la Orden de 27-2-1997 del Consejero de Salud de la Junta de Andalucía, publicada en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, de creación del fichero de historias clínicas y ha acreditado asimismo, mediante escrito de la Agencia de Protección de Datos, su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, con fecha 4-3-1997. Debe señalarse, no obstante, que en el certificado de inscripción remitido por la Agencia de Protección de Datos, figura como disposición de autorización la Resolución de 27 de julio de 1994, del Servicio Andaluz de Salud, por la que se regulan los ficheros automatizados de datos de dicho Servicio, que no hace referencia al Hospital Costa del Sol, ya que la empresa pública Hospital Costa del Sol está adscrita directamente a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y es independiente del Servicio Andaluz de Salud.
8. Tanto el Hospital Universitario Vall D'Hebron como la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge, dependientes del Instituto Catalán de la Salud, han acreditado la autorización administrativa para la creación o regulación inicial de sus ficheros mediante el Decreto de la Generalidad de Cataluña 29/1995, de 10 de enero, regulador de los ficheros automatizados con datos personales del Departamento de Sanidad y Seguridad Social (que fue aprobado después de haber concluido el 31 de julio de 1994 el plazo establecido para ello por el Real Decreto-Ley 20/1993, de 22 de diciembre). Ninguno de los dos centros hospitalarios ha acreditado directamente la inscripción de sus respectivos ficheros de historias clínicas en el Registro General de Protección de Datos, inscripción de la que ha tenido constancia el Tribunal de Cuentas a través de las certificaciones que le fueron remitidas por la Agencia de Protección de Datos. En ambos hospitales se han producido modificaciones en el contenido de las inscripciones iniciales, cuyas autorizaciones administrativas y ulteriores publicaciones no han sido acreditadas por sus Direcciones Gerencias. Cabe aquí reiterar cuanto se ha dicho anteriormente respecto de la deficiente información que tienen las Direcciones Gerencias de los Hospitales en relación con el cumplimiento de los requisitos formales del mantenimiento de ficheros de datos personales respecto de los cuales asumen responsabilidades tanto en cuanto a su constitución, utilización y custodia como en cuanto al derecho de acceso y rectificación de las personas interesadas.
9. En los casos en los que los hospitales han acudido a la contratación externa para la gestión de los archivos de historias clínicas, la ejecución práctica de estos

servicios ha llevado a que las empresas adjudicatarias hayan utilizado ficheros de datos automatizados auxiliares propios. Estos ficheros auxiliares contenían generalmente datos de identificación de la historia clínica y del paciente, de localización de la historia clínica y de sus préstamos y devoluciones.

En este contexto, los hospitales deben velar por que los ficheros auxiliares creados por las empresas contratistas (o puestos a su disposición por los hospitales) para la gestión de los archivos de historias clínicas se ajusten a las prescripciones de la LOPD e insten, en su caso, su inscripción en el Registro General de Protección de Datos cuando dichos ficheros se encuentren en el ámbito de aplicación de la referida LOPD.

10. Por último, en lo relativo al contenido de las inscripciones de los ficheros de datos de historias clínicas se observa una notable falta de uniformidad en algunos aspectos que, atendiendo al objeto de los ficheros, deberían ser iguales en todos los hospitales. En este sentido conviene destacar las diferentes inscripciones que figuran para cada hospital en el Registro General de Protección de Datos sobre las siguientes cuestiones:

Contenido de las inscripciones en el Registro General de Protección de Datos correspondientes a los ficheros relativos a historias clínicas de los hospitales que constituyen la muestra seleccionada para la presente Fiscalización en relación con las cuestiones que se detallan			
CUESTIÓN QUE FIGURA EN LA INSCRIPCIÓN REGISTRAL	HOSPITALES QUE RESPONDEN AFIRMATIVAMENTE	HOSPITALES QUE RESPONDEN NEGATIVAMENTE	HOSPITALES EN CUYA INSCRIPCIÓN NO CONSTA ESTA INFORMACIÓN
¿Han sido recabados los datos con consentimiento expreso del afectado?	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales que pertenecían al Insalud • Bellvitge • Costa del Sol • Divino Valles • Navarra • Vall D'Hebron 	<ul style="list-style-type: none"> • Fundación Hospital Alcorcón 	<ul style="list-style-type: none"> • Fundación Hospital Manacor • La Fe
¿Existe una Ley que permite su recogida, tratamiento y cesión, por razones de interés general?	<ul style="list-style-type: none"> • Fundación Hospital Alcorcón 	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales que pertenecían al Insalud • Bellvitge • Costa del Sol • Divino Valles • Navarra • Vall D'Hebron 	<ul style="list-style-type: none"> • Fundación Hospital Manacor • La Fe
¿Existe consentimiento de los afectados para la cesión o comunicación de datos?	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales que pertenecían al Insalud • Costa del Sol 	<ul style="list-style-type: none"> • Bellvitge • Divino Valles • La Fe • Vall D'Hebron 	<ul style="list-style-type: none"> • Fundación Hospital Alcorcón • Fundación Hospital Manacor • Navarra

Contenido de las inscripciones en el Registro General de Protección de Datos correspondientes a los ficheros relativos a historias clínicas de los hospitales que constituyen la muestra seleccionada para la presente Fiscalización en relación con las cuestiones que se detallan			
CUESTIÓN QUE FIGURA EN LA INSCRIPCIÓN REGISTRAL	HOSPITALES QUE RESPONDEN AFIRMATIVAMENTE	HOSPITALES QUE RESPONDEN NEGATIVAMENTE	HOSPITALES EN CUYA INSCRIPCIÓN NO CONSTA ESTA INFORMACIÓN
¿Existe una norma reguladora que autoriza la comunicación o cesión de datos?	<ul style="list-style-type: none"> • Bellvitge • Divino Valles • La Fe • Vall D'Hebron 	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales que pertenecían al Insalud • Costa del Sol 	<ul style="list-style-type: none"> • Fundación Hospital Alcorcón • Fundación Hospital Manacor • Navarra
<i>Nota:</i> Esta información es, en todos los casos, la que figura en los certificados de inscripción en el Registro General de Protección de Datos remitidos directamente por la Agencia de Protección de Datos al Tribunal de Cuentas ³¹ .			

En relación con las citadas cuestiones cabe señalar que la normativa vigente es de igual aplicación a todos los hospitales de la muestra. Las diferencias de criterio evidenciadas en el cuadro anterior ponen de manifiesto una clara falta de coordinación en el tratamiento y consideración dadas por los distintos hospitales a estas cuestiones así como un grave desconocimiento de las obligaciones que legalmente les compete en su calidad de gestores de datos de carácter personal como son los contenidos en las historias clínicas de los pacientes.

³¹ El origen de esta información, la Agencia de Protección de Datos, explica la inclusión de información referida al Hospital de Navarra, pese a que este centro hospitalario no ha atendido los requerimientos de este Tribunal, como ha quedado expuesto en el apartado “1.6. Limitaciones al Alcance de la Fiscalización” del presente Informe.

CAPÍTULO 3. ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO EN LA GESTIÓN DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS EN UNA MUESTRA DE HOSPITALES DE TITULARIDAD PÚBLICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: EN ESPECIAL LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y LA CONTRATACIÓN CON EMPRESAS DE SERVICIOS.

Como ya se ha indicado en el apartado “1.4. Metodología” del Presente Informe, el Tribunal de Cuentas ha efectuado un análisis de los procedimientos de gestión relativos a las historias clínicas establecidos en cada hospital de la muestra así como de los procedimientos establecidos para garantizar la seguridad, integridad y confidencialidad de los datos integrantes de las historias clínicas, incluyendo los procedimientos de control *a posteriori* de los accesos a estos datos.

En este contexto se ha situado el análisis realizado de los expedientes de contratación relacionados con el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas celebrados o en vigor durante los ejercicios 1999 y 2000.

El presente Capítulo 3 incluye el resultado de este análisis en relación con cada uno de los hospitales de la muestra seleccionada con arreglo a los criterios expresados en el apartado “1.3. Objetivos y alcance” del presente Informe. No incluye el presente Capítulo el resultado del análisis correspondiente a la gestión de los 5 hospitales que fueron visitados por el equipo fiscalizador³² ya que su análisis se ha efectuado de forma diferenciada en el Capítulo 4 del presente Informe. Tampoco incluye el análisis correspondiente a la gestión del Hospital de Navarra ya que, como se ha señalado en el apartado “1.6. Limitaciones al alcance de la Fiscalización”, los requerimientos efectuados por el Tribunal de Cuentas no fueron atendidos ni por el Consejero de Salud del Gobierno de Navarra, ni por el Director-Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, ni por el Director Gerente del Hospital de Navarra.

Para cada hospital se ha efectuado un análisis de la normativa interna relativa a la gestión de los archivos de historias clínicas, una explicación del sistema de gestión empleado en cada caso, una descripción de la organización del archivo y se ha profundizado en el análisis de la gestión de los ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas así como en el análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas, cuando ésta se ha producido.

³² Como se explica en el apartado “1.4. Metodología” del presente Informe estos hospitales han sido: el Hospital Clínico San Carlos, de Madrid; el Hospital Miguel Servet, de Zaragoza; el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, de Murcia; el Hospital Universitario La Fe, de Valencia; y el Hospital Universitario Vall D’Hebron, de Barcelona.

3.1. HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA, DE SANTANDER³³.

3.1.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, el “Manual de Uso de Documentación e Información Clínica” del Hospital, cuya última revisión databa de enero de 1996 y que continuaba vigente en el año 2001. Este Manual contiene las normas generales de manejo y solicitud de préstamo de la historia clínica, determina su estructura, establece los documentos que la constituyen y regula el método de su consulta por ordenador.

Además del citado Manual, el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla ha dispuesto para el desarrollo de su actividad de gestión del archivo de historias clínicas de distintos Protocolos que establecen los procedimientos a seguir en cada área de trabajo (Protocolo de información y préstamos; Protocolo de trabajo en recepciones; Protocolo de control de calidad de la historia clínica; Protocolo de tratamiento de pasivos; Protocolo de mantenimiento del fichero de localización; Protocolo de mantenimiento del fichero de pacientes; Protocolo de la Unidad de Información Clínica a Terceros y de Secretaría).

3.1.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla la gestión del archivo de historias clínicas se ha llevado a cabo durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) en las dependencias del Hospital y por personal propio de su plantilla. Únicamente han sido llevados a cabo mediante contratación servicios de unificación y fusión de archivos y servicios de digitalización de historias clínicas, como más adelante se detalla en el epígrafe 3.1.5.

³³ El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad Autónoma de Cantabria, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1472/2001, de 27 de diciembre.

3.1.3. Organización del archivo.

El archivo de historias clínicas del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla está integrado administrativamente en el Servicio de Admisión y Documentación Clínica del Hospital, dependiente a su vez de la Dirección Médica.

Según la información contenida en el apartado de Normas Generales del “Manual de Uso de Documentación e Información Clínica” y en los expedientes de contratación remitidos al Tribunal de Cuentas, en el año 2001 aún se encontraba en proceso la implantación de la historia clínica única en el ámbito del conjunto del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Hasta final del año 2000 los pacientes tenían historia clínica en cada uno de los Centros asistenciales dependientes del Hospital donde hubieran sido atendidos en régimen de hospitalización o consulta (Hospital Valdecilla, Hospital Cantabria y Centro de Especialidades Vargas), y mantenían un número de identificación propio y constante para cada Centro. Cada uno de los Centros asistenciales tenía reservadas series numéricas no coincidentes para la identificación de las historias clínicas.

La documentación integrante de cada historia clínica se ordenaba en:

- a) un “*volumen pasivo*”, comprensivo de los documentos de menor frecuencia de uso asistencial procedentes de episodios concluidos, y
- b) un “*volumen activo*”, comprensivo del resto de la documentación dividida a su vez en un “*bloque actualizable*”, con los documentos de los episodios todavía abiertos, y un “*bloque no actualizable*”, con los documentos de mayor frecuencia de uso asistencial de los episodios ya concluidos. Para la asistencia habitual sólo se utilizaba el “*volumen activo*”.

A finales de 2000 el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla efectuó la unificación de los archivos de historias clínicas de los Hospitales Valdecilla y Cantabria, fusionando las historias clínicas existentes en ellos y separando en cada historia el “*volumen activo*”, que quedó archivado en el Hospital Valdecilla, del “*volumen pasivo*”, que fue archivado en el Centro de Especialidades Vargas. En el trámite de alegaciones la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud ha indicado que el proceso de implantación de la historia clínica única en el ámbito del conjunto del Hospital finalizó el 1-4-2001.

En todo caso, el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla dispone de una base de datos relacional que, con carácter único y central, contiene la información generada en la asistencia a los pacientes en los diferentes episodios asistenciales. Esta aplicación informática permite, mediante la asignación a cada paciente de un

único número de registro, conocer la posible existencia de historias clínicas del mismo paciente en cualquiera de los centros asistenciales.

La documentación clínica del área de Urgencias se identifica con el número de registro de la visita y se archiva en la Admisión de Urgencias durante un plazo de 1 año.

La documentación procedente de episodios concluidos es digitalizada e incorporada a un archivo electrónico que puede ser consultado mediante ordenador.

3.1.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de la documentación clínica y de los archivos de historias clínicas se realiza en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla mediante una aplicación informática (la base de datos relacional a que se ha hecho referencia en el apartado anterior) que permite realizar el registro de las historias clínicas (relacionado con el fichero de pacientes del Hospital), el seguimiento de los movimientos de las historias (préstamos y devoluciones), y la gestión del archivo electrónico de las historias clínicas digitalizadas.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas del Hospital están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. Debe señalarse, sin embargo, que la Dirección Gerencia del Hospital no ha remitido información ni documentación sobre la citada autorización administrativa ni sobre su inscripción en el Registro General de Protección Datos. A juicio del Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital, pese a que tanto la autorización administrativa como la posterior inscripción en el Registro General de Protección de Datos fueran tramitadas por los Servicios Centrales del INSALUD, debería disponer de esta documentación como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

La Dirección Gerencia del Hospital ha remitido al Tribunal de Cuentas un formulario técnico de los ficheros de datos informatizados cumplimentado a requerimiento de la Agencia de Protección de Datos preparatorio de una inspección efectuada en octubre de 1995 por la citada Agencia (Acta de Inspección 176/95).

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla también ha remitido al Tribunal de Cuentas la documentación correspondiente a una auditoría informática sobre contratos informáticos y protección de la Información realizada en 1999 por la Inspección de Servicios de la Dirección General del INSALUD que pone de manifiesto el adecuado cumplimiento por parte del Hospital de las normas internas del INSALUD, en particular la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, sobre seguridad y protección de datos.

El Hospital Universitario Marqués de Valdecilla todavía no había implantado en el año 2001 las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de seguridad de los ficheros de datos automatizados que contengan datos de carácter personal, si bien el plazo para el establecimiento de estas medidas de seguridad vencía el 26 de junio de 2002. Sin embargo, con fecha 29-11-2002, en el trámite de alegaciones, la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud ha remitido al Tribunal de Cuentas el referido Reglamento de medidas de seguridad, con indicación de que contaba con él antes de que venciera el plazo de 26-6-2002.

El “Manual de Uso de la Documentación e Información Clínica” del Hospital (versión de 1996 todavía vigente en 2001) contempla expresamente la necesidad de extremar las garantías de confidencialidad y buen uso de la información de la historia clínica; contiene un protocolo de autorización para el acceso a través de ordenador a la información sobre la asistencia a pacientes; detalla las normas de procedimiento para realizar dicha consulta; y contiene una nueva versión de la normativa para tramitar las solicitudes de documentación e información clínica con motivos no asistenciales en explícita aplicación de la LORTAD.

3.1.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Como ya se ha indicado en el anterior apartado 3.1.2, el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla ha gestionado hasta 2001 sus archivos de historias clínicas mediante la utilización de personal propio, sin perjuicio de lo cual durante los años 1999 y 2000 ha celebrado 3 contratos de servicios, dos de ellos para la digitalización de historias clínicas del Servicio de Urgencias y el tercero restante para la fusión y digitalización de historias clínicas de los hospitales Marqués de Valdecilla y de Cantabria. Estos contratos son los siguientes:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
2000/4/03	Archivo electrónico de historias clínicas de Urgencias para el Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla" de Santander.	Procedimiento negociado	6.650.000	6.612.000	ARCHIVOS CANTABRIA, S.L.	26-1-00
2000/0/24	Digitalización de historias clínicas del Servicio de Urgencias del Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla" de Santander.	Concurso	2.204.000	2.204.000	ARCHIVOS CANTABRIA, S.L.	17-8-00
03/51/00	Servicio de fusión y digitalización de historias clínicas para el Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla" de Santander.	Concurso	60.000.000	59.571.163	KEON, S. A.	25-9-00

- a) El primero de los contratos reseñados en el cuadro anterior tuvo como objeto la realización del “Archivo electrónico de historias clínicas de urgencias para el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla” (Expte. nº 2000/4/03), y fue adjudicado mediante procedimiento negociado por importe de 6.612.000 pesetas, con una economía del 0,57% sobre el presupuesto de licitación. La necesidad de la contratación fue justificada en el expediente en la necesidad de *“liberar espacios en la zona próxima a Urgencias para ser utilizados para la ubicación de la “extrahospitalaria”, restaurando así su funcionamiento tras la anulación del edificio de traumatología”*.

Del análisis del expediente de contratación cabe destacar las siguientes incidencias:

- El expediente fue declarado de tramitación urgente, de forma motivada, por el Director Gerente del Hospital el 1-12-1999, quien, en la misma fecha, ordenó la iniciación del expediente (de tramitación anticipada) para su ejecución en el ejercicio 2000. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 72 de la LCAP la tramitación urgente permite el acortamiento de los plazos de tramitación e incluso el inicio de la ejecución del contrato antes de su formalización, siempre y cuando haya sido constituida la preceptiva garantía definitiva. Pero dicha declaración de urgencia no permite por sí misma, la adjudicación mediante el procedimiento negociado sin publicidad.

Sin embargo, en la propia orden de inicio del expediente se estableció el procedimiento negociado sin publicidad como forma de adjudicación,

invocando el artículo 211.c) de la LCAP, que autoriza este procedimiento “*cuando una imperiosa urgencia, resultante de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación y no imputables al mismo, demande una pronta ejecución que no pueda lograrse por el procedimiento de urgencia regulado en el artículo 72*”. En el expediente no ha quedado acreditado que la pronta ejecución del contrato no pudiera lograrse por el procedimiento de urgencia, razón por la cual el recurso al procedimiento negociado por la vía del artículo 211 no estuvo suficientemente justificada, en perjuicio de los principios de publicidad y concurrencia que deben regir la contratación pública.

A mayor abundamiento, debe añadirse que pese a la declaración de urgencia contenida en el expediente, el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares no previó la posible iniciación del contrato antes de su formalización (como autoriza el artículo 72 de la LCAP), lo que está en contradicción con la imposibilidad de lograr la rápida ejecución del contrato mediante su tramitación urgente invocada por el Hospital para acudir al procedimiento negociado sin publicidad.

- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares previó indebidamente la valoración de la experiencia previa (relación de otros Centros en los que las empresas licitadoras prestaran este servicio) como criterio objetivo de valoración y adjudicación, lo que contraviene lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la LCAP, según los cuales las características de la empresa (y entre ellos su experiencia en trabajos similares) deben tenerse en cuenta sólo a efectos acreditar su capacidad para la celebración de contratos con las Administraciones Públicas y no como criterios de valoración para la adjudicación.
- La formalización del contrato se produjo el 26-1-2000 previendo su Cláusula Tercera el inicio del plazo de ejecución en esa misma fecha. Todo ello se produjo con anterioridad a la constitución por la empresa adjudicataria de la garantía definitiva, que se realizó el día 4-2-2000, lo que supuso un incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 55.2 y 72 de la LCAP. Debe añadirse a este respecto que en el documento de formalización del contrato (de fecha 26-1-2000) quedó reflejada la fecha de la constitución de la garantía definitiva (4-2-2000), por lo que debe concluirse que o bien la fecha real de formalización del contrato fue posterior a la que figura en el documento o bien la referencia a la constitución de la garantía definitiva y a la fecha en que se produjo fue añadida con posterioridad a la firma del documento de formalización del contrato.

- En el contrato no figura una cláusula expresa de confidencialidad del adjudicatario, si bien sí que se establece en el Pliego de Especificaciones Técnicas la necesidad de suscribir un protocolo de garantía de confidencialidad.
 - El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares no estableció especialidad alguna respecto de la posibilidad de subcontratación. Esta omisión hubiera permitido la subcontratación de hasta el 50 % del importe del contrato sin necesidad de autorización por parte del órgano de contratación, lo que a juicio del Tribunal de Cuentas no es propio de este tipo de contratos en los que las características de la empresa y las garantías de confidencialidad son esenciales. En todo caso debe señalarse que el Director Gerente del Hospital ha certificado expresamente que en este contrato no se produjo subcontratación alguna.
 - Finalmente debe señalarse que el contrato contemplaba la obligación de la empresa adjudicataria de destruir, tras su digitalización y después de transcurrido un plazo establecido para solventar posibles errores de digitalización, la documentación en soporte papel que fue digitalizada. Sin embargo, el contrato omitió cualquier referencia a los concretos procedimientos para su efectiva realización y para su oportuna verificación por el Hospital lo que supone una desvinculación por parte del Hospital de los deberes de custodia que la legislación vigente le impone sobre la documentación objeto de la digitalización.
- b) El expediente de contratación para la realización de la “Digitalización de historias clínicas del Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla” (Expte. nº 2000/0/243), fue adjudicado mediante concurso, por un importe de 2.204.000 pesetas, sin economía (no se obtuvo mejora sobre el presupuesto de licitación). La necesidad de la contratación se justificó en el expediente en la necesidad de “*continuar la labor de digitalización* (iniciada mediante el contrato 2000/4/03, analizado en el apartado anterior) *de la nueva documentación generada*” en el Servicio de Urgencias.

Del análisis del expediente de contratación cabe destacar las siguientes incidencias:

- El contrato fue adjudicado mediante concurso a la misma empresa a la que se había adjudicado el contrato de digitalización anterior (expediente de contratación 2000/4/03). Esta empresa fue la única licitadora en el concurso. El contrato estableció un plazo de ejecución del servicio del 1-9-2000 hasta el 31-12-2000.

- El presupuesto se estimó en 2.204.000 pesetas para las historias clínicas generadas por el Servicio de Urgencias en el período de un año, tomando como base para el cálculo 165.000 historias clínicas con *“aproximadamente 3-4 documentos por historia en formato DIN A4 o tira de electrocardiograma o DIN A3 (convertible a 2 DIN A4) con una media aproximada de imágenes 4 por historia”*, de lo que resultaría un total aproximado de 660.000 imágenes a un coste unitario de 3,33 pesetas por imagen. Este coste del contrato contrasta con el establecido para el contrato inicial de este proceso de digitalización (el citado expediente 2000/4/03), cuyo presupuesto se realizó sobre la estimación de 130.000 historias clínicas, con *“aproximadamente 5 documentos por historia en formato DIN A4 o tira de electrocardiograma o DIN A3 (convertible a 2 DIN A4) con una media aproximada de imágenes 8 por historia”*, es decir, aproximadamente 1.040.000 imágenes con un precio unitario de adjudicación de 6,35 pesetas por imagen.
- La exigencia, contemplada en el apartado 10 del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación no respeta el carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública establecido en artículo 79 del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (TRLCAP). A juicio del Tribunal de Cuentas, el carácter secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- La formalización del contrato se produjo el 1-9-2000 previendo su Cláusula Tercera el inicio del plazo de ejecución en esa misma fecha. Todo ello se produjo con anterioridad a la constitución por la empresa adjudicataria de la garantía definitiva, que se realizó el día 14-9-2000, lo que supuso un incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 54 del TRLCAP. Este incumplimiento adquiere mayor relevancia en el presente caso puesto que los licitadores fueron previamente eximidos de constituir garantía provisional, en aplicación del artículo 35.1, en relación con el 203.2. del TRLCAP. Debe añadirse que, al igual que en el contrato anterior, en el documento de formalización del contrato (de fecha 1-9-2000) quedó reflejada la fecha de la constitución de la garantía definitiva (14-9-2000), por lo que debe concluirse que o bien la fecha real de formalización del contrato fue posterior a la que figura en este documento o bien la referencia a la constitución de la garantía definitiva y a la fecha

en que se produjo fue añadida con posterioridad a la firma del documento de formalización.

- En el contrato no figura una cláusula expresa de confidencialidad del adjudicatario, si bien sí que se establece en el Pliego de Especificaciones Técnicas la necesidad de suscribir un protocolo de garantía de confidencialidad.
 - El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares tampoco estableció para este contrato especialidad alguna respecto de la posibilidad de subcontratación, si bien debe señalarse que el Director Gerente del Hospital ha certificado expresamente que en este contrato no se produjo subcontratación alguna.
 - Finalmente debe señalarse que este contrato, al igual que el anteriormente analizado, contemplaba la obligación de la empresa adjudicataria de destruir, tras su digitalización y después de transcurrido un plazo establecido para solventar posibles errores de digitalización, la documentación en soporte papel que fue digitalizada. Sin embargo, el contrato omitió cualquier referencia a los concretos procedimientos para su efectiva realización y para su oportuna verificación por el Hospital, lo que supone una desvinculación por parte del Hospital de los deberes de custodia que la legislación vigente le impone sobre la documentación objeto de la digitalización.
- c) El contrato cuyo objeto fue el “Servicio de fusión y digitalización de historias clínicas para el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla” (Expte. nº 03/51/00), fue adjudicado mediante concurso el 25-9-2000, por un importe de 59.571.163 pesetas, con una economía del 0,71 % sobre el presupuesto de licitación, y un plazo de ejecución del 1-10-2000 al 31-12-2000.

Del análisis del expediente de contratación cabe destacar las siguientes incidencias:

- El contrato comprende, sin división por lotes: a) la fusión y expurgo documental, para lograr una historia clínica única por paciente en el complejo hospitalario con la menor ocupación de espacio posible en el archivo activo, y b) la digitalización documental de las historias clínicas de enfermos fallecidos.

Este segundo apartado del objeto del contrato, referido a la digitalización de las historias de los pacientes fallecidos fue presupuestado en 26.500.000 pesetas (26.311.850 pesetas si se aplica la economía del 0,71 % obtenida

en la licitación). El servicio consistía en la digitalización de 53.000 historias clínicas con 90 documentos de media por historia, de lo que resultaría un precio por imagen de 5,51 pesetas, claramente superior al precio resultante en el contrato con número de expediente 2000/0/24 antes analizado (debe señalarse que la empresa adjudicataria de los contratos 2000/4/03 y 2000/0/24 no participó en la licitación de este contrato).

Los precios pagados por el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla por los servicios de digitalización de historias clínicas en los 3 contratos celebrados en el año 2000 se resumen en el siguiente cuadro³⁴:

Nº de expediente de contratación	Adjudicatario	Fecha de adjudicación	Precio medio por imagen digitalizada (en pesetas) (1)	% de incremento sobre el precio más bajo
2000/4/03	Archivos Cantabria S.I.	26-1-00	6,35	90,69
2000/0/24	Archivos Cantabria S.I.	1-9-00	3,33	0
03/51/00	Keon S.A.	25-9-00	5,51	65,46

(1) En todo caso debe ponerse de manifiesto que en los 3 contratos los precios se fijaron a tanto alzado y no por unidades de servicio efectivamente prestadas y que en los tres casos el pago se efectuó, mediante pagos parciales, por el importe total contratado.

- En el contrato no figura una cláusula expresa de confidencialidad del adjudicatario, ni tampoco en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares ni en el Pliego de Prescripciones Técnicas, lo que ha supuesto un incumplimiento de las instrucciones expresas contenidas en la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD sobre seguridad y protección de datos.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares tampoco estableció para este contrato especialidad alguna respecto de la posibilidad de subcontratación, si bien debe señalarse que el Director Gerente ha certificado expresamente que en este contrato no se produjo subcontratación alguna.
- Finalmente debe señalarse que este contrato, al igual que los anteriormente analizados, contemplaba la obligación de la empresa adjudicataria de destruir, tras su digitalización y después de transcurrido un plazo de 3

³⁴ Las justificaciones de estas diferencias económicas dadas por la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud en el trámite de alegaciones, no se compadecen con el contenido de los Pliegos ni con las prestaciones que constituyeron el objeto de los contratos.

meses establecido para solventar posibles errores de digitalización, la documentación en soporte papel que fue digitalizada. Sin embargo, a pesar de que el proceso fue realizado en los propios locales del Hospital y de que fue supervisado por el responsable del Archivo de Historias Clínicas, tal como ha indicado el Director Gerente del Servicio Cántabro de Salud en el trámite de alegaciones, el contrato omitió cualquier referencia a los concretos procedimientos para su efectiva realización y para su oportuna verificación por el Hospital, lo que supone una desvinculación por parte del Hospital, en la fase de la contratación, de los deberes de custodia que la legislación vigente le impone sobre la documentación objeto de la digitalización.

3.2. HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL, DE MADRID³⁵.

3.2.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Ramón y Cajal ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, las siguientes Instrucciones internas (aprobadas todas ellas por la Comisión de Dirección del Hospital el día 15-7-1997, a propuesta de la Comisión de Historias Clínicas) relativas a la gestión y archivo de la documentación clínica:

- Instrucción que regula la organización de las historias clínicas, en la que se establecen normas generales sobre la identificación, elaboración, contenido, orden y estructura de la documentación clínica.
- Instrucción que regula la confidencialidad y conservación de la documentación clínica, en la que se fijan las distintas responsabilidades en cuanto a la preservación de la confidencialidad y los requisitos para el acceso a la información contenida en las historias clínicas.
- Instrucción que regula el funcionamiento del archivo y documentación clínica, y que establece las normas y procedimientos en relación con los préstamos y devoluciones de las historias clínicas, las labores de información y estadística, normas referentes a custodias especiales de historias clínicas y normas sobre historias clínicas extraviadas.

³⁵ El Hospital Ramón y Cajal ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Madrid, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.

- Instrucción que regula el funcionamiento de la Comisión de Documentación Clínica y Archivo.

3.2.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Ramón y Cajal las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas se han realizado durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), con medios propios, sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

3.2.3. Organización del archivo.

El archivo de historias clínicas del Hospital Ramón y Cajal está integrado en el Servicio de Archivo y Documentación, que es la unidad responsable de la custodia y control del uso y los movimientos de la documentación clínica.

En el Hospital Ramón y Cajal, según la información facilitada al Tribunal de Cuentas por el Hospital, existe un Archivo Central de Historias Clínicas, sin perjuicio de que determinada información en soporte distinto a papel (películas, videos, etc.) o material radiográfico, se custodie en el Servicio de origen.

En el Hospital Ramón y Cajal está implantada la historia clínica única por paciente. Cada enfermo tiene una historia clínica propia y única, identificada por un número de orden asignado por el Servicio de Admisión en el momento de apertura de la historia clínica. En ella se archiva toda la información generada en relación con el enfermo a lo largo de todas las visitas que realice al Hospital, a excepción de las que se produzcan en el área de Urgencias y no precisen seguimiento posterior. Cada historia integra la documentación de los distintos episodios clínicos independientes.

El modelo de historia clínica y de los documentos que la componen son aprobados por la Comisión de Historias Clínicas y la Dirección del Centro y son únicos para todo el Hospital.

La historia clínica de Urgencias, es incorporada a la historia clínica del paciente tanto cuando queda ingresado como cuando pasa a Consulta Externa en el Hospital. En otro caso se archiva en el propio Servicio de Urgencias.

El Hospital tiene establecidas normas especiales para la custodia y préstamo de historias clínicas solicitadas por los Tribunales de Justicia, para las historias clínicas

correspondientes a trabajadores del hospital que así lo soliciten y para las historias clínicas que a juicio de la Dirección Médica requieran alguna custodia especial. Para estos casos se prevén procedimientos especiales para su custodia, préstamo y transporte, con especiales garantías en cuanto a su integridad y confidencialidad.

Asimismo, el Hospital cuenta con normas sobre historias clínicas extraviadas, procedimientos de búsqueda y, en su caso, obtención de duplicados.

La regulación de los accesos a las historias clínicas parte del principio de que la historia clínica pertenece tanto al hospital como al paciente. Los accesos a las historias clínicas para uso asistencial, requieren autorización de la Dirección Médica o de la Gerencia del Hospital cuando quienes soliciten el acceso sean facultativos, organismos o instituciones ajenas al Hospital. El acceso a su historia clínica por parte del paciente se tramita a través del Servicio de Atención al Usuario y debe contar con la autorización de la Dirección Médica o de la Gerencia del Hospital.

3.2.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión del archivo de historias clínicas se realiza por el personal propio del Hospital mediante la utilización de un módulo de la aplicación informática de gestión hospitalaria HP-HIS, implantada por el INSALUD en distintos hospitales en el marco del Proyecto de Actualización Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada³⁶.

Este módulo de la aplicación HP-HIS está compuesto por un fichero de datos, en el que están registradas las historias clínicas existentes en el Hospital, individualizadas por el número de historia clínica, con identificación del paciente (nombre y apellidos, DNI, número de Seguridad Social, edad y domicilio). Completan el módulo los ficheros y utilidades necesarios para registrar las solicitudes, préstamos y devoluciones de las historias clínicas, las incidencias producidas y para realizar controles de calidad de la gestión y análisis estadísticos.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y

³⁶ Este Proyecto ha sido analizado en el “Informe de Fiscalización Especial sobre la contratación para la adquisición, arrendamiento, gestión de la instalación y puesta en funcionamiento de equipamiento y sistemas informáticos, así como de consultoría y asistencia y de servicios en materia de informática, por la Seguridad Social, durante el periodo 1994 al primer trimestre de 1998”, aprobado por el Pleno del Tribunal de Cuentas en su sesión de 30 de noviembre de 2000.

han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La Dirección Gerencia del Hospital ha aportado copia de la citada Orden Ministerial y ha acreditado la inscripción en el Registro General de Protección Datos mediante certificación expedida por el citado Registro, incluyendo el contenido íntegro de la citada inscripción. Este certificado fue solicitado por el Hospital Ramón y Cajal para atender el requerimiento del Tribunal de Cuentas, por lo que no se trata de información o documentación preexistente en el Hospital, de la que debería disponer la Dirección Gerencia del Hospital como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados. También debe ponerse de manifiesto que en el citado certificado consta una última modificación del contenido de la inscripción realizada el día 8-4-1998, sin que la Dirección Gerencia del hospital haya acreditado la autorización administrativa correspondiente a esta modificación.

El Hospital Ramón y Cajal, según ha certificado su Dirección Gerencia, había implantado ya en el año 2001 las medidas de seguridad de nivel básico y parcialmente las de nivel medio (identificación de los intentos de acceso, control de acceso físico a las instalaciones donde residen las bases de datos de carácter personal y la realización de pruebas con datos reales), previstas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros de Datos Automatizados que contengan datos de carácter personal. Los accesos a la base de datos requieren contraseñas personales, modificadas periódicamente, que limitan, según perfiles preestablecidos, el acceso a los diferentes niveles de información. El sistema permite únicamente una sesión concurrente por usuario y graba en la base de datos la hora de comienzo y fin de la misma, todo ello documentado en el Manual básico de seguridad del módulo de historias clínicas. Debe señalarse que, no obstante la posibilidad que ofrece el sistema operativo de controlar los accesos a la información, el Hospital no ha efectuado hasta 2001 ninguna auditoría de las operaciones realizadas por cada usuario autorizado a acceder al módulo de historias clínicas.

En cuanto a las medidas de nivel alto previstas en el Reglamento citado en el párrafo anterior, la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que *“la aplicación de gestión de historias clínicas instalada en este hospital es un software común, HP HIS Gestión de Pacientes, para todos los hospitales del INSALUD. Este Hospital desconoce el núcleo de la aplicación (mantenido por una unidad central, denominada Unidad de Atención al Usuario, UAU) para implementar los controles de accesos establecidos en el nivel alto de seguridad. Igualmente los requerimientos de hardware que estos controles supondrían (sobre todo de discos duros) no están disponibles en la máquina en la que actualmente está instalada la aplicación. Además, el tener que anotar todos los tipos de accesos a los diferentes registros, tal como establece el artículo 24.2 del mencionado Reglamento, supondría en la*

actualidad un enlentecimiento en el uso de la aplicación, incompatible con la función para la que está diseñada. Del mismo modo, no estamos en disposición técnica de efectuar un cifrado previo a la distribución de los soportes y las telecomunicaciones”.

A juicio del Tribunal de Cuentas esta situación pone de manifiesto que las actuaciones llevadas a cabo por el INSALUD en el Hospital Ramón y Cajal, en el marco del Proyecto de Actualización Tecnológica de Gerencias de Atención Especializada, pese a lo reciente de su ejecución, no han resuelto satisfactoriamente las deficiencias del sistema de información de este Hospital, particularmente en cuanto al “hardware” se refiere, con menoscabo de las garantías de seguridad y confidencialidad exigidas por la legislación de protección de datos, si bien debe añadirse que el plazo para el establecimiento de estas medidas de seguridad de nivel alto vencía el 26 de junio de 2002.

3.2.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Ramón y Cajal no ha celebrado o mantenido en vigor ningún contrato de servicios relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas.

3.3. HOSPITAL SON DURETA, DE PALMA DE MALLORCA³⁷.

3.3.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Son Dureta ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, dos documentos en los que se establecen los procedimientos internos en relación con la gestión de los archivos de historias clínicas, información sobre los ficheros de datos personales utilizados para la gestión de los archivos de historias clínicas, información sobre las medidas de seguridad adoptadas en relación con estos ficheros y documentación relativa a un contrato de servicios celebrado para la digitalización de historias clínicas.

La regulación del procedimiento interno del Hospital sobre el archivo de las historias clínicas se estructura en torno a los siguientes principios generales:

³⁷ El Hospital Son Dureta ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1478/2001, de 27 de diciembre.

- Todas las historias clínicas que se producen en el Hospital Son Dureta son propiedad exclusiva del mismo y no podrán ser retiradas fuera de sus límites ni utilizadas con otros fines que los autorizados por la Dirección.
- La historia clínico-sanitaria es única por cada paciente.
- La custodia de los expedientes clínicos y los documentos y registros que los componen corresponde a la unidad archivo de historias clínicas, que controla las historias circulantes en los Servicios, pendientes de su entrega.
- Las historias clínicas son confidenciales y los accesos a la información que contienen están sujetos a limitaciones.

El Hospital no ha remitido al Tribunal de Cuentas otra documentación ni información relativa al uso de las historias clínicas, ni procedimientos dirigidos al aseguramiento de la confidencialidad de las historias clínicas, ni normas internas ni procedimientos para el acceso de pacientes, investigadores o terceros a las historias clínicas³⁸.

3.3.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Son Dureta las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas se han realizado, durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), con medios propios, sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

Durante los ejercicios de 1999 y 2000, únicamente ha estado en vigor un contrato de servicios, celebrado en 1998 y concluido en 1999, cuyo objeto fue la digitalización de historias clínicas. Este contrato se analiza posteriormente en el epígrafe 3.3.5 del presente Informe.

³⁸ En el trámite de alegaciones, el Director Gerente del Servicio de Salud de las Illes Balears ha aportado al Tribunal de Cuentas la “Normativa Interna nº 10” del Hospital Son Dureta, aprobada el 7-10-2002, que regula el procedimiento para la gestión de solicitudes externas de historias clínicas y crea una unidad específica en el Hospital para su tramitación.

3.3.3. Organización del archivo.

En el Hospital Son Dureta, según sus normas internas de procedimiento sobre el archivo de historias clínicas, remitidas al Tribunal de Cuentas, existe un archivo único, en el que se unificaron los diferentes archivos preexistentes, con separación del archivo activo (integrado por las historias clínicas que hayan tenido movimiento asistencial en los últimos tres años), y el archivo pasivo (integrado por las historias clínicas que no hayan tenido movimiento asistencial en los últimos tres años) y de *exitus* (fallecidos). El proceso de reclasificación de las historias activas en pasivas se realiza anualmente, y los *exitus* se identifican informáticamente con periodicidad mensual para su reubicación.

Las historias se ordenan mediante el sistema de triple dígito terminal y código cromático, incorporando sistemas de identificación por lápiz óptico. En las historias clínicas también se identifica el año del último episodio asistencial prestado al paciente, con la finalidad de facilitar la reclasificación de las historias activas en pasivas. La información clínica en soporte distinto al papel (pruebas radiográficas etc..) se archiva separadamente y se proporciona cuando es solicitada específicamente.

Las hojas de urgencias se archivan de acuerdo al período a que corresponden, salvo las que se refieran a un episodio de ingreso, que se incorporan a la historia clínica del paciente.

Las citadas normas internas de procedimiento también regulan los préstamos y devoluciones de las historias clínicas para fines asistenciales o de investigación. No regulan el acceso de los pacientes o terceros legítimamente interesados a la información contenida en las historias clínicas, y establecen que *“en ningún caso se dará documentación o información a personas ajenas a la institución a excepción de orden escrita del Director Médico o Director Gerente”*.

También están regulados los procedimientos de reclamación de historias clínicas no devueltas y la solución de incidencias.

3.3.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas se realiza en el Hospital Son Dureta mediante una aplicación informática que, en diferentes ficheros, contiene datos de identificación de los pacientes, de las solicitudes de préstamos de historias clínicas, detalle de los préstamos y devoluciones de las historias clínicas, y un fichero

histórico de préstamos. El Servicio de Admisión y Documentación Clínica del Hospital es el Servicio responsable de estos ficheros automatizados.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. Debe señalarse, sin embargo, que la Dirección Gerencia del Hospital no ha remitido al Tribunal de Cuentas información ni documentación sobre la citada autorización administrativa ni sobre su inscripción en el Registro General de Protección Datos. A juicio del Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital, pese a que tanto la autorización administrativa como la posterior inscripción en el Registro General de Protección de Datos fueran tramitadas por los Servicios Centrales del INSALUD, debería disponer de esta documentación como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

Debe señalarse que el Hospital Son Dureta todavía no había implantado en 2001 las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros de Datos Automatizados que contengan datos de carácter personal, si bien el plazo para el establecimiento de éstas medidas de seguridad vencía el 26 de junio de 2002.

No obstante, el Hospital ha implantado algunas medidas de seguridad que incluyen la limitación del acceso a las aplicaciones informáticas existentes para la gestión de las historias clínicas y su modificación al personal del Servicio de Admisión. El control de accesos del personal de admisión facultado para acceder a la aplicación informática se realiza mediante un sistema de identificación formado por un código de entrada (“*login*”), un código único de identificación personal y una contraseña que debe ser modificada con una periodicidad máxima de 3 meses y no puede coincidir con las últimas 4 utilizadas.

En el Hospital Son Dureta, según certificación de su Director Gerente, no se han efectuado auditorías periódicas de las operaciones realizadas por cada usuario de los ficheros automatizados de gestión de las historias clínicas, como establece el apartado 2.5. de la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, sobre seguridad y protección de datos.

3.3.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Como se ha señalado anteriormente, en el Hospital Son Dureta únicamente ha estado en vigor en relación con la gestión de historias clínicas, durante el período que constituye el ámbito temporal de esta Fiscalización, el siguiente contrato:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
CAS 1/98	Servicio de digitalización de historias clínicas del Hospital Son Dureta.	Concurso	8.500.000	8.202.500	SISTEMAS DOCUMENTALES INFORMATIZADOS, S.L.	17-7-1998

El contrato relativo al “Servicio de Digitalización de historias clínicas del Hospital Son Dureta” (Expte. nº CAS 1/98) tuvo un presupuesto de 8.500.000 pesetas y fue adjudicado el 17-7-1998, mediante concurso abierto, por importe de 8.202.500 pesetas, con una economía del 3,5 % sobre el presupuesto de licitación.

El expediente de contratación presenta las siguientes incidencias:

- La contratación fue motivada, según consta en el expediente, por la falta de espacio necesario para el archivo de las historias clínicas en los soportes tradicionales, y en ese sentido el informe sobre la necesidad de la contratación ponía de manifiesto que el Hospital Son Dureta tenía uno de los ratios m²/cama más bajos de los hospitales entonces gestionados por el INSALUD.
- El expediente de contratación se inició el 10-10-1997, mediante el procedimiento de tramitación anticipada, puesto que el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares establecía un plazo de ejecución de 1 año contado desde el 1-1-1998. El plazo de recepción de ofertas concluyó el día 13-12-1997, por lo que el acto público de apertura de las proposiciones presentadas, de acuerdo con lo previsto en el anuncio publicado debió tener lugar el 2-1-1998. Sin embargo este acto público no se celebró hasta el 29-1-1998, la propuesta de adjudicación no fue adoptada por la Mesa de Contratación hasta el 16-7-1998 y la adjudicación del contrato se produjo finalmente el 17-7-1998, con incumplimiento por la Dirección Gerencia del Hospital del plazo máximo de 3 meses para la adjudicación –desde la apertura de las proposiciones- establecido en el artículo 90 de la LCAP. Con su actuación la Dirección Gerencia del Hospital puso en peligro la viabilidad del procedimiento de contratación toda vez que, ante la situación descrita, los licitadores podían haber retirado sus ofertas habiéndose podido ver frustrada la contratación en perjuicio del interés público.

Además, estas demoras excesivas en la tramitación, hicieron de imposible cumplimiento el plazo de ejecución del contrato previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (del 1-1-98 al 31-12-98). Como consecuencia, en el documento de formalización del contrato el plazo de ejecución se estableció de forma distinta a la que se había establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, señalándose únicamente el año 1998 como plazo de ejecución, lo que resulta contrario a lo establecido en el artículo 50.5 de la LCAP que dispone que *“los contratos se ajustarán al contenido de los pliegos particulares cuyas cláusulas se consideran parte integrante de los respectivos contratos”*.

- La exigencia del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación, es contrario al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública que imponía el artículo 80.1 de la LCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el carácter secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- De acuerdo con el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares el precio constituyó el primer criterio de valoración de las proposiciones (lo que debería implicar su mayor importancia relativa), con un máximo de 6 puntos (sobre 13 puntos atribuibles como máximo al conjunto de los criterios utilizados). Sin embargo, el Hospital utilizó una fórmula de ponderación cuyo resultado fue, tras la aplicación de un redondeo no previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, la asignación de la máxima puntuación de 6 puntos a la oferta de la empresa que finalmente resultó ser la adjudicataria pese a ser un 8,78 % más cara que la efectuada por el otro licitador. En la práctica, el criterio del precio fue finalmente el criterio de menor relevancia, con incumplimiento de lo establecido en el artículo 87 de la LCAP, y desvirtuando el carácter objetivo de los criterios de adjudicación previamente establecidos en los Pliegos.
- En la adjudicación del concurso se tuvieron en cuenta factores determinantes de la solvencia técnica de los licitadores, que no eran susceptibles de utilización como criterios objetivos de valoración, de acuerdo con lo previsto en los artículos 17 y 87 de la LCAP.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares contempló, como criterio objetivo de valoración de las proposiciones las prestaciones complementarias que pudieran ofertar los licitadores, sin que se añadieran mayores precisiones en cuanto al contenido posible de estas prestaciones complementarias y a su

valoración, lo que es contrario al principio de objeto cierto establecido en el artículo 11.2 de la LCAP y a la objetividad y ponderación de los criterios de valoración que impone el artículo 87 de la misma Ley.

- La formalización del contrato se produjo el 1-8-1998, con anterioridad a la constitución por la empresa adjudicataria de la garantía definitiva, que se realizó el día 7-8-1998, con incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 55.2 y 72 de la LCAP.
- La ejecución del contrato, que debería haber concluido al final del ejercicio 1998, se prolongó durante todo el ejercicio de 1999, efectuándose el acto de recepción formal del contrato el día 31-12-1999. A la vista de la documentación integrante del expediente, el gasto de 8.202.500 pesetas correspondiente al precio total del contrato se distribuyó finalmente en dos anualidades: 4.640.000 pesetas certificadas el 31-12-1998 (4 facturas de diciembre de 1998) y 3.562.500 pesetas certificadas el 31-12-1999 (facturas de los meses de abril y noviembre de 1999), con incumplimiento del plazo de duración del contrato.
- En el contrato no figura una cláusula expresa de confidencialidad del adjudicatario, ni tampoco en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares ni en el Pliego de Prescripciones Técnicas, incumpliendo así la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD sobre seguridad y protección de datos.
- Por último debe señalarse que el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares no estableció para este contrato especialidad alguna respecto de la posibilidad de subcontratación, si bien debe señalarse que el Director Gerente ha certificado expresamente que en este contrato no se produjo subcontratación alguna.

3.4. HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO HORTEGA, DE VALLADOLID³⁹.

3.4.1. Organización y normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Universitario Del Río Hortega ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, un “Protocolo de Organización de la Unidad de Archivo de Historias

³⁹ El Hospital Universitario Del Río Hortega ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Castilla y León, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre.

Clínicas”, de fecha 1-3-2001, elaborado en aplicación de la Guía de Gestión de los Servicios de Admisión y Documentación Clínica del INSALUD (2000).

El citado Protocolo establece el Organigrama de Puestos de la Unidad de Archivo, en el que figuran las funciones correspondientes a 15 puestos de trabajo (11 en turno de mañana y 4 en turno de tarde, incluido un puesto de trabajo en el Centro de Especialidades Arturo Eyries dependiente del Hospital), y regula los procedimientos en relación con los préstamos, devoluciones, listados y verificaciones establecidos para asegurar la correcta circulación de las historias clínicas.

El Protocolo regula también el procedimiento a seguir en relación con las historias clínicas perdidas.

En el trámite de alegaciones, con fecha 19-11-2002, el Hospital ha remitido al Tribunal de Cuentas unas “Normas para la solicitud no asistencial de la documentación y/o información clínica”, sin especificación de su fecha de aprobación o de su entrada en vigor.

3.4.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Universitario Del Río Hortega las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas se han realizado durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), con medios propios, sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

Existen en este hospital locales de Archivo en el propio hospital (Archivo Central), en el Centro de Especialidades Arturo Eyries y en un nave situada en el Polígono de San Cristóbal, de Valladolid.

3.4.3. Organización del archivo.

El archivo de historias clínicas está integrado en el Servicio de Admisión y Documentación Clínica del Hospital, que es la unidad responsable de la conservación y custodia de todas las historias clínicas que se elaboran en el Hospital. Corresponde a este Servicio autorizar y ejecutar los movimientos y préstamos de la documentación clínica, mantener actualizada su localización, asegurar su disponibilidad y velar por su confidencialidad.

Según la información contenida en el “Protocolo de Organización de la Unidad de Archivo de Historias Clínicas” el Hospital Universitario Del Río Hortega, cuenta con un archivo activo (situado en le propio Hospital), un archivo semipasivo (situado en el Centro de Especialidades Arturo Eyries), y un archivo pasivo y de *exitus* (fallecidos) situado en la nave situada en el Polígono de San Cristóbal, de Valladolid.

Las historias clínicas activas pueden tener la documentación desglosada en un volumen activo y en un volumen pasivo, que se archiva en el Centro de Especialidades Arturo Eyries.

El citado Protocolo no regula la gestión y archivo de la documentación correspondiente al Servicio de Urgencias.

3.4.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas se realiza en el Hospital Universitario Del Río Hortega mediante una aplicación informática que registra el detalle de los préstamos y devoluciones de cada historia clínica. El fichero automatizado no contiene datos personales de identificación de los pacientes, identificándose las historias por el número de historia clínica, que relaciona este fichero con el fichero de pacientes.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La Dirección Gerencia del Hospital ha acreditado la autorización administrativa del fichero de datos automatizados aportando fotocopia de la referida Orden de 21 de julio de 1994. También ha acreditado la inscripción en el Registro General de Protección Datos mediante copia extraída de la Relación de Ficheros Públicos, pero no ha remitido certificación íntegra de la inscripción, de la que, a juicio del Tribunal, debería disponer la Dirección Gerencia del Hospital como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

Debe señalarse que el Hospital Universitario Del Río Hortega todavía no había implantado en 2001 las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros de Datos Automatizados que contengan datos de

carácter personal, si bien el plazo para el establecimiento de estas medidas de seguridad vencía el 26 de junio de 2002.

3.4.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Universitario Del Río Hortega no ha celebrado o mantenido en vigor ningún contrato de servicios relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas.

3.5. HOSPITAL DE CABUEÑES, DE GIJÓN (ASTURIAS)⁴⁰.

3.5.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital de Cabueñes ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, información relativa a la organización y gestión de los archivos de historias clínicas, que se ha regido por los siguientes manuales o instrucciones de carácter interno:

- “Reglamento de Historias Clínicas”, elaborado por la Comisión de Historias Clínicas en 1990 y revisado en 1999, que regula los procedimientos relacionados con la documentación clínica, incluidos los referidos a su conservación, disponibilidad y confidencialidad. Incluye dos anexos que regulan la composición, confección y orden de la historia clínica y las normas de funcionamiento del Servicio de Documentación y Archivo Clínico. Incluye además las recomendaciones, y referencias normativas y de legislación relativas a la documentación clínica.
- Actas de la Comisión de Historias Clínicas, que recogen los Acuerdos sobre política documental del Hospital.
- “Proyecto de Organización del Servicio de Documentación y Archivo Clínico”, que define las funciones y objetivos del Servicio. Este documento fue aprobado por la Junta Técnico-Asistencial del Hospital en 1992.

⁴⁰ El Hospital de Cabueñes ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso al Principado de Asturias, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1471/2001, de 27 de diciembre.

- Manuales de funcionamiento del Archivo Clínico y de la Unidad de Codificación.
- “Especificaciones técnicas para la contratación”, que incluyen condiciones expresas respecto a las medidas de seguridad y conservación de los datos y al sistema de garantía de la confidencialidad, en relación con la gestión externa de documentación clínica.

3.5.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital de Cabueñes la gestión global de la documentación clínica, tanto activa como pasiva, se ha llevado a cabo habitualmente directamente por el Servicio de Documentación y Archivo Clínico del Hospital, con personal perteneciente a su plantilla.

No obstante lo anterior, debido a la ejecución de unas obras de remodelación en el Hospital, la totalidad del archivo pasivo tuvo que ser depositado, desde octubre de 1999, en un local externo y gestionado por una empresa de servicios documentales. Según la información facilitada por el Hospital, una vez concluidas las obras de remodelación, aún en curso en 2001, el archivo pasivo será reintegrado a un local dentro del recinto del Hospital, si bien el propio Hospital contempla la posibilidad de que el archivo histórico pudiera finalmente mantenerse depositado en un local externo.

El archivo de estudios radiográficos pasivos está también depositado en el mismo local externo perteneciente a la empresa de servicios, que también se encarga de su gestión.

La misma empresa de servicios ha realizado para el Hospital en ejecución del mismo contrato trabajos para la reorganización total de los archivos y la renovación del archivo activo. Estos trabajos se iniciaron el último trimestre de 1999 y seguían en curso en 2001.

El archivo pasivo del Centro de Especialidades Dr. Avelino González, dependiente del Hospital, también ha sido trasladado al citado local externo.

La totalidad de los préstamos y devoluciones de historias clínicas se han gestionado de forma centralizada en el archivo del Hospital de Cabueñes, limitándose la empresa de servicios que gestiona el archivo pasivo al traslado de las historias clínicas entre el archivo del Hospital y el local externo.

3.5.3. Organización del archivo.

El Hospital de Cabueñes ha realizado un proceso de reorganización del archivo de historias clínicas, con el objetivo de mejorar la ordenación de los espacios disponibles, depurar la documentación para unificar series documentales iguales, evitar duplicidades y lograr una adecuada clasificación de documentación activa y pasiva.

En el mes de junio de 2000 ha sido implantada en Hospital de Cabueñes la aplicación informática HP-HIS, proporcionada por el INSALUD en el marco del Proyecto de Renovación Tecnológica de Gerencias de Atención Especializada, para la gestión del archivo de historias clínicas.

Las historias del archivo activo se han ordenado por triple dígito terminal y código cromático, incorporando sistemas de identificación mediante código de barras.

3.5.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas se ha realizado en el Hospital de Cabueñes mediante la aplicación informática HP-HIS que, en diferentes ficheros, contiene datos de identificación de los pacientes, de las solicitudes de préstamos de historias clínicas, detalle de los préstamos y devoluciones de las historias clínicas, y un fichero histórico de préstamos.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. Debe señalarse, sin embargo, que la Dirección Gerencia del Hospital no ha aportado certificación de la inscripción en el Registro General de Protección Datos, limitándose a informar al Tribunal de Cuentas que *“el INSALUD tiene inscritos en el Registro General de Protección de Datos los ficheros mencionados en el punto anterior –los de historias clínicas y de usuarios del sistema sanitario- como consta en los puntos II y V de los Fundamentos de Derecho de la Resolución de la Agencia de Protección de Datos de 23 de noviembre de 1999 que se adjunta ...”*. A juicio del Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital, pese a que tanto la autorización administrativa como la posterior inscripción en el Registro General de Protección de Datos fueran tramitadas por los Servicios Centrales del INSALUD, debería disponer de los citados documentos como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las

competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

De acuerdo con la información remitida al Tribunal de Cuentas por la Dirección Gerencia del Hospital, el acceso a los datos contenidos en los citados ficheros automatizados está protegido por la asignación de identificadores y claves de usuario personalizadas. Estas claves de acceso son introducidas por el propio usuario la primera vez que accede al sistema. Los usuarios tienen asignados perfiles individualizados en función de su nivel de responsabilidad y de las tareas que tienen encomendadas.

Los sistemas y aplicaciones informáticas mantienen registros de accesos con identificación del usuario, del puesto desde el que accede o intenta acceder y de la fecha, hora y duración del acceso. La aplicación registra, además, el acceso a la “ficha” de cada paciente, con identificación del usuario, fecha y hora de acceso y operación realizada.

Cabe significar que en septiembre de 1999 la Subdirección General de Inspección Sanitaria del INSALUD realizó una auditoría informática del Hospital de Cabueñes, en la que se puso de manifiesto, en relación con lo dispuesto en la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, que hasta ese momento no se habían llevado a cabo auditorías de las operaciones realizadas por cada usuario del sistema informático, que no existía responsable de seguridad y que no existía documentación fehaciente sobre el deber de guardar secreto de la información de todos los empleados o funcionarios implicados en el acceso a los datos.

Posteriormente fue elaborado e implantado en el Hospital el “Documento de seguridad para ficheros automatizados de datos de carácter personal”, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros de Datos Automatizados que contengan datos de carácter personal. Este documento incluye todas las medidas de seguridad de nivel alto exigidas en el capítulo IV del citado Reglamento. Sin embargo, en el citado documento de seguridad no consta la preceptiva aprobación por Director Gerente del Hospital ni la fecha en que esta aprobación se produjo.

Asimismo, según la información aportada al Tribunal de Cuentas por el Hospital, con anterioridad a la implantación del documento de seguridad, el Servicio de Informática había iniciado la realización sistemática, en aplicación de lo dispuesto en la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, de tareas de control de accesos (accesos de usuarios autorizados desde puestos no registrados, notificación de altas y bajas de usuarios, control de operaciones por usuarios determinados, análisis de accesos fallidos, análisis de accesos desde puestos

no asignados a la unidad de adscripción del usuario), de las que no existe, sin embargo, registro documental.

La Agencia de Protección de Datos realizó en 1999 una inspección del sistema de gestión de archivos de historias clínicas del Hospital de Cabueñes (expediente nº : E/00198/1999). El Director de la citada Agencia resolvió el archivo de las actuaciones al estimar que los datos personales que contenía el fichero utilizado por la empresa para la gestión de las historias clínicas del Hospital únicamente eran los de nombre, apellidos y número de historia de paciente (como sistema de control de entradas y salidas de historias clínicas), lo que no suponía acceso a los datos de salud contenidos en ellas, todo ello de acuerdo con las cláusulas contractuales y al amparo de lo previsto en el artículo 27 de la LORTAD.

3.5.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

El Hospital de Cabueñes ha gestionado globalmente sus archivos de historias clínicas mediante la utilización de personal propio, sin perjuicio de lo cual en los años 1999 y 2000 celebró 3 contratos de servicios, con el fin de resolver problemas de espacio para el archivo de las historias clínicas mientras se procedía a la remodelación de los locales destinados al archivo y a su reorganización. Estos contratos son los siguientes:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
1999-3-117	Depuración, depósito, custodia y gestión de treinta mil radiografías del archivo pasivo de historias clínicas del Hospital de Cabueñes, con un máximo de veinte entregas programadas al mes.	Contrato menor	1.396.500	1.396.500	SEVERIANO GESTIÓN S.L.	17/3/99
1999-0-0005	Depuración, encarpetado y ordenación de las historias clínicas del archivo activo del Hospital de Cabueñes y servicio de depósito, custodia y gestión de su archivo pasivo.	Concurso	24.000.000	21.485.000	SEVERIANO GESTIÓN S.L.	2-8-99
1999-3-0249	Traslado, depósito, custodia y gestión del archivo pasivo del ambulatorio de Pumarín (Centro de Especialidades Dr. Avelino González).	Contrato menor	1.995.000	1.995.000	SEVERIANO GESTIÓN S.L.	28-1-00

- a) El primero de los contratos de servicios celebrado en el periodo fiscalizado (Expte. 1999-3-117) tuvo por objeto la “Depuración, depósito, custodia y gestión de treinta mil radiografías del archivo pasivo de historias clínicas del Hospital de Cabueñes, con un máximo de veinte entregas programadas al mes”. Fue tramitado y adjudicado como contrato menor de servicios al amparo del artículo 202 de la LCAP, al tener un presupuesto que no excedía de 2.000.000 de pesetas. El plazo de ejecución era de 3 meses con la posibilidad de prorrogarse mensualmente sin que el tiempo total de ejecución del contrato pudiera exceder de 9 meses.

El precio del contrato se estableció en función de los siguientes servicios: depuración del archivo (1.061.100 pesetas a tanto alzado), depósito, custodia y gestión de historias clínicas (99.800 pesetas/mes) y entregas programadas (1.800 pesetas/entrega, con un máximo de 20 entregas al mes).

El contrato fue prorrogado en tres ocasiones, alcanzando una duración total de 6 meses. En cómputo total, el coste del servicio durante sus 6 meses de duración, incluyendo las tres prórrogas mensuales, ascendió a 1.770.795 pesetas.

Debe resaltarse que aunque el contrato se tramitó como contrato menor, a su expediente se incorporaron: una memoria detallada de la necesidad de la contratación, el presupuesto de la empresa, la propuesta del Director de Gestión del Hospital de tramitación como contrato menor, la Resolución del Director Gerente del Hospital aprobando dicha propuesta (16-3-1999), el certificado de existencia de crédito (17-3-1999), el documento administrativo de formalización

del contrato (5-4-1999), y los documentos administrativos en los que se formalizaron las sucesivas prórrogas. En la Cláusula Quinta del documento de formalización del contrato se estableció la obligación del contratista de constituir una fianza equivalente al 4% del importe máximo de licitación. Paradójicamente, no consta en el expediente la aprobación del gasto por el Director Gerente del Hospital, único documento, junto con la factura, que exige el artículo 57 en relación con el 202 de la LCAP, para la tramitación de los contratos menores.

El documento de formalización del contrato incluyó en su Cláusula Sexta el compromiso de confidencialidad del contratista, de acuerdo con el Reglamento de historias clínicas del Hospital y la normativa aplicable sobre protección de datos en el ámbito de la salud.

Finalmente debe señalarse que este contrato formó parte de un plan más amplio para la remodelación de los archivos de historias clínicas del Hospital, en el que también se contemplaba la contratación de la depuración del archivo de historias clínicas y el traslado temporal del archivo pasivo a un local externo. Estas actuaciones constituyeron el objeto de un segundo contrato adjudicado por concurso a la misma empresa el 2-8-1999. Aún cuando la tramitación del primer contrato como contrato menor fue motivada en la urgencia de liberar el espacio ocupado por las radiografías y que su duración se limitaría, como así ocurrió efectivamente, *“hasta la adjudicación definitiva del concurso que habrá de dar una solución global a la problemática actual de nuestro servicio”*, a juicio del Tribunal de Cuentas, la adjudicación del contrato menor condicionó en cierta medida la adjudicación del concurso subsiguiente como se expone a continuación⁴¹.

- b) El contrato para la ejecución de los servicios de “Depuración, encarpetao y ordenación de las historias clínicas del archivo activo del Hospital de Cabueñes y servicio de depósito, custodia y gestión de su archivo pasivo” (Expte. 1999-0-0005), fue adjudicado el 2-8-1999 mediante concurso público, por importe de 21.485.000 pesetas, con una economía del 10,48% con respecto al presupuesto de licitación.

⁴¹ En el trámite de alegaciones la Dirección Gerencia del Hospital justifica el recurso a la contratación menor “básicamente en la urgencia de responder a una situación aislada”, razones que este Tribunal de Cuentas no puede compartir toda vez que la LCAP no contempla la urgencia como requisito habilitante para el recurso a esta figura contractual, ni la situación que dio lugar a la contratación era aislada puesto que estaba estrechamente ligada al traslado de todo el archivo pasivo, gestionado a su vez a través del contrato que se analiza en el siguiente apartado b).

El objeto de este contrato incluyó el traslado y ordenación del Archivo Pasivo y la depuración, encarpetado y organización del Archivo Activo (cuyo precio se fijó en 11.100.000 pesetas) y el depósito, custodia y gestión del Archivo Pasivo y el generado por la reorganización del archivo Activo y por las depuraciones periódicas (10.385.000 pesetas). En ambos apartados el precio se fijó a tanto alzado, independientemente del número de entregas tanto programadas como urgentes que tuvieran lugar durante el plazo de ejecución.

El plazo de ejecución de este contrato quedó establecido en 15 días para el traslado y ordenación del Archivo Pasivo, en 50 días para la depuración, encarpetado y organización del Archivo Activo, y en 12 meses, prorrogables hasta 6 años, para el depósito, custodia y gestión del Archivo Pasivo. El 17-8-2000 se formalizó una prórroga para el período comprendido entre esa misma fecha y el 17-8-2001, sin modificación del precio establecido.

Tanto el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares como el Pliego de Especificaciones Técnicas y el documento de formalización del contrato establecieron el compromiso de confidencialidad del contratista, de acuerdo con el Reglamento de historias clínicas del Hospital y la normativa aplicable sobre protección de datos en el ámbito de la salud.

Además, la empresa adjudicataria, de acuerdo con su oferta, se comprometió a realizar mensualmente auditorías de calidad, documentadas en informes a la Dirección Gerencia del Hospital, sobre la ejecución, incidencias, calidad, encuesta de satisfacción, deficiencias estructurales, propuesta de mejoras y personal, que efectivamente fueron realizadas.

En este contrato se han observado las siguientes incidencias:

- La exigencia del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación -exigencia contenida en el Pliego Tipo aprobado por el INSALUD-, es contraria al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública que impone el artículo 80.1 de la LCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el carácter secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- En cuanto a los criterios aplicados por el Hospital para la adjudicación del contrato cabe hacer las siguientes consideraciones:

1. El precio constituyó, según el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el primer criterio de valoración de las proposiciones (lo que debería implicar su mayor importancia relativa), con un máximo de 6 puntos (sobre 13 puntos atribuibles como máximo al conjunto de los criterios utilizados). Sin embargo, el Hospital utilizó una fórmula de ponderación cuyo resultado fue la asignación de una puntuación de 5,69 puntos a la oferta de la empresa adjudicataria pese a ser un 5,05 % más cara que la efectuada por el otro único licitador al que se le asignó el máximo de 6 puntos por este criterio de valoración. Es decir, la diferencia en la puntuación fue únicamente de 0,31 puntos.
2. Otro de los criterios de adjudicación utilizado fue la valoración de la Memoria técnica que debían presentar los licitadores, puntuada con un máximo de 3 puntos, atribuyendo entre 0 y 1 puntos –sin establecer fórmula de ponderación- a los conceptos “Programa de trabajo”, “Medios materiales y medios técnicos”, y “Recursos humanos”. Por el conjunto de estos tres conceptos el informe técnico de las ofertas otorgó 2,7 puntos a la oferta de la empresa adjudicataria y sólo 0,7 puntos al otro licitador.
3. También como criterio de adjudicación se tuvieron en cuenta, siguiendo las Directrices del INSALUD para la Contratación de Servicios, de fecha 13-2-1998, factores determinantes de la solvencia técnica de los licitadores, pero que no eran susceptibles de utilización como criterios objetivos de valoración, de acuerdo con lo previsto en los artículos 17 y 87 de la LCAP, como es el caso de la experiencia previa, concepto al que se atribuyó hasta un máximo de 3 puntos. Así, a la empresa a la que se adjudicó finalmente el concurso, la misma que en ese momento ya prestaba sus servicios al Hospital de Cabueñes en el marco del contrato menor antes analizado, se le asignaron 2,8 puntos, frente a los 0,45 puntos asignados al otro licitador. A este respecto conviene añadir que las dos empresas tenían reconocida por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 25 y siguientes de la LCAP, la clasificación exigida en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, por lo que su solvencia económica, financiera y técnica debió considerarse suficiente para la realización del objeto del contrato y no debió ser objeto de valoración para la adjudicación.
4. El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares contempló, como criterio objetivo de valoración de las proposiciones, las prestaciones complementarias que pudieran ofertar los licitadores, sin que añadiera mayores precisiones en cuanto al contenido posible de estas

prestaciones complementarias y a su valoración, lo que es contrario al principio de objeto cierto establecido en el artículo 11.2 de la LCAP y a la objetividad y ponderación de los criterios de valoración que impone el artículo 87 de la misma Ley. La valoración técnica del concurso efectuada por el Jefe del Servicio de Documentación y Archivo Clínico atribuyó 1 punto –el máximo posible, frente a los 0,15 puntos asignados al otro licitador- a la empresa a la que se adjudicó el concurso, por cuanto *“ofrece una serie de prestaciones complementarias que deben tenerse en cuenta ya que contemplan mejoras adicionales importantes en el servicio solicitado”*, sin describir ni objetivar el contenido de las prestaciones complementarias ofertadas.

- El Pliego de Especificaciones Técnicas advertía que *“en una empresa externa se custodian unos 30.000 contenedores de radiografías consideradas pasivas”* –objeto del contrato menor antes analizado- por lo que *“las empresas licitadoras tendrán en cuenta este extremo a la hora de valorar el coste del traslado de las mismas y su gestión”*. Esta circunstancia supuso una ventaja para la empresa a la que se adjudicó el contrato que, como se ha repetido, había sido anteriormente la adjudicataria del contrato menor y ya custodiaba en sus locales las citadas radiografías, por lo que no tenía que soportar el coste de su traslado.

Todas las incidencias señaladas ponen de manifiesto, a juicio del Tribunal de Cuentas, que este tipo de contratos de servicios pueden llevar aparejado un cierto grado de dependencia del Hospital respecto de la primera empresa que contrata la ejecución de estos servicios. Por ello los hospitales deben extremar las medidas para garantizar la máxima publicidad y concurrencia en los contratos iniciales, evitando en lo posible el fraccionamiento del objeto de los servicios o de sus plazos de ejecución y la introducción de cláusulas y condiciones que directa o indirectamente pudieran restringir la concurrencia o favorecer la cautividad respecto de las empresas contratistas.

- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares no estableció para este contrato especialidad alguna respecto de la posibilidad de subcontratación, si bien debe señalarse que, por un lado, el Cuadro de Características del Pliego indicaba, aunque de forma confusa, su improcedencia, y por otro lado, que el Director Gerente ha certificado expresamente que en este contrato no se produjo subcontratación alguna.
- c) El contrato celebrado para el “Traslado, depósito, custodia y gestión del archivo pasivo del Ambulatorio de Pumarín” (Expte. 1999-3-0249) fue tramitado y adjudicado como contrato menor de servicios al amparo del artículo 202 de la LCAP, al tener un presupuesto que no excedía de 2.000.000 de pesetas. El plazo

de ejecución fue de 12 meses con la posibilidad de ser prorrogado – en cuanto al depósito, custodia y gestión del archivo pasivo- de conformidad con lo dispuesto en el artículo 199 de la LCAP (que permitía una duración máxima de hasta 6 años). Estas previsiones contrastan con el hecho de que la Ley 53/1999, de 28 de diciembre, por la que se modificó la LCAP y que en el momento de formalización de este contrato se encontraba en período de *vacatio legis*, no permitía las prórrogas de los contratos menores e incluso limitaba al doble del período inicial con un máximo de 4 años la duración de los contratos de servicios (nueva redacción de los artículos 57 y 199 de la LCAP). En todo caso, las previsiones contractuales sobre duración y prórroga del contrato eran contrarias al criterio general expresado por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa en su Informe 23/98, de 11 de noviembre de 1998, según el cual las prórrogas de los contratos de servicios deben fijarse en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares sin que su duración exceda de la propia del contrato.

El precio máximo del contrato, 1.995.000 pesetas, se había establecido en función de los siguientes servicios: traslado de documentación (511.734 pesetas, a tanto alzado), depósito, custodia y gestión (69.020 pesetas/mes), gestión de la documentación clínica del archivo pasivo (105 pesetas/movimiento), peticiones aisladas urgentes (3.250 pesetas/entrega), integración de nueva documentación en el Archivo Pasivo (34,80 pesetas/historia clínica o RX expurgada, trasladada e integrada) y expurgo del Archivo Activo en integración en el Archivo Pasivo (59,16 pesetas/ Historias clínicas o RX expurgada, trasladada e integrada).

El coste del contrato durante el año 2000 ascendió a 1.272.423 pesetas, según las facturas y documentos contables aportados al Tribunal de Cuentas por la Dirección Gerencia del Hospital.

Aunque el contrato fue tramitado como contrato menor, a su expediente se incorporaron: una memoria de la necesidad de la contratación, una memoria valorada realizada por la empresa contratada -en la que se describen de forma detallada las actuaciones necesarias y su presupuesto-, la propuesta del Director de Gestión del Hospital de tramitación como contrato menor, la Resolución del Director Gerente del Hospital aprobando dicha propuesta (31-1-2000), el certificado de existencia de crédito (28-1-2000) y el documento administrativo de formalización de contrato (1-2-2000). La Cláusula Quinta del documento de formalización del contrato estableció la obligación del contratista de constituir una fianza equivalente al 4% del importe máximo de licitación. Paradójicamente, como en el caso del primer contrato analizado, no consta en el expediente la aprobación del gasto por el Director Gerente del Hospital, único documento, junto con la factura, que exige el artículo 57 en relación con el 202 de la LCAP, para la tramitación de los contratos menores.

El documento de formalización de este contrato menor estableció el compromiso de confidencialidad del contratista, de acuerdo con el Reglamento de historias clínicas del Hospital y la normativa aplicable sobre protección de datos en el ámbito de la salud.

El contrato no incluye sin embargo especialidad alguna respecto de la posibilidad de subcontratación para limitar las facultades del contratista reconocidas por el artículo 116 de la LCAP. Tampoco contempla el contrato la necesidad de que la empresa asegure la responsabilidad civil derivada de la ejecución del contrato.

3.6. HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA⁴².

3.6.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital General Universitario de Guadalajara ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, las siguientes instrucciones internas sobre gestión y archivo de la documentación clínica:

- “Guía de Documentación Clínica”, aprobada por la Dirección Gerencia del Hospital en 1995 a propuesta de la Comisión de Historias Clínicas, que contiene normas generales sobre la documentación clínica, su identificación, confección, contenido, estructura, orden de la historia clínica y normas de funcionamiento del Archivo Central de Historias Clínicas del Hospital.
- “Manual de Procedimiento para el Registro de Localización y Seguimiento de las Historias Clínicas”, de septiembre de 1998, revisado en julio de 2000, que incluye el procedimiento para la utilización del Sistema de Registro Localización que permite al Hospital el seguimiento informatizado de las historias clínicas prestadas, de modo que la Unidad de Archivo puede conocer en cada momento su localización física, así como los responsables de su custodia.

⁴² El Hospital General Universitario de Guadalajara ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1476/2001, de 27 de diciembre.

3.6.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital General Universitario de Guadalajara las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas se han realizado con medios propios durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

3.6.3. Organización del archivo.

En el Hospital General Universitario de Guadalajara, según la información facilitada al Tribunal de Cuentas por el propio Hospital, existe un Archivo Central de Historias Clínicas integrado administrativamente en la Unidad de Admisión, Documentación Clínica y Archivos del Hospital, y consta de los siguientes locales:

- Archivo activo, ubicado en los locales del propio Hospital.
- Archivo pasivo, ubicado en los locales del propio Hospital.
- Archivo del Centro de Especialidades, ubicado en los locales del Centro de Especialidades del Hospital.
- Archivo de Ginecología, ubicado en el Centro de Salud de Azuqueca de Henares.

El archivo pasivo está constituido por las historias clínicas con 4 años de inactividad y los *exitus* (fallecidos).

Los archivos periféricos del Centro de Especialidades y del Centro de Salud de Azuqueca de Henares contienen los episodios clínicos de las pacientes de Ginecología y Obstetricia que son atendidas en dichos Centros.

Las historias clínicas de todos los archivos son gestionadas a través de un programa informático, desde la Unidad del Archivo Central de Historias Clínicas del Hospital.

La “Guía de Documentación Clínica” establece que la historia clínica de cada paciente ha de ser única, íntegra y completa, y será identificada mediante un número de orden que se conservará en sucesivas admisiones. Sin embargo, la existencia de archivos separados de Ginecología y Obstetricia en el Centro de Especialidades y en Centro de Salud de Azuqueca de Henares compromete la eficacia real de estos principios, puesto que existe documentación clínica activa relativa a un mismo paciente en archivos separados, sin perjuicio de que su localización sea posible mediante un sistema informático único.

El modelo normalizado de historia clínica aprobado por la Comisión de Historias Clínicas es único para todo el Hospital.

La citada Guía establece que no será necesaria la apertura de historia clínica a los pacientes que acudan con carácter de urgencia y no precisen hospitalización o seguimiento programado por no pertenecer al Área de Salud, así como a los pacientes que acudan exclusivamente para la realización de exploraciones solicitadas por facultativos ajenos al Centro.

Están establecidas normas especiales para la custodia de historias clínicas que requieren una especial salvaguarda de su confidencialidad, a cuyo objeto dispone el Archivo de un armario blindado.

La “Guía de Documentación Clínica” contempla expresamente el carácter confidencial de la historia clínica y la responsabilidad del Hospital de garantizar el derecho a la privacidad del paciente. La Guía establece como norma general la obligación del personal de no difundir información referente al paciente. También dispone que la competencia para dictar normas tendentes a conservar la confidencialidad de la historia clínica corresponde a la Comisión de Historias Clínicas del Hospital.

Los accesos a las historias clínicas para uso asistencial, requieren autorización de la Dirección Médica cuando quienes soliciten el acceso sean facultativos o instituciones ajenas al Hospital. Corresponde también a la Dirección Médica la autorización para la consulta de historias clínicas con fines de investigación, autorización que deberá constar por escrito cuando se trate de facultativos, organismos o instituciones ajenos al Hospital.

Los accesos de los pacientes a su historia clínica requieren ser autorizados por la Dirección Médica o por la Dirección Gerencia. En cuanto a la reproducción de documentos o radiografías contenidas en la historia clínica, el derecho del paciente se limita a la reproducción de los informes de alta. La reproducción de pruebas objetivas, no ligadas a la interpretación médica, requiere la autorización del médico responsable del paciente. Cualquier otra solicitud de reproducción de otro documento incluido en la historia clínica solicitada por el paciente, deberá contar con la autorización del facultativo responsable del episodio asistencial y de la Dirección Médica. A juicio del Tribunal de Cuentas esta regulación del derecho de acceso del paciente a su historia clínica restringe excesivamente el derecho a la información y al acceso a la historia clínica reconocido al paciente tanto en la Ley General de Sanidad y 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, como en la legislación de protección de datos de carácter personal.

3.6.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

Para la gestión del archivo de historias clínicas el Hospital utiliza una aplicación informática denominada “Registro de Localización y Archivo de las Historias Clínicas”, que está compuesta por un fichero de datos, en el que están registradas las historias clínicas existentes en el Hospital, individualizadas por el número de historia clínica. Completan la aplicación los ficheros y utilidades que permiten registrar las solicitudes, los préstamos y las devoluciones de las historias clínicas, las incidencias producidas y automatizar las tareas de reclamación de las historias prestadas que hayan excedido los plazos establecidos para su devolución a la Unidad de Archivo.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La Dirección Gerencia del Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de la citada Orden Ministerial y ha acreditado la inscripción en el Registro General de Protección Datos, pero no ha remitido certificación íntegra de la inscripción, de la que, a juicio del Tribunal, debería disponer la Dirección Gerencia del Hospital como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados. En el citado certificado consta una última modificación del contenido de la inscripción realizada el día 8-4-1998, sin que la Dirección Gerencia del Hospital haya acreditado la autorización administrativa correspondiente a esa modificación.

El acceso al sistema informático está protegido mediante la asignación a cada usuario de un *“perfil determinado según las funcionalidades a las que necesita acceder, garantizando a posteriori que no ha accedido a más funcionalidades que a las de su perfil, pero el sistema no deja constancia del contenido de las operaciones llevadas a cabo cada vez que el usuario accede con su contraseña”*.

Las medidas de seguridad de nivel alto para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal establecidas en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, no habían sido implantadas aún en 2001 en el Hospital General Universitario de Guadalajara por no permitirlo la tecnología de sus sistemas de información según ha señalado el Hospital al Tribunal de Cuentas.

Por otra parte, la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado, en relación con la realización de las auditorías periódicas acerca de las operaciones realizadas por cada usuario con el objetivo de controlar los accesos a los ficheros automatizados para la

gestión de historias clínicas, previstas en el apartado 2.5 de la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, que *“la tecnología de que dispone el sistema informático del Hospital no permite llevar a cabo dicho control, por cuanto no queda constancia de las consultas y/o modificaciones de la base de datos realizadas por cada usuario”* y *“no existe un control posterior de los accesos a los ficheros”*.

No obstante lo anterior, en el momento en que el Tribunal de Cuentas recabó la información necesaria para esta Fiscalización, en el Hospital General Universitario de Guadalajara se estaban realizando los trabajos de implantación del Proyecto de Renovación Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada del INSALUD, con el objetivo de dotar al Centro de un nuevo sistema de información con una tecnología capaz de garantizar la seguridad de los datos a través de la implantación de los procedimientos de seguridad correspondientes.

3.6.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital General Universitario de Guadalajara no ha celebrado o mantenido en vigor ningún contrato de servicios relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas.

3.7. HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, DE MADRID⁴³.

3.7.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Universitario La Paz ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación comprensiva de la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Guía sobre la documentación clínica” elaborada en 1992 por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital, que regula aspectos como el concepto y usos de la historia clínica, la apertura de nuevas historias clínicas, las funciones de la Comisión de Historias Clínicas, los responsables de la custodia de las historias clínicas, la confidencialidad y el acceso a la historia clínica, los modelos

⁴³ El Hospital Universitario La Paz ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Madrid, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.

normalizados de documentación, la circulación de las historias clínicas, su gestión informática, etc.

- Documento sobre “Procedimientos de gestión de historias clínicas en archivo”, de enero de 1998, que describe el sistema de petición de historias clínicas, su localización, entrega y devolución (registro de entrega y archivado) y recoge el principio de unificación de historias clínicas.
- “Manual informático del usuario de archivo de historias clínicas”, de julio de 1999, que detalla el funcionamiento de las distintas opciones de la aplicación informática que soporta la gestión de las historias clínicas.
- Documento sobre “Circulación de la historia clínica”, elaborado en febrero de 1992 por el Servicio de Documentación Clínica del Hospital, que establece con detalle el procedimiento de circulación de la historia clínica, las normas relativas a la información y estadísticas y las referentes a las historias clínicas extraviadas (aquéllas que no se encuentran en un período superior a tres meses).

En relación con los anteriores documentos destaca la extensión y el carácter didáctico de la “Guía sobre la documentación clínica” que aborda cuestiones generales y ofrece indicaciones de interés, si bien algunas de ellas controvertidas, referidas a la titularidad de las historias clínicas, a la confidencialidad, a la propiedad intelectual de la historia clínica, al deber del secreto profesional y a la relevancia procesal de la historia clínica.

A juicio del Tribunal de Cuentas estas cuestiones deberían ser objeto de definición homogénea y general en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

3.7.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

El Hospital Universitario La Paz ha seguido durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) un sistema mixto de gestión del archivo de historias clínicas. Básicamente el Hospital ha realizado la gestión del archivo con medios propios y en locales del Hospital, complementada con la gestión por una empresa de servicios (en locales de la empresa) de un archivo pasivo de 900.000 historias clínicas anteriores a 1990 y de las nuevas historias clínicas de pasivo que se fueran incorporando a este archivo.

Las historias clínicas objeto de depósito y custodia en el archivo externo correspondían por tanto al archivo de pasivos y a pacientes fallecidos. De estas historias clínicas únicamente había sido objeto de tratamiento informático la

información correspondiente a los datos de filiación de los pacientes, custodiados por el Hospital. Para las relaciones con el archivo externo el Hospital ha utilizado únicamente el número de historia clínica, por lo que el archivo externo no tenía acceso por medios informáticos a la identificación de los pacientes.

3.7.3. Organización del archivo.

El control de la documentación clínica en el Hospital Universitario La Paz es responsabilidad del Servicio de Admisión y Documentación Médica, que realiza el control del movimiento y del uso de dicha documentación y tiene la obligación de informar sobre los incumplimientos a la Dirección y a la Comisión de Historias Clínicas del Hospital.

En 1990 el Hospital Universitario La Paz inició el proceso de unificación de los cuatro archivos de historias clínicas existentes hasta entonces en cada uno de sus Centros (Hospital General, Hospital Maternal, Hospital Infantil y Centro de Rehabilitación y Traumatología). A partir de ese momento fue implantado el número único de historia clínica y los archivos pasivos existentes hasta entonces pasaron a ser gestionados por una empresa de servicios mediante su contratación. Cuando es requerida una historia clínica al archivo externo, se unifica toda la documentación existente en un único *dossier*⁴⁴ y bajo un único número de historia clínica.

De acuerdo con la “Guía sobre Documentación Clínica” del Hospital Universitario La Paz, la gestión de historias clínicas está basada en el principio de historia clínica única por paciente.

La documentación generada por el Servicio de Urgencias se archiva separadamente, excepto cuando la urgencia da lugar a hospitalización o consulta externa.

⁴⁴ *Dossier*: Carpeta física que contiene la documentación clínica integrante de la historia clínica. Una historia clínica puede estar compuesta por uno o por varios *dossieres*.

3.7.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión del archivo de historias clínicas en el Hospital Universitario La Paz se ha realizado utilizando la aplicación informática HP-HIS, suministrada por el INSALUD en el marco del Proyecto de Renovación Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La Dirección Gerencia del Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de la citada Orden Ministerial y ha acreditado la inscripción en el Registro General de Protección Datos mediante copia del contenido de la inscripción. Sin embargo, en el certificado consta una última modificación del contenido de la inscripción realizada el día 8-4-1998, sin que la Dirección Gerencia del Hospital haya acreditado la autorización administrativa correspondiente a esa modificación⁴⁵.

El Servicio de Informática del Hospital dispone de un sistema (tabla de usuarios) que registra los accesos a la base de datos que se produzcan. Las autorizaciones de acceso a la base de datos son aprobados por una Comisión de seguimiento del aplicativo HP-HIS constituida en el Hospital, sin que exista un procedimiento escrito para ello.

En el servidor de Historias Clínicas se llevan a cabo copias de seguridad de forma periódica y sistemática. Todas las copias se conservan en un armario ignífugo. De la realización de las copias de seguridad queda registro en el propio sistema.

Respecto a la implantación en el Hospital Universitario La Paz de las medidas de seguridad establecidas en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, la Dirección Gerencia del Hospital ha remitido al Tribunal de Cuentas el “Documento de Seguridad del Sistema de Información Clínica” elaborado por el Servicio de Informática del Hospital en junio de 2001, en cumplimiento del citado Reglamento. Sin embargo la Dirección Gerencia del Hospital no ha acreditado la realización de auditorías periódicas de los accesos efectivamente producidos a la información contenida en las aplicaciones de gestión de las historias clínicas.

⁴⁵ En el trámite de alegaciones, el Director Gerente del Hospital ha indicado que la modificación había sido realizada de oficio por la propia Agencia de Protección de Datos con objeto de subsanar un error consistente en que, como responsable del fichero aparecía el Director General del INSALUD, cuando debía figurar el Director Gerente del Hospital.

La ejecución del contrato de gestión externa de 900.000 historias clínicas pasivas y de las nuevas historias clínicas de pasivo que se fueran incorporando a este archivo, que se analiza a continuación, implica la utilización por la empresa adjudicataria de una base de datos de inventario de las historias clínicas.

3.7.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere la presente Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Universitario La Paz únicamente ha tenido en vigor el siguiente contrato de servicio relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas:

N° de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
C.A. 18/98	Archivo, depósito, custodia y gestión de 900.000 historias clínicas del Hospital Universitario La Paz	Concurso	72.000.000	71.304.000	CENTRO DE TRATAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN S.A.	27-1-1999

Este contrato tuvo por objeto el “Archivo, depósito, custodia y gestión de 900.000 historias clínicas del Hospital Universitario La Paz”. El contrato fue formalizado el día 16-2-1999, fijando un plazo de ejecución de 4 años, y un importe total de 71.304.000 pesetas, habiéndose obtenido una economía del 0,97 % con respecto al presupuesto de licitación.

Como antecedentes de este contrato debe señalarse que previamente estuvieron en vigor, sucesivamente, otros 2 contratos con el mismo objeto:

- El primero de ellos fue adjudicado por concurso el 5-12-1991 a la empresa Documentalia S.A. (Concurso público 44/91)
- El segundo fue adjudicado mediante concurso en marzo de 1993, a la empresa Centro de Tratamiento de la Documentación, S.A. que fue prorrogado de forma tácita en años sucesivos hasta que quedó extinguido en 1999 por la adjudicación a esta misma empresa del contrato C.A.18/98 que ahora se analiza. Este segundo contrato generó un gasto en el ejercicio de 1998 de 20.880.000 pesetas, con una facturación mensual fija de 1.740.000 pesetas.

El precio del contrato ahora analizado (concurso C.A. 18/98) se fijó mediante la aplicación de un precio a tanto alzado de 17.826.000 pesetas por año de servicio e incluía la realización de 14.000 consultas de historias clínicas cada año. Para las

consultas que excedieran de las 14.000 incluidas en el precio alzado el precio fijado fue de 406 pesetas por movimiento (consulta o devolución). Para la incorporación de nueva documentación al archivo se estableció un precio unitario adicional de 107 pesetas por cada incorporación.

En el contrato quedó establecida la prohibición de subcontratación y la obligación del contratista de asegurar su responsabilidad civil con una cobertura mínima de 150.000.000 de pesetas.

El compromiso de confidencialidad del contratista se estableció en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares.

En el análisis de este contrato se han observado las siguientes incidencias:

- El informe justificativo de la insuficiencia, falta de adecuación o la conveniencia de no ampliación de los medios materiales o personales con que cuenta la Administración (el Hospital) para cubrir las necesidades que se trata de satisfacer con este contrato, exigido por el artículo 203 de la LCAP, es una mera declaración genérica alusiva a la necesidad de contratar y a la insuficiencia de los medios con que contaba el Hospital, que no está acompañada de ninguna explicación ni justificación, por lo que no cabe considerar cumplido el citado artículo 203 de la LCAP.
- En este contrato no se exigió la clasificación del contratista –siendo ésta preceptiva por tratarse de un contrato de servicios de una categoría no excluida de clasificación de presupuesto superior a 20.000.000 de pesetas-, vulnerando con ello lo dispuesto en los artículos 15 y 25 (en redacción dada por el artículo 77 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social) de la LCAP.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares incluyó la exigencia de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación -exigencia contenida en el Pliego Tipo aprobado por el INSALUD-, lo que es contrario al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública que impone el artículo 80.1 de la LCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el secreto de la proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- Los Pliegos establecieron el compromiso por parte de la empresa adjudicataria de recoger las historias clínicas del local de la empresa que en ese momento las gestionaba, con lo que cualquier posible adjudicatario distinto de la propia

empresa que ya gestionaba el archivo externo -a la que finalmente fue adjudicado el nuevo contrato- resultaría penalizado respecto de ésta al tener que asumir el coste inicial del traslado de la documentación. Esta previsión contractual constituyó de hecho un elemento restrictivo de los principios de igualdad y libre concurrencia que informan la contratación pública. En el mismo sentido debe valorarse, a juicio del Tribunal de Cuentas, la utilización de aplicaciones informáticas propias de la empresa para el inventariado y procesado de los fondos documentales, cuya propiedad o licencia de uso no se obliga al contratista a transferir al Hospital a la extinción del contrato.

- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció que durante los 4 años de duración del contrato no procedería la revisión de precios conforme a una genérica “Resolución de la Dirección General de Presupuestos e Inversiones del INSALUD”, incumpliendo con ello lo previsto en el artículo 104 de la LCAP. Según este precepto la improcedencia de la revisión de precios debía establecerse mediante resolución motivada del órgano de contratación a la vista de las circunstancias del contrato en relación con los requisitos que para la revisión de precios se establecen en el referido artículo 104 de la LCAP. El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares sí previó la revisión de precios en el caso de que el contrato fuese prorrogado.
- Los criterios de adjudicación fueron estipulados en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares sin la adecuada ponderación y sin fórmulas de aplicación. Los criterios y su puntuación máxima fueron los siguientes:
 - Proyecto de gestión.....10 puntos.
 - Precio.....80 puntos.
 - Precio nuevas entradas/consultas..... 5 puntos.
 - Sistema informático..... 5 puntos.

La ponderación excesiva del precio (80% del total) desvirtuó de entrada el empleo del concurso como forma de adjudicación reservado por la Ley para aquellos casos en los que *“la selección del empresario no se efectúe exclusivamente en atención a la oferta cuyo precio sea más bajo”* (artículo 86 de la LCAP).

Pero además, a juicio del Tribunal de Cuentas, la valoración de las proposiciones no fue realizada correctamente por la Mesa de Contratación pues la valoración del precio (80 de los 100 puntos posibles sobre el conjunto de los criterios) se hizo, excepto en el caso de las dos empresas que ya habían mantenido

previamente relaciones contractuales con el Hospital, teniendo en cuenta precios distintos de los realmente presentados por los licitadores. Esta incorrecta valoración alteró indebidamente las puntuaciones otorgadas a las ofertas, motivando a la postre la elección de una empresa que, si se hubieran calculado correctamente las puntuaciones, no hubiera resultado adjudicataria del concurso.

Efectivamente, a la licitación concurren 7 empresas de las que 4 fueron excluidas por incumplimiento de requerimientos técnicos, según el informe técnico de valoración.

En cuanto a la valoración del precio debe tenerse en cuenta que, según el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, las empresas debían ofertar el precio alzado del traslado, depósito, custodia, procesamiento y gestión de las 900.000 historias clínicas, incluyendo los primeros 14.000 movimientos de consultas anuales; además las empresas debían ofertar sus precios para nuevas incorporaciones de historias clínicas (en lotes de 5.000) y para posibles incrementos en el número de consultas (en lotes de 700).

En la valoración del precio que figura en el informe de valoración, en el caso de dos empresas (la adjudicataria y otra que también había estado relacionada contractualmente con el Hospital) fue computado el precio alzado ofertado correctamente según lo previsto en el Pliego. Sin embargo en el caso de las restantes empresas licitadoras fue computado el precio alzado ofertado incrementado en el precio de las primeras 14.000 consultas calculado al precio que las empresas ofertaron para las consultas que precisamente excedieran de esas 14.000⁴⁶.

El resultado de la aplicación incorrecta de los criterios de valoración del precio se refleja en el siguiente cuadro para las tres empresas que cumplían las prescripciones técnicas exigidas según el informe técnico emitido en la tramitación del expediente:

⁴⁶ Este proceder de los servicios del Hospital resulta contradictorio en sí mismo, puesto que en el supuesto de que sus estimaciones sobre la estructura o desglose de los precios ofertados por los licitadores hubiera sido correcta, lo procedente hubiera sido desestimar directamente –sin entrar en su valoración– todas las ofertas en las que se consideró que el precio alzado no incluía los primeros 14.000 movimientos anuales de historias clínicas, por sobrepasar todas ellas, según esas estimaciones, el presupuesto máximo de licitación.

EMPRESA	VALORACIÓN DEL PROYECTO DE GESTIÓN (puntos)	VALORACIÓN PRECIO NUEVAS ENTRADAS / CONSULTAS (puntos)	VALORACIÓN SISTEMA INFORMÁTICO (puntos)	SUBTOTAL VALORACIÓN (puntos)	PRECIO ALZADO OFERTADO (1)	PRECIO RESULTANTE TRAS EL INCREMENTO INDEBIDO APLICADO POR EL HOSPITAL (2)	PUNTOS PRECIO	TOTAL PUNTOS
Centro Tratamiento Documentación S.A.	10	4	5	19	71.304.000	71.304.000	57	76
Mudanzas Severiano	10	5	4	19	61.132.000	81.124.000	43	62
MDA Archivos S.A.	5	3	2	10	66.236.000	82.476.000	41	51

Notas:

- (1) En las 3 ofertas el precio incluye inequívocamente los primeros 14.000 movimientos anuales por consultas de historias clínicas.
- (2) En el caso de las ofertas de Mudanzas Severiano y MDA el Hospital incrementó indebidamente el precio alzado ofertado por las empresas con el coste independiente de los primeros 14.000 movimientos anuales de consultas de historias clínicas.

Debe significarse además que la valoración de las ofertas económicas tuvo en cuenta los precios ofertados por las empresas que no cumplían las condiciones técnicas exigidas, con lo que en definitiva también fue alterada la valoración relativa de los precios ofertados por los licitadores que sí cumplían las condiciones técnicas exigidas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares.

En definitiva, la adjudicación del contrato se realizó aplicando unas puntuaciones sobre los precios ofertados incorrectamente calculadas resultando con ello arbitrariamente alteradas las puntuaciones totales, que si hubieran sido calculadas correctamente habrían determinado un resultado de la licitación distinto y con un menor coste económico para el Hospital (salvo que el concurso hubiera sido declarado desierto).

La adjudicación no se ajustó en consecuencia a los criterios objetivos previamente establecidos en los Pliegos, traspasando los límites de la discrecionalidad e incurriendo en una posible causa de nulidad de acuerdo con lo previsto en los artículos 62 y siguientes de la LCAP.

3.8. HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, DE MADRID⁴⁷.

3.8.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital 12 de Octubre ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación compresiva de la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Normativa de uso de la historia clínica” elaborada en 1991 por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital, en la que se establecen normas generales sobre la historia clínica y responsabilidades de su gestión, sobre su estructura y orden del contenido de la historia clínica, funciones de la Comisión de Historias Clínicas del Hospital, normas generales sobre el servicio de documentación clínica, organización de los archivos, conservación, préstamo y devolución de las historias clínicas, normas sobre la custodia especial de determinadas historias clínicas y sobre las historias clínicas extraviadas. Contiene también normas sobre la identificación de la historia clínica, basada en el criterio de asignación a cada paciente de un número de historia clínica único y permanente, y normas sobre la confidencialidad de la documentación clínica.

3.8.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

A partir de diciembre de 1999 la gestión integral del archivo de historias clínicas del Hospital 12 de Octubre se ha realizado por una empresa de servicios contratada, que ha gestionado tanto el archivo activo ubicado en los locales del propio Hospital, como el archivo pasivo, ubicado en locales de la empresa, todo ello sin perjuicio de las funciones de dirección y control que ha mantenido el Servicio de Documentación Clínica del Hospital.

3.8.3. Organización del archivo.

De acuerdo con la anteriormente citada “Normativa de uso de la historia clínica” en el Hospital 12 de Octubre existían hasta 1999 dos archivos propios ubicados en la Residencia General y en el Hospital Materno-Infantil, y un archivo externo gestionado por una empresa de servicios e integrado indiferenciadamente por

⁴⁷ El Hospital 12 de Octubre ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Madrid, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.

historias activas y pasivas, coexistiendo con archivos departamentales. Pese al criterio de historia clínica única por paciente establecido en la Ley General de Sanidad y en la propia “Normativa de uso de la historia clínica”, en ese momento (hasta 1999) existían 3 series numéricas diferentes de historias clínicas.

Para resolver esta situación, agravada por el agotamiento del espacio físico de los archivos y la necesidad de unificar la numeración de las historias clínicas para implantar en el Hospital la aplicación informática HP-HIS, promovida por el INSALUD en el marco del Proyecto de Actualización Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada, la Dirección Gerencia del Hospital decidió contratar la gestión integral del archivo de historias clínicas. El servicio contratado incluía la reorganización de los archivos con recuperación de los archivos periféricos, la unificación de series numéricas, la unificación física de las historias clínicas, y la clasificación de las historias clínicas por triple dígito terminal con código de barras.

Según se expone en un informe sobre la ejecución del contrato realizado por el Subdirector Médico responsable del área de Admisión y Archivo del Hospital, a final del año 2000 la fase de reorganización de los archivos estaba todavía en proceso, evaluándose el grado de cumplimiento de la fase de reorganización en un 76 %.

3.8.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

Como ya se ha dicho, para la gestión del archivo de historias clínicas el Hospital 12 de Octubre utiliza la aplicación informática HP-HIS, suministrada por el INSALUD en el marco del Proyecto de Renovación Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La Dirección Gerencia del Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de la citada Orden Ministerial y ha acreditado la inscripción en el Registro General de Protección Datos mediante certificado del contenido de la inscripción expedido por la Agencia de Protección de Datos, solicitado por el Hospital para atender el requerimiento del Tribunal de Cuentas. En el citado certificado consta una última modificación del contenido de la inscripción realizada el día 8-4-1998, sin que la Dirección Gerencia del Hospital haya acreditado la autorización administrativa correspondiente a esa modificación.

De acuerdo con la documentación remitida por la Dirección Gerencia del Hospital 12 de Octubre, la aplicación informática utilizada para la gestión de las historias clínicas permite la auditoría de los accesos efectivamente producidos a la información contenida en las correspondientes bases de datos, generando registros de todos los movimientos realizados y del usuario que lo efectuó. No obstante lo anterior, la Dirección Gerencia del Hospital no ha acreditado la realización de auditorías periódicas de los accesos efectivamente producidos a la información contenida en las aplicaciones de gestión de las historias clínicas.

Respecto a la implantación en el Hospital 12 de Octubre de las medidas de seguridad establecidas en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, la Dirección Gerencia no ha remitido más documentación que la ya señalada, entre la que no figura el Documento de Seguridad a que se refiere el citado Real Decreto y que debería haber sido ya aprobado, al menos con el contenido correspondiente a las medidas de seguridad de nivel básico y medio.

Cabe significar que la Agencia de Protección de Datos realizó en 1999 una inspección del sistema de gestión de archivos de historias clínicas del Hospital 12 de Octubre. El Director de la citada Agencia resolvió el archivo de las actuaciones al estimar que la Orden de 21 de julio de 1994 por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo habilitaba la existencia de un archivo automatizado para controlar la gestión de la custodia de las historias clínicas en soporte no automatizado.

Sin perjuicio de lo anterior, la ejecución de los contratos de gestión de historias clínicas que se analizan a continuación implican la utilización por la empresa adjudicataria de una base de datos de inventario de las historias clínicas.

3.8.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere la presente Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital 12 de Octubre ha celebrado o mantenido en vigor los siguientes contratos de servicio relacionados con la gestión del archivo de historias clínicas:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
PNSP 6/98	Servicio de banco de datos de archivos de fondos documentales (historias clínicas) para el Hospital 12 de Octubre de Madrid.	Procedimiento negociado	17.709.400	17.709.400	DOCUMENTALIA S.A.	14-8-1998

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
C.A. 24/99	Servicio de la gestión logística externa de archivo de historias clínicas del Hospital 12 de Octubre de Madrid	Concurso	255.000.000	231.310.500	DOCUMENTALIA S.A.	6-10-1999

a) El contrato celebrado para la prestación del “Servicio de banco de datos de archivos de fondos documentales (historias clínicas) para el Hospital Universitario 12 de Octubre” (Expte. nº PNSP 6/98) fue adjudicado el 14 de agosto de 1998, por importe máximo de 17.709.400 pesetas, mediante procedimiento negociado sin publicidad y sin promoción de ofertas.

Conviene destacar, como antecedente de este contrato, que la empresa adjudicataria ya venía prestando el mismo servicio al Hospital, al menos, desde el año 1992. El contrato celebrado en aquel ejercicio había sido sucesivamente prorrogado hasta 1997. La prórroga para 1998 fue informada desfavorablemente por la Asesoría Jurídica del Hospital y no contó con el informe de la Intervención, por lo que el gasto realizado fue sometido a convalidación del Consejo de Ministros, junto con otros expedientes de este mismo hospital.

En el expediente de contratación PNSP 6/98 se han observado las siguientes incidencias:

- El órgano de contratación motivó, improcedentemente, la tramitación del expediente por el procedimiento negociado sin publicidad en la concurrencia de las circunstancias previstas en el artículo 211 apartados b) y c) de la LCAP (razones técnicas o artísticas o relacionadas con la protección de derechos exclusivos por las que sólo pueda encomendarse la realización del contrato a un único empresario e imperiosa urgencia resultante de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación). Lo cierto es que del expediente se deduce que la empresa adjudicataria no era la única empresa que técnicamente podía realizar el servicio (existen otras empresas en el mercado dedicadas a la prestación de este tipo de servicios) y que la urgencia derivó de la actuación poco eficiente del propio órgano de contratación. Con ello el Hospital vulneró tanto lo establecido en el artículo 209.3 de la LCAP que señala el concurso como forma normal de adjudicación de estos contratos, como los principios de publicidad y concurrencia a los que deben ajustarse los contratos de las Administraciones Públicas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la LCAP.

- El plazo de ejecución se estableció “*hasta el 31 de marzo de 1999 o hasta la adjudicación de un nuevo concurso*”. El 11-3-99, previa tramitación del preceptivo expediente, se prorrogó el contrato desde el 1-4-1999 hasta el 31-10-1999, manteniendo el mismo importe máximo, y de hecho la ejecución del contrato se prolongó hasta el 1-12-1999, fecha en que se inició la ejecución de un nuevo contrato: el contrato con nº de expediente C.A. 24/99 que se analiza más adelante. Todo ello pone de manifiesto la excesiva demora de la Dirección Gerencia del Hospital en corregir la anómala situación existente, mediante la convocatoria de un concurso para cubrir el servicio en régimen de plena concurrencia e igualdad, tal como exige el artículo 11 de la LCAP.
- Este contrato generó un gasto durante el período total de ejecución (19-8-1998 a 30-11-1999) de 32.337.235 pesetas (9.240.236 pesetas en el ejercicio de 1998 y 23.096.999 pesetas en el ejercicio de 1999). El gasto correspondiente a noviembre de 1999, período al que, como se ha señalado en el párrafo anterior, se extendió la ejecución del contrato, fue de 2.199.887 pesetas. Por tanto, la prolongación sucesiva del periodo de ejecución del contrato supuso desvirtuar el límite de gasto máximo inicialmente previsto en 17.709.400 pesetas.

b) El contrato celebrado para la realización del “Servicio de la gestión logística externa de archivo de historias clínicas del Hospital 12 de Octubre de Madrid” (Expte. nº C.A. 24/99) fue adjudicado a la empresa Documentalia S.A. el día 6-10-1999, mediante concurso abierto, por precio máximo de 231.310.500 pesetas, con una economía del 9’29% sobre el precio de licitación.

El objeto del contrato comprendía, según el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, la realización de los siguientes servicios:

- Organización, incluyendo depuración, unificación y encarpetado de los archivos de historias clínicas del Hospital 12 de Octubre, a realizar en un plazo máximo de 8 meses improrrogables a partir de la firma del contrato, y
- Gestión de la documentación clínica, a ejecutar durante 3 años, desde el primer día del contrato.

El plazo total de ejecución previsto para este contrato en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares era de 3 años contado a partir de la firma del contrato, prorrogable hasta 6 años por mutuo acuerdo de las partes.

El presupuesto de este contrato (255.000.000 pesetas), distribuido desde el punto de vista presupuestario en 4 anualidades, estableció un precio máximo de 42.000.000

pesetas, fijado a tanto alzado, para el servicio de organización del archivo, y, para el servicio de gestión del archivo, estableció unos precios máximos unitarios por movimientos de historias clínicas, variables según volumen de movimientos (entre 0 y 1.500 movimientos diarios, 182 pesetas/movimiento; entre 1.500 y 1.800, 175 pesetas/movimiento; más de 1.800, 170 pesetas/movimiento) con un presupuesto máximo para este concepto de 213.000.000 pesetas.

El contrato estableció expresamente que, debido a la naturaleza y condiciones del servicio, éste debía ser ejecutado directamente por el adjudicatario, no pudiendo concertar con terceros la realización total o parcial del mismo. La Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que efectivamente en este contrato no ha existido subcontratación.

El Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares estableció la obligación del adjudicatario de garantizar la confidencialidad de la información documental y de toda la información referente al archivo.

La finalidad de este contrato era unificar archivos e historias clínicas y externalizar la gestión integral del archivo de historias clínicas del Hospital, para lo cual, según se señala en un “Informe sobre la situación del archivo” efectuado por la Subdirección Médica del Hospital el 11-12-2000, fueron analizadas las soluciones adoptadas en diferentes hospitales, concluyendo que el modelo a seguir por el Hospital 12 de Octubre era el del Hospital Clínico San Carlos, de Madrid, que ya había externalizado mediante contratación la totalidad de la gestión de sus archivos de historias clínicas.

El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares previó que el adjudicatario debía asegurar su responsabilidad civil, fijando como límite mínimo de indemnización 150.000.000 pesetas.

En este contrato y en su ejecución se han observado las siguientes incidencias:

- La exigencia del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación -exigencia contenida en el Pliego Tipo aprobado por el INSALUD-, es contraria al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública que impone el artículo 80.1 de la LCAP. A juicio de este Tribunal de Cuentas, el secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.

- En la adjudicación del concurso se tuvieron en cuenta factores determinantes de la solvencia técnica de los licitadores (experiencia en la prestación de servicios similares), que no eran susceptibles de utilización como criterios objetivos de valoración, de acuerdo con lo previsto en los artículos 19 y 87 de la LCAP.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció los criterios objetivos de adjudicación con su correspondiente baremación (Precio, Proyecto técnico –metodología, recursos humanos, medios materiales e informáticos a aportar por el Hospital, recursos técnicos y tiempo de respuesta y acreditación de la calidad- y Experiencia). En el expediente remitido por el Hospital al Tribunal de Cuentas figura un informe técnico de valoración en el que se puntúan, motivadamente y con mayor nivel de detalle que el establecido en el Pliego, las ofertas de las 3 empresas licitadoras. De acuerdo con este informe, el aspecto de la oferta que marcó la diferencia entre las dos ofertas mejor valoradas resultó ser el “*Análisis de la situación actual*”, dentro del apartado “*Proyecto técnico. Metodología*”, que beneficiaba a la empresa que venía gestionando parcialmente el archivo de historias clínicas del Hospital desde 1992.

Esta situación pone de manifiesto el alto grado de vinculación y dependencia que se crea entre los hospitales y las empresas de servicios, por lo que en la adjudicación de estos contratos deben extremarse las medidas para garantizar la transparencia, igualdad y no discriminación en las adjudicaciones, particularmente mediante el señalamiento de criterios de adjudicación adecuados al objeto del contrato y dotados de la máxima objetividad a efectos de su valoración.

Paradójicamente, en este apartado de metodología resultó peor valorada la oferta de la empresa que en ese momento realizaba la gestión integral del archivo de historias clínicas del Hospital Clínico San Carlos, cuyo modelo de gestión había sido considerado como el más adecuado para el Hospital 12 de Octubre, tal como se ha señalado anteriormente.

- El precio máximo del contrato quedó fijado tras la adjudicación en 231.310.500 pesetas. La baja ofertada por el contratista fue del 9,29 % y se aplicó íntegramente al precio de los servicios de organización del archivo, que quedó fijado en 18.310.500 pesetas. Sin embargo, este desglose de precios no quedó reflejado expresamente en el documento de formalización del contrato, con incumplimiento de lo establecido en el artículo 122 de RGCE, en detrimento de la necesaria seguridad jurídica en la ejecución del contrato y, en todo caso, del principio de transparencia que debe regir la contratación de las Administraciones Públicas.

- En el documento de formalización del contrato tampoco quedó constancia expresa del plazo establecido para la ejecución del servicio de organización del archivo, incumpliendo también así el citado artículo 122 del RGCE.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció la improcedencia en este contrato de la revisión de precios, incumpliendo con ello lo previsto en el artículo 104 de la LCAP según el cual la improcedencia de la revisión de precios debía hacerse mediante resolución motivada.
- De acuerdo con el antes citado “Informe sobre la situación del archivo” elaborado por la Dirección Médica del Hospital el 11-12-2000, la ejecución del contrato se inició el día 1-12-1999 cuando según el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares debió iniciarse el día 29-10-1999, fecha de formalización del contrato. En esa misma fecha debió concluir el contrato PNSP 6/98, que sin embargo continuó hasta el 30-11-1999, con la consecuencia de que en el mes de noviembre de 1999 se aplicó, improcedentemente, la estructura de precios del contrato PNSP 6/98 en lugar de la correspondiente al C.A. 24/99, que ahora se analiza.
- Igualmente, según se expresa en el repetido “Informe sobre la situación del archivo”, que fue elaborado para analizar la facturación por la empresa adjudicataria de la totalidad de los servicios correspondientes a la organización del Archivo, a fecha de 11-12-2000, había sido ejecutada la organización del archivo únicamente en un 76,40 %, cuando el contratista debería haber concluido esta fase del contrato el 31-7-2000, por lo que estos servicios no se certificaron de conformidad y no se expidió su propuesta de pago.
- En cuanto al servicio de gestión integral del archivo, el gasto facturado y pagado correspondiente al período “diciembre 1999 a diciembre de 2000”, ambos incluidos, ascendió a 33.539.496 pesetas (2.517.060 en 1999 y 31.022.436 pesetas en 2000), lo que supone la realización de 184.282 movimientos (préstamos o devoluciones) de historias clínicas, con una media de 14.175 movimientos mensuales, facturados al precio de 182 pesetas por movimiento, precio correspondiente al tramo de menor volumen de movimientos y el más elevado de los establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Esta circunstancia pone de manifiesto bien una falta de previsión por parte del Hospital a la hora de fijar los distintos módulos de precios en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, o bien una falta de control en el seguimiento de los movimientos reales de historias clínicas y por tanto en la ejecución del contrato.

3.9. HOSPITAL VIRGEN DE LA TORRE, DE MADRID⁴⁸.

3.9.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Virgen de la Torre ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación compresiva de la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Manual de funcionamiento de los archivos centrales de historias clínicas. C.E.P.s. Área 1.”, elaborado por la Sección de Documentación Clínica del Hospital en octubre de 2000. Fundamentalmente se trata de un manual explicativo de los procedimientos de uso de la aplicación de control del sistema informático de gestión de las historias clínicas en los archivos centrales de los Centros de Especialidades Periféricas (C.E.P.) dependientes del Hospital. El Manual enumera las funciones del archivo de historias clínicas partiendo de la base de la necesaria implantación de la historia clínica única para cada usuario y describe los procedimientos aplicables para la tramitación de peticiones de historias clínicas para fines no asistenciales.

La documentación remitida al Tribunal de Cuentas por la Dirección Gerencia del Hospital no incluye un Manual de uso de la documentación clínica referidos al propio Hospital Virgen de la Torre⁴⁹.

3.9.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas del Hospital Virgen de la Torre ha sido mixta durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000). En 1999 la gestión del archivo de historias clínicas del Centro de Especialidades Periféricas “Vicente Soldevilla”, dependiente del Hospital, se llevó a cabo mediante la contratación del servicio con una empresa. En el año 2000 se contrató, durante 5 meses, el servicio de gestión del archivo de historias clínicas del Centro de Especialidades Periféricas “Federica Montseny”. La gestión del resto de los archivos de historias clínicas del Área 1 de Atención Especializada, cubierta por

⁴⁸ El Hospital Virgen de la Torre ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Madrid, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.

⁴⁹ En el trámite de alegaciones, el que fue Director Gerente del Hospital durante el periodo fiscalizado ha aportado al Tribunal de Cuentas una copia del “Manual de Uso de la Historia Clínica” aprobado por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital en sus reuniones de 9-3-2001 y 12-6-2001.

el Hospital Virgen de la Torre”, se ha efectuado los años 1999 y 2000 con medios propios, sin la participación de terceros.

3.9.3. Organización del archivo.

De acuerdo con la documentación remitida al Tribunal de Cuentas por la Dirección Gerencia del Hospital, en el Hospital Virgen de la Torre existen archivos centrales en cada uno de los Centros de Especialidades Periféricas y en el propio Hospital. Las historias clínicas no están unificadas, pero sí relacionadas mediante un único fichero integrado de historias clínicas accesible a través de la aplicación informática HP-HIS implantada por el INSALUD.

En cuanto al acceso del paciente a su historial clínico, el Hospital ha regulado la forma de las solicitudes de acceso así como la documentación que puede ser entregada. En particular ésta se restringe a las pruebas médicas objetivas y no comprende en ningún caso las impresiones personales del facultativo (anamnesis, exploración, diagnósticos,...) salvo autorización expresa del facultativo. En el caso de solicitudes cursadas por un familiar o representante del paciente, el Hospital exige la autorización escrita del paciente. También se regulan los accesos por parte de otros centros sanitarios, de facultativos para estudios o investigación y las solicitudes cursadas por autoridades judiciales.

3.9.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión del archivo de historias clínicas del Hospital Virgen de la Torre se ha llevado a cabo mediante la aplicación informática HP-HIS, suministrada por el INSALUD en el marco del Proyecto de Renovación Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas han sido autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La Dirección Gerencia del Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de la citada Orden Ministerial y ha acreditado la inscripción en el Registro General de Protección Datos, inicialmente mediante copia impresa de la página WEB del citado Registro y, posteriormente mediante certificado del contenido de la inscripción expedido por la Agencia de Protección de Datos, solicitado por el Hospital para atender el requerimiento del Tribunal de Cuentas. En

el citado certificado consta una última modificación del contenido de la inscripción realizada el día 27-4-1995, sin que la Dirección Gerencia del Hospital haya acreditado la autorización administrativa correspondiente a esa modificación.

Respecto a la implantación en el Hospital Virgen de la Torre de las medidas de seguridad establecidas en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, la Dirección Gerencia del Hospital ha remitido al Tribunal de Cuentas el Documento de Seguridad que en julio de 2001 se encontraba en fase de evaluación e implantación. Este documento cumple únicamente los requerimientos de nivel básico exigidos por el citado Reglamento, pero no los de nivel medio y alto, si bien el plazo para el establecimiento de las medidas de seguridad de nivel alto vencía el 26 de junio de 2002.

El Documento de Seguridad incluye la disposición administrativa reguladora de los ficheros automatizados y la ficha completa de declaración de los ficheros a la Agencia de Protección de Datos.

De acuerdo con la documentación remitida por la Dirección Gerencia del Hospital Virgen de la Torre, la aplicación informática utilizada para la gestión de las historias clínicas permite la auditoría de los accesos efectivamente producidos a la información contenida en las correspondientes bases de datos, generando registros de todos los movimientos realizados y del usuario que los efectúe. No obstante lo anterior, la Dirección Gerencia del Hospital no ha acreditado la realización de auditorías periódicas de los accesos efectivamente producidos a la información contenida en las aplicaciones de gestión de las historias clínicas. Según la información facilitada por la Dirección Gerencia del Hospital, las actuaciones realizadas para la vigilancia y control de los accesos a los ficheros automatizados para la gestión de archivos de historias clínicas han sido las siguientes:

- *“Gestión de cuentas personalizadas para usuarios con acceso a los sistemas informáticos (Login y contraseñas y perfiles de acceso restrictivos).*
- *Realización de copias de seguridad, con identificación de datos copiados, formato y día.*
- *Control de acceso a equipos críticos.*
- *Control de inventario.*
- *Compromisos de confidencialidad con empresas externas proveedoras de equipos informáticos.*

- *Uso de herramientas software para configuración y control de acceso de puestos de trabajo.*
- *Accesos a INTERNET a través de Intranet SANIVIA (Red corporativa del INSALUD con mecanismos de seguridad establecidos)."*

Según ha manifestado la propia Dirección Gerencia estas actuaciones “...no están reflejadas en ninguna documentación a modo de procedimientos o protocolos de actuación, si bien se corresponden con las instrucciones de la Circular 9/1997⁵⁰”.

En cuanto a la realización efectiva de los anteriores controles, conviene resaltar que en ninguno de los contratos celebrados por el Hospital Virgen de la Torre en los ejercicios de 1999 y 2000 relativos a la gestión de historias clínicas (10 contratos menores y 1 contrato adjudicado por procedimiento negociado sin publicidad, por los que la empresa tenía acceso a información relativa a las historias clínicas y a los correspondientes ficheros de datos automatizados) se ha exigido expreso compromiso de confidencialidad a la empresa adjudicataria, incumpliendo con ello lo dispuesto en la referida Circular 9/1997 de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD⁵¹.

La ejecución de los contratos de gestión de historias clínicas que se analizan a continuación implican la utilización por la empresa adjudicataria de aplicaciones informáticas de gestión de las historias clínicas.

3.9.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere la presente Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Virgen de la Torre ha celebrado o mantenido en vigor los siguientes contratos de servicios relacionados con la gestión del archivo pasivo de historias clínicas, todos ellos con la misma empresa de servicios:

⁵⁰ Se refiere a la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, de Instrucciones generales sobre seguridad y protección de datos en los Servicios Centrales, Direcciones Provinciales, Gerencias y Centros Asistenciales del INSALUD.

⁵¹ Este incumplimiento se produce con independencia de que, por su parte, los empleados de la empresa contratista tuvieran suscritos compromisos de confidencialidad con su empresa, como ha indicado en el trámite de alegaciones el que fue Director Gerente del Hospital durante el periodo fiscalizado.

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
12-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, desde el 1/2/99 al 31/3/99 en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	1.500.000	1.472.040	DOCUMENTALIA, S.A.	11-01-1999
14-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, durante el mes de abril/99, en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	24-03-1999
15-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, durante el mes de mayo/99, en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	21-04-1999
16-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, durante el mes de junio/99, en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	19-05-1999
17-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, durante el mes de julio/99, en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	23-06-1999
18-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, durante el mes de agosto/99, en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	22-07-1999

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
19-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, durante el mes de septiembre/99, en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	22-07-1999
20-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, durante el mes de octubre/99, en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	24-09-1999
21-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, durante el mes de noviembre/99, en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	21-10-1999
22-I	Servicio de gestión informatizada de los movimientos de historias clínicas, durante el mes de diciembre/99, en el Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Contrato menor	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	22-11-1999
PNSP 35/2000	Servicio de gestión informatizada y organización de los movimientos de historias clínicas, durante el año 2000, en el Centro de Especialidades "Federica Montseny", del Área 1 de Atención Especializada de Madrid.	Procedimiento negociado sin publicidad	4.950.000	4.900.000	DOCUMENTALIA S.A.	26-07-1999

a) De los 11 contratos relacionados en el cuadro anterior 10 fueron contratos menores que tuvieron el mismo objeto: la gestión informatizada integral del archivo de historias clínicas del Centro de Especialidades "Vicente Soldevilla", consistiendo los servicios a prestar por la empresa adjudicataria en lo siguiente:

- Control, ordenación y registro de las peticiones documentales, y búsqueda en estantería.

- Registro de salida, ordenación, listado y punteo por departamentos peticionarios.
- Registro de entradas por devoluciones y archivado en estantería.
- Registro de entrada de nuevas altas, ensobrado, etiquetado y archivado en estantería.
- Identificación de pacientes con documentación en otros Centros del Área.
- Aportación de los materiales necesarios (*hardware* y consumibles)
- Actualización periódica de la base de datos y mantenimiento del *software*.

Para la realización de estos trabajos la empresa se comprometió a utilizar 3 documentalistas repartidos en el horario de 8 a 20 horas, excepto sábados y festivos.

Los contratos tuvieron un plazo de ejecución de un mes, excepto el primero de ellos (Expte. 12-I), que previó una duración de 2 meses. La ejecución de estos contratos se extendió desde el 1-2-1999 al 31-12-1999. El precio fue fijado en todos los casos en 736.020 pesetas mensuales, a tanto alzado.

Debe significarse que el Hospital Virgen de la Torre ya había celebrado con anterioridad 3 contratos menores relacionados con el archivo y gestión de historias clínicas del Centro de Especialidades “Vicente Soldevilla” durante el ejercicio de 1998, todos ellos con la misma empresa de servicios y cuyo importe acumulado excedió del previsto en la LCAP para la contratación menor. También celebró otros 3 contratos menores, adjudicados a la misma empresa, para la grabación, en una base de datos, de los expedientes activos y pasivos del personal del Hospital “Virgen de la Torre”⁵².

En los contratos analizados se han observado las siguientes incidencias:

- Únicamente en el segundo de los contratos menores celebrados en 1999 (Expte. nº 14-I) se incluyó un informe justificativo de la necesidad de la contratación basado en la insuficiencia de personal propio del Centro para atender la gestión de las historias clínicas.

⁵² Ver al respecto, en el Informe Anual correspondiente al ejercicio de 1998, aprobado por el Pleno del Tribunal de Cuentas el 1 de febrero de 2001, el epígrafe II.7.1.4.4. sobre “Análisis de la contratación celebrada para la gestión del archivo de historias clínicas y de otra documentación comprensiva de datos de carácter personal en el INSALUD”.

- El importe total del gasto derivado de estos contratos menores ascendió en 1999 a 8.096.220 pesetas, siendo el límite de la contratación menor de servicios 2.000.000 de pesetas, con lo que, a juicio del Tribunal de Cuentas, el Hospital Virgen de la Torre ha incurrido en fraccionamiento del objeto de la contratación prohibido por el artículo 69 de la LCAP. A mayor abundamiento, consta entre la documentación remitida que el 28-12-2000 la empresa adjudicataria de estos contratos facturó al Hospital Virgen de la Torre 290.000 pesetas por el concepto de “Servicio de mantenimiento del software informático de Gestión de Historias Clínicas de los centros de Especialidades “*Moratalaz*” y “*Vicente Soldevilla*”, del Área 1 de Atención Especializada del INSALUD en Madrid, del 25-6-2000 al 23-12-2000”, (Expte. nº 38/99), lo que pone de manifiesto una continuidad, durante el año 2000, en la prestación de los servicios objeto de los contratos menores analizados.
- Por otra parte, el recurso a la contratación menor para articular la prestación de los servicios de gestión de archivo de historias clínicas, introduce un mayor riesgo para la seguridad y confidencialidad de la información contenida en esos archivos por la dificultad de incorporar contractualmente, por el carácter simplificado del procedimiento, mecanismos cautelares que prevengan posibles accesos no autorizados a los datos personales de los pacientes. Así, no se establecieron garantías contractuales de seguridad y confidencialidad en ninguno de los contratos reseñados.
- El pago del precio de estos contratos se produjo con importantes demoras respecto a las fechas de su ejecución, que excedieron notablemente del plazo de 2 meses establecido en el artículo 100.4 de la LCAP. Así, la facturación correspondiente a los contratos relativos a los servicios prestados entre los meses de febrero y junio de 1999 se acumularon en un solo pago efectuado el 11.2.2000 y el pago de la factura correspondiente al mes de diciembre de 1999 se produjo el día 15-9-2000, sin que el Hospital haya satisfecho los intereses de demora previstos en el mismo artículo 100.4 de la LCAP.
- En ninguno de estos contratos fueron establecidas especialidades en materia de subcontratación respecto de las establecidas en el artículo 116 de la LCAP, si bien la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que en estos contratos no ha existido subcontratación.
- En estos contratos tampoco se estableció la obligación del contratista de asegurar la posible responsabilidad civil derivada del contrato, ni su compromiso de confidencialidad.

b) El contrato celebrado para el “Servicio de gestión informatizada y organización de los movimientos de historias clínicas, durante el año 2000, en el Centro de

Especialidades Federica Montseny" (Expte. nº PNSP 35/2000), fue adjudicado el 26-7-2000 mediante procedimiento negociado sin publicidad a la misma empresa Documentalia S.A., por un importe, a tanto alzado, de 4.900.000 pesetas.

Este contrato fue tramitado con arreglo al Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (TRLCAP), aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, que le era de aplicación. En particular su Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares contemplaba ya las novedades introducidas por la Ley 53/1999 y por el propio TRLCAP, especialmente en cuanto se refiere a la duración del contrato y a las garantías de la contratación.

El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció un plazo de ejecución de 5 meses, contado desde el día siguiente a la firma del contrato.

En este contrato, adjudicado por procedimiento negociado al amparo de lo dispuesto en el artículo 210. h) del TRLCAP (presupuesto inferior a 5.000.000 de pesetas), el Hospital solicitó ofertas de 3 empresas, cumpliendo con ello lo previsto en el artículo 92 del TRLCAP.

Este contrato presenta las siguientes incidencias:

- En el documento de formalización del contrato, fechado el día 21-8-2000, fue fijado un plazo de ejecución de 5 meses a partir del día 1-10-2000, modificando sin motivación adecuada el plazo señalado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, según el cual la ejecución del contrato debía iniciarse en el momento de la formalización del contrato. Con ello, el contrato incluyó una previsión contradictoria con el clausulado establecido en los Pliegos incompatible con el artículo 49.5. del TRLCAP que dispone que *“los contratos se ajustarán al contenido de los Pliegos Particulares, cuyas cláusulas se consideran parte integrante de los respectivos contratos”*.
- El contrato no estableció especialidades en materia de subcontratación respecto de las señaladas en el artículo 115.2 b) del TRLCAP, si bien la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que en estos contratos no ha existido subcontratación.
- El contrato tampoco estableció la obligación del contratista de asegurar la posible responsabilidad civil derivada del contrato, ni su compromiso de confidencialidad.

3.10. HOSPITAL SEVERO OCHOA, DE LEGANÉS (MADRID)⁵³.

3.10.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Severo Ochoa ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación comprensiva de la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Normas Internas de Funcionamiento”, que han sido modificadas parcialmente por la puesta en marcha en enero de 2000 del sistema informático HP-HIS, promovido por el INSALUD.
- “Reglamento de uso de la Historia Clínica”, establecido en 1992 para el Área IX de Atención Especializada de Madrid, modificado en 1994. Este documento se encontraba en 2001 en fase de revisión por la Comisión de Documentación Clínica del Área para su adaptación a nuevos criterios de identificación documental y a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Este Reglamento contiene unas normas generales que definen la historia clínica y sus características de unidad e integridad, determina las competencias y responsabilidades en la gestión de las historias clínicas y regula su identificación, confección, estructura, contenido, organización y conservación. Regula también la confidencialidad de la documentación clínica y los procedimientos de acceso a esta documentación según los diferentes usos posibles.

3.10.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Severo Ochoa el sistema de gestión de las historias clínicas ha sido mixto durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000): la gestión del archivo de historias clínicas activas ha sido realizada con medios propios, por el Servicio de Admisión y Documentación Clínica, del Hospital; en cambio, la gestión de las historias clínicas declaradas pasivas, es decir, aquéllas que no han tenido movimiento asistencial reciente, ha sido realizada mediante contrato por la empresa Documentalia, S.A.

⁵³ El Hospital Severo Ochoa ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Madrid, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.

3.10.3. Organización del archivo.

La Sección de Documentación Clínica, dependiente del Servicio de Admisión y Documentación Clínica del Hospital, es la unidad responsable ante la Dirección Médica y la Comisión de Documentación Clínica del cumplimiento del Reglamento de uso de la historia clínica.

El archivo de historias clínicas del Hospital Severo Ochoa está basado en el principio de historia clínica única para cada paciente, si bien la documentación de Urgencias se ha archivado separadamente.

Las historias clínicas se clasifican en activas y pasivas (sin actividad asistencial en un período determinado en función del espacio disponible). Las historias clínicas integradas por gran cantidad de documentación pueden dividirse a su vez en “volumen pasivo” y “volumen activo”.

Las historias clínicas han sido archivadas siguiendo el procedimiento de triple dígito terminal y código de colores.

3.10.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

Respecto de los ficheros automatizados existentes en el Hospital Severo Ochoa para la gestión de historias clínicas, su Dirección Gerencia ha remitido al Tribunal de Cuentas la siguiente información:

- Hasta finales de 1999, las bases de datos que sustentaban la gestión del archivo automatizado de datos eran dos: el “Fichero maestro de pacientes del Área IX” de la aplicación DIAS para usuarios del sistema público de salud y la “Base de Datos en formato Dbase III para elaboración y envío de datos al fichero C.M.B.D” (Conjunto Mínimo Básico de Datos).
- Desde comienzos del ejercicio 2000, todos los ficheros automatizados para la gestión del archivo de historias clínicas se han unificado en una aplicación informática, la HP-HIS, que ha sido implantada por los Servicios Centrales del INSALUD en el marco del Plan de Renovación Tecnológica, con el objeto de homogeneizar el tratamiento de los datos de hospitales que entonces integraban la red del INSALUD.
- Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas han sido autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de

julio de 1994, y han sido inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La Dirección Gerencia del Hospital ha acreditado la autorización administrativa del fichero de datos automatizados aportando al Tribunal de Cuentas una fotocopia de la referida Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. El Hospital carece de los documentos que justifiquen la inscripción de los ficheros en la Agencia de Protección de Datos.

A juicio del Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital debería disponer de esta documentación actualizada como elemento propio de información y control a efectos del normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

- El Hospital Severo Ochoa no había implantado en 2001 las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros de Datos Automatizados que contengan datos de carácter personal, si bien el plazo para el establecimiento de estas medidas de seguridad vencía el 26 de junio de 2002.
- La Dirección Gerencia del Hospital ha manifestado al Tribunal de Cuentas que carecía de normas o instrucciones escritas específicas reguladoras de los procedimientos de régimen interior para el control del acceso a los ficheros. Sin embargo, según la información aportada por el Hospital, el acceso a los ficheros con soporte informático que contienen datos precisos para la gestión del archivo de historias clínicas, se ha articulado con arreglo a dos filtros de protección consistentes en la definición de “perfiles de usuario” y en la asignación de contraseñas.
- El Hospital no disponía en 2001 de un protocolo específico para la realización de auditorías sobre los accesos a los datos informatizados sobre historias clínicas. El control de las operaciones efectuadas en los ficheros que afectan a la gestión de archivos de historias clínicas ha sido realizado por medio de la propia aplicación informática HP-HIS.
- Cabe reseñar, por último, que la empresa adjudicataria de los contratos celebrados por el Hospital Severo Ochoa para la gestión de los archivos de historias clínicas ha venido utilizando, de acuerdo con las estipulaciones contractuales, ficheros automatizados de datos personales auxiliares de la citada gestión.

3.10.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere la presente Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Severo Ochoa ha celebrado o ha mantenido en vigor los siguientes contratos de servicios relacionados con la gestión del archivo pasivo de historias clínicas:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
91/97	Estudio y proyecto de servicios documentales en el archivo central del Hospital Severo Ochoa	Contrato menor	1.894.338	1.894.338	DOCUMENTALIA S.A.	25-2-1997
1/99	Servicios necesarios para adecuar y organizar la gestión del archivo central de historias clínicas y las transacciones con el archivo externo en el Hospital Severo Ochoa	Procedimiento negociado	34.000.000	30.828.254	DOCUMENTALIA S.A.	11-6-1999

a) En cuanto al primero de los contratos reseñados en el cuadro anterior, el contrato menor de servicios para el “Estudio y proyecto de servicios documentales en el archivo central del Hospital Severo Ochoa” (Expte. 91/97), se han observado las siguientes incidencias:

- El contrato, pese a su calificación como de “estudio y proyecto” de servicios documentales, ha sido en realidad un contrato de servicios de tracto continuado, cuyo objeto consistió en realidad en el depósito y custodia de documentación clínica en un archivo externo y en la gestión de las transacciones de historias clínicas entre el archivo externo y el archivo propio del Hospital. Para la preparación de este contrato la empresa aportó un “Estudio de la situación del archivo, propuesta de actuación y presupuesto”, que no cabe considerar como parte del contrato, dado su carácter previo y al referirse en su mayor parte –tal como afirma el propio estudio- a estudios previos realizados por la empresa para el Hospital Severo Ochoa.
- El objeto del contrato fue la gestión de un bloque de historias clínicas (la serie secuencial comprendida entre los números 1 y 50.000), sin distinción de historias activas y pasivas.
- El contrato fue formalizado en documento administrativo el día 20-2-1997. En este documento se estableció un plazo de ejecución comprendido entre el 1-3-1997 y el 31-12-1997 (10 meses).

- El contrato no previó la posibilidad de ser prorrogado, a pesar de lo cual su ejecución se prorrogó, de hecho, hasta el 31-10-1999 (22 meses), con incumplimiento de lo establecido en el artículo 199 de la LCAP que únicamente permite la posibilidad de prorrogar la vigencia del contrato cuando así se prevea expresamente en el clausulado contractual.
 - El precio fue fijado contemplando el depósito y custodia de 50.000 historias clínicas (1,85 pesetas /historia/mes) y un máximo de 833 movimientos/mes (85 pesetas por cada entrega o devolución de historia clínica). El precio total para el período contratado inicialmente, de marzo a diciembre de 1997, fue de 1.894.338 pesetas.
 - A juicio del Tribunal de Cuentas, la calificación de este contrato como contrato menor de servicios fue improcedente, habiendo incurrido el Hospital en un fraccionamiento del objeto del contrato prohibido por el artículo 69.2. de la LCAP en relación con el artículo 209.3 de la misma Ley, ya que: a) fue un contrato de tracto continuado, b) su duración y precio se fijaron inicialmente en función del ejercicio presupuestario (nueve meses desde el inicio del contrato) y no en función de las necesidades del propio servicio, c) su precio inicial en cómputo anual (2.525.784 pesetas) habría excedido de los 2.000.000 de pesetas que constituyen el límite máximo de los contratos menores de servicios según prevé el artículo 202 de la LCAP y, d) el contrato fue, de hecho, prorrogado hasta alcanzar una duración total de 32 meses.
 - El gasto generado por este contrato en el ejercicio de 1999, a tenor de la facturación correspondiente a los 10 meses de ejecución de este contrato dentro del citado ejercicio, fue de 6.771.364 pesetas. La media de entregas y devoluciones mensuales excedió todos los meses de 5.000 (cuando estaban previstos un máximo de 833 movimientos mensuales) y se facturaron entregas urgentes a un precio de 5.330 pesetas, concepto no previsto en el contrato, lo que revela la imprevisión o la falta de conocimiento real por parte del Hospital respecto de la gestión de esa parte de su archivo de historias clínicas.
 - El contrato no previó ninguna restricción especial de la posibilidad de subcontratación, como hubiera sido más adecuado atendiendo a la naturaleza de los servicios contratados.
 - El documento de formalización del contrato estableció expresamente el compromiso de confidencialidad de la empresa contratada.
- b) El contrato para la prestación de los “Servicios necesarios para adecuar y organizar la gestión del archivo central de historias clínicas y las transacciones con el archivo externo en el Hospital Severo Ochoa” (Expte. PNSP 1/99) fue adjudicado

el 11-6-1999 mediante procedimiento negociado sin publicidad por 30.828.254 pesetas, con una economía del 9,33% sobre el presupuesto de licitación, y un plazo de ejecución de 30 meses. El contrato fue adjudicado a la misma empresa que ya estaba gestionando el archivo externo de historias clínicas en ejecución del contrato menor antes analizado.

En este contrato se han observado las siguientes incidencias:

- El objeto de este contrato supuso un cambio en el sistema de organización del archivo respecto del que había propuesto la empresa adjudicataria en el marco del contrato menor 91/97 antes analizado y que había sido aceptado por la Dirección del Hospital. Así, la gestión por parte de la empresa de una parte del archivo sin diferenciación de historias activas y pasivas, fue sustituida por la separación de las historias activas de las pasivas, asumiendo la empresa el depósito, custodia y gestión del archivo pasivo en sus propios locales, previa depuración, expurgo e inventario general de fondos e implantación de una gestión integral informatizada, sin que en el informe previo sobre la situación del Archivo de historias clínicas se motivase este cambio de criterio.
- El contrato fue adjudicado por procedimiento negociado sin publicidad. En la orden de inicio del expediente, la Directora Gerente del Hospital fundamentó el recurso a este procedimiento en los artículos 211 b) y 211 c) de la LCAP “*considerando que existe una urgente necesidad de adecuar el archivo de historias clínicas a la necesidades del Área ...*”. A juicio de este Tribunal de Cuentas ninguno de los dos preceptos era de aplicación a este expediente de contratación, por lo siguiente:
 - El artículo 211 b) prevé la utilización del procedimiento negociado sin publicidad cuando por razones técnicas o artísticas o relacionadas con la protección de derechos exclusivos tan sólo pueda encomendarse el objeto del contrato a un único empresario. En el expediente no quedan acreditadas, ni siquiera explicadas, las razones técnicas (descartando las razones artísticas o de protección de derechos exclusivos) que hubieran justificado el recurso al procedimiento negociado, lo que vulnera lo dispuesto en el párrafo inicial del citado artículo 211 que exige que los supuestos que permiten la utilización del procedimiento negociado sin publicidad sean justificados debidamente en el expediente. En todo caso, la invocación de este concreto precepto por el Hospital está en patente contradicción con el hecho de que el propio Hospital solicitara ofertas a más de una empresa, como acertadamente observó la representante de la Asesoría Jurídica del Hospital en la Mesa de Contratación.

- Por su parte, el artículo 211 c) de la LCAP permitía la utilización del procedimiento negociado sin publicidad cuando *“una imperiosa urgencia, resultante de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación y no imputables al mismo, demande una pronta ejecución que no pueda lograrse por el procedimiento de urgencia regulado en el artículo 72 o por aplicación de los plazos de publicidad en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas previstos para los casos de urgencia”*. La aplicación de este supuesto tampoco quedó justificada debidamente en el expediente pues no puede considerarse como tal justificación la mera proclamación de la urgencia. La situación del archivo no resultaba de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación, antes bien, derivaba, como se desprende del expediente, de 11 años de funcionamiento del Hospital, al punto de que en el año 1997 el contrato menor 91/97 antes analizado se justificó en *“los problemas de espacio y gestión que el Archivo Central de este Hospital viene padeciendo desde hace varios años ...”*.

Debe ponerse de manifiesto que la Interventora integrante de la Mesa de Contratación hizo constar en acta sus objeciones a la adjudicación por el procedimiento negociado sin publicidad, por no estar justificada la aplicación de los apartado b) y c) del artículo 211 de la LCAP, expresando su opinión de que la adjudicación debería haberse hecho por concurso abierto, criterio al que se adhirió la representante de la Asesoría Jurídica y que este Tribunal de Cuentas comparte.

- Los Pliegos establecieron el compromiso de que la empresa adjudicataria recogería y trasladaría a su local el archivo externo gestionado hasta esa fecha por la empresa adjudicataria del contrato menor 91/97, con lo que cualquier posible adjudicatario distinto de la propia empresa que ya gestionaba el archivo resultaría penalizado en relación con esta empresa, que no tendría que asumir ese coste inicial. Esta previsión contractual constituyó de hecho un elemento restrictivo de los principios de igualdad y libre concurrencia que informan la contratación pública. En el mismo sentido debe valorarse, a juicio de este Tribunal, la utilización de aplicaciones informáticas propias de la empresa, cuya propiedad o licencia de uso no se obliga el contratista a transferir al Hospital a la extinción del contrato.
- La cláusula 8.2 del Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares contemplaba que la Unidad de gestión y procesamiento de la documentación se compondría de un determinado sistema informático compuesto de diversos elementos de *“hardware”*, *“software”* y material fungible (sobres, etiquetas, etc). Sin embargo, la referida Cláusula no especificaba si este material debía ser suministrado por el Hospital o por el contratista, y, en este último caso, en qué condiciones debía efectuarse el suministro y cuál debía ser el destino final de

tales bienes al concluir el contrato, lo que resultó ser contrario a los principios de objeto y precio ciertos que establecen los artículos 13 y 14 de LCAP. Debe señalarse a este respecto que la oferta de una de las dos empresas que participaron en la licitación fue rechazada por no comprometerse al suministro del material fungible.

- Los servicios contratados se dividieron en 3 fases: a) “fase preliminar”, de 15 días de duración, b) “fase de gestión y procesamiento”, de 4 meses de duración y, c) “fase de archivo externo”, con una duración de 2 años desde el 1 de enero de 2000.

De acuerdo con las previsiones contenidas en la Cláusula 3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el precio total del contrato, una vez efectuada la licitación, quedó fijado en 30.828.254 pesetas (el presupuesto de licitación era de 34.000.000), que se haría efectivo mediante dos pagos de 7.460.443 pesetas (24,20 % del precio total) a la mitad y al final, respectivamente, de la fase de procesamiento, y 24 pagos mensuales de 662.807 pesetas (2,15 % del precio total) a partir del 1-1-2000 hasta el 31-12-2001, para la fase de archivo externo. El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares señalaba expresamente que el precio del contrato había sido fijado a tanto alzado.

Sin embargo, la facturaciones mensuales giradas por la empresa a partir de enero de 2000 –y cuyo pago fue tramitado una vez conformadas por los Servicios del Hospital-, además de las 662.807 pesetas establecidas en el contrato, incluyeron como partidas adicionales unos denominados “tránsitos documentales” producidos en cada período mensual a un precio de 4.478 pesetas cada tránsito, resultando un gasto total por este concepto durante el ejercicio de 2000 de 1.106.066 pesetas (247 tránsitos, con un promedio mensual de 20,5). La única referencia contractual a este concepto se encuentra en la Cláusula 8.4 del Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, que señala, de forma confusa, que, con posterioridad a las fases preliminar y de procesamiento, “*si el Archivo Central solicita alguna historia clínica del Archivo Externo, con independencia de su número, el adjudicatario facturará por este concepto con un tope máximo de 100 tránsitos al año. Esta oferta estará incluida en el precio de licitación.*” A juicio de este Tribunal de Cuentas, aún cuando esta cláusula se considerase válida, pese a ser contradictoria con las estipulaciones contenidas tanto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (documento contractual en el que debe establecerse el sistema de determinación del precio según se dispone expresamente en el artículo 203.2 de la LCAP), como en el propio documento administrativo de formalización del contrato, resultaría que se ha producido un pago de 658.266 pesetas, sin amparo contractual alguno, correspondiente a los

147 tránsitos documentales que exceden de los 100 anuales fijados como tope máximo de facturación⁵⁴.

- El Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares estableció el compromiso de confidencialidad del contratista que, en cambio, no fue incorporado de forma específica alguna ni en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares ni en el documento de formalización del contrato.
- El contrato no incluyó especialidad alguna respecto de la posibilidad de subcontratación para limitar las facultades del contratista reconocidas por el artículo 116 de la LCAP.

Debe, por último, hacerse una consideración conjunta de este contrato 1/99 y del contrato menor 91/97 analizado anteriormente.

- En el contrato PNSP1/99 se estableció que la empresa adjudicataria se comprometía a recoger y trasladar a su local el archivo externo que gestionaba la empresa adjudicataria del contrato menor 91/97. Este traslado debería producirse lógicamente en la fase inicial de ejecución del contrato para hacer posible el procesamiento general de los fondos documentales y la separación de las historias activas de las pasivas, con la consecuencia evidente de que a partir de ese momento el objeto del contrato menor 91/97 desaparecía, provocando su terminación, con independencia de que la empresa adjudicataria del PNSP 1/99 fuera, o no, la misma empresa adjudicataria del contrato menor.
- A juicio del Tribunal de Cuentas el contrato menor 91/97 se extinguió con el inicio de la ejecución del contrato PNSP 1/99. Confirman esta interpretación las siguientes previsiones contenidas en las cláusulas 7 y 8.4 del Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, por las que la empresa adjudicataria del contrato PNSP1/99 se comprometía a realizar la totalidad de las actividades que, además del depósito y custodia de las historias clínicas, integraban el objeto del contrato menor 1/97:
 - *“Durante el procesamiento general de los fondos, el Adjudicatario se hará cargo de la gestión informática de la totalidad de los movimientos documentales de los distintos archivos...”*.
 - *“Durante las fases preliminar y de procesamiento, el transporte de las consultas efectuadas sobre los fondos pasivos será gratuito”*.

⁵⁴ En el trámite de alegaciones el Director Gerente del Hospital ha acreditado que el Hospital reclamó al adjudicatario con fecha 17-9-2001 la devolución de los importes por tránsitos facturados indebidamente, a lo que el adjudicatario mostró su conformidad y regularizó los importes debidos.

- *“Desde el inicio de la fase de gestión y procesamiento, toda HC solicitada del Archivo Externo será procesada como HC activa quedando en el Archivo Central. Por lo tanto, las devoluciones de consulta al Archivo externo desaparecerán a partir de ese momento, a excepción de los exitus y series para estudios o estadísticas que previamente fueran solicitadas de aquél.”*

La ejecución del contrato derivado del expediente PNSP 1/99 se inició en el mes de julio de 1999. Sin embargo la empresa contratista siguió facturando servicios prestados al amparo del expediente de contrato menor 91/97 hasta octubre de 1999.

En definitiva, a juicio de este Tribunal de Cuentas, los pagos derivados del contrato menor 1/97 a partir de la fecha de iniciación de la ejecución del contrato PNSP 1/99, es decir, la facturación de julio a octubre de 1999, por un importe total de 2.321.322 pesetas, fue abonada indebidamente por el Hospital, toda vez que los servicios facturados ya eran objeto de facturación a través del nuevo expediente PNSP 1/99.

3.11. HOSPITAL DE MÓSTOLES (MADRID)⁵⁵.

3.11.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital de Móstoles ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación comprensiva de la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Normativa de recogida de datos y comunicación de duplicados”.
- “Normativa para la fusión de historias clínicas”.
- “Normativa de comunicación de préstamos entre servicios”.
- “Normativa de petición de historias clínicas al archivo”.
- “Normativa de procedimiento de archivo en festivos”.

⁵⁵ El Hospital de Móstoles ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Madrid, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.

- “Normativa para la utilización de historias clínicas en custodia”.
- “Normativa para la gestión y remisión de *exitus* al Archivo externo”.
- “Normativa para la solicitud de documentación a otros centros.
- “Manual de Procedimientos para el control de Acceso, Seguridad y Cambio de Contraseñas”.

Se trata, en su mayor parte, de instrucciones parciales de utilización de la aplicación HP-HIS, cuya instalación y puesta en marcha en el Hospital se inició en el año 2000 en el marco del Plan de Actualización Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada del INSALUD, si bien algunos de los manuales hacen referencia a procedimientos para la detección de la posible existencia de más de una historia clínica por paciente y su consiguiente unificación y fusión tanto física como informáticamente. Asimismo se regulan los procedimientos de utilización de las historias clínicas en custodia por orden facultativa o judicial y de solicitud de documentación a otros centros, exigiendo en este caso la autorización del paciente o de su representante legal.

Con fecha 29-11-2002, en el trámite de alegaciones, el Director Gerente del Hospital ha remitido al Tribunal de Cuentas la “Normativa de Utilización de la Historia Clínica”, aprobada en diciembre de 1995, referida al entonces existente “Complejo Hospitalario Móstoles-Alcorcón”.

3.11.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital de Móstoles el sistema de gestión de las historias clínicas ha sido mixto durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000): el Hospital ha gestionado con medios propios las historias activas, mientras que diversos fondos documentales, que incluyen historias clínicas, radiografías, informes de urgencias, etc, procedentes de los distintos Centros integrantes del Hospital, han sido gestionados por una empresa especializada (Documentalia, S.A.).

De acuerdo con la documentación contractual remitida al Tribunal de Cuentas por el Hospital, en 2001 estos fondos documentales se encontraban depositados y eran gestionados por la empresa contratada en un archivo externo sin que existiera una diferenciación clara entre historias activas y pasivas.

3.11.3. Organización del archivo.

El Servicio de Admisión y de Documentación Clínica es la unidad responsable del funcionamiento del Archivo.

Según la documentación aportada al Tribunal de Cuentas por la Dirección Gerencia del Hospital de Móstoles, el archivo de historias clínicas se encontraba en 2001 en fase de reorganización, con el objetivo de implantar la historia clínica única por paciente, centralizando la gestión de las historias clínicas en un Archivo Central y manteniendo un archivo externo integrado por diversas series documentales y radiográficas de escasa actividad asistencial.

El sistema físico de archivo de las historias clínicas ha sido el de triple dígito terminal.

3.11.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas se realizaba en 2001 en el Hospital de Móstoles mediante la aplicación informática HP-HIS que, en diferentes ficheros, contiene datos de identificación de los pacientes, de las solicitudes de préstamos de historias clínicas, de los préstamos y devoluciones de las historias clínicas, y un fichero histórico de préstamos.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. Debe señalarse, sin embargo, que la Dirección Gerencia del Hospital no ha aportado al Tribunal de Cuentas certificación de la inscripción en el Registro General de Protección Datos, limitándose a informar que existe la citada inscripción. A juicio del Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital, pese a que la inscripción en el Registro General de Protección de Datos fue tramitada por los Servicios Centrales del INSALUD, debería disponer del citado documento como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

En cuanto a los sistemas de seguridad y garantía de confidencialidad, la Dirección Gerencia del Hospital ha puesto de manifiesto lo siguiente:

- El acceso a los datos contenidos en los ficheros automatizados del Hospital está protegido por la asignación de identificadores y claves de usuario personalizadas a todo el personal con acceso a los mismos. Los usuarios tienen asignados perfiles individualizados en función de su nivel de responsabilidad y de las tareas que tienen encomendadas.
- Los sistemas y aplicaciones informáticas mantienen registros de accesos con identificación del usuario, puesto desde el que accede o intenta acceder y fecha, hora y duración del acceso. El Hospital efectúa revisiones para comprobar que no han existido conexiones al aplicativo por parte de usuarios no autorizados, si bien no queda constancia documental de estas revisiones.
- El Hospital realiza controles del seguimiento de las medidas de seguridad en el acceso a locales críticos y supervisa y controla las tareas de mantenimiento de equipos informáticos para garantizar la integridad de la información.
- En 2001 el Documento de Seguridad previsto en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, se encontraba en fase de Proyecto a la espera de la finalización de la implantación de las aplicaciones y programas del Proyecto de Renovación Tecnológica, y debido a la imposibilidad tecnológica de hacerlo con el equipamiento informático existente en el Hospital en ese momento. En todo caso, el plazo establecido para la implantación de las medidas de seguridad de nivel alto vencía el 26-6-2002.

Finalmente debe ponerse de manifiesto que la empresa adjudicataria de los contratos celebrados por el Hospital de Móstoles para la gestión de los archivos de historias clínicas utiliza, de acuerdo con las estipulaciones contractuales, ficheros automatizados de datos personales auxiliares de la citada gestión.

3.11.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere la presente Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital de Móstoles ha mantenido en vigor el siguiente contrato de servicio relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
C. 182/96	Servicio de gestión y archivo de historias clínicas del Complejo Hospitalario Móstoles-Alcorcón.	Concurso	25.430.000	24.918.289	DOCUMENTALIA S.A.	12-7-1996

El contrato referenciado tuvo por objeto el depósito, custodia, inventario, gestión y transporte de diversos fondos documentales del entonces Complejo Hospitalario de Móstoles-Alcorcón (actual Hospital de Móstoles). El contrato fue adjudicado el 12-7-1996 habiéndose obtenido una economía del 2,1 % sobre el presupuesto de licitación. El plazo de ejecución se extendía inicialmente desde el momento de su formalización (que se produjo el 1-8-1996) hasta el 31-12-1997 (17 meses).

Con anterioridad a la celebración de este contrato estuvo en vigor durante 6 años otro contrato celebrado con la misma empresa adjudicataria (Documentalia, S.A.), adjudicado por contratación directa y formalizado el 1-7-1990, que fue prorrogado sucesivamente hasta que quedó extinguido por la adjudicación del contrato con nº de expediente C. 182/96 que ahora se analiza. A su vez este contrato ha sido prorrogado durante los años 1998, 1999 y 2000. Ello supone que la prestación de servicios de Documentalia, S.A. al Hospital de Móstoles se ha prolongado, ininterrumpidamente, al menos durante 11 años.

El precio del contrato que ahora se analiza (Expte. nº C. 182/96) se fijó mediante la aplicación de precios unitarios según los diferentes aspectos de los servicios prestados: depósito y custodia de historias clínicas normalizadas, depósito y custodia de documentación en formato variable, procesamiento de la documentación entregada en depósito, gestión del archivo y tránsitos documentales programados o no.

El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció la posibilidad de prorrogar la vigencia del contrato, por mutuo acuerdo de las partes antes de su finalización, sin que la duración total del contrato pudiera exceder de 6 años. En aplicación de esta cláusula, como ya se ha anticipado, el contrato fue sucesivamente prorrogado, al menos, durante los ejercicios de 1998, 1999 y 2000. Durante la ejecución de las citadas prórrogas disminuyó el precio del contrato al haber disminuido los servicios que constituían su objeto, como consecuencia de que entrara en servicio un nuevo archivo de historias clínicas en el Hospital. Particularmente disminuyeron los costes por los servicios de inventario y procesamiento inicial de las partidas documentales entregadas, aunque los fondos documentales del archivo externo aumentaron a lo largo de todo el período de vigencia del contrato. Las prórrogas se formalizaron en los siguientes términos:

Fecha de formalización de la prórroga	Periodo que abarcó la prórroga	Presupuesto de la prórroga		Revisión de precios respecto del período anterior (porcentaje)	Importe del gasto efectivo (en pesetas)
		Pesetas	Euros		
12-1-1998	Año 1998	12.000.000	72.121,45	Sin revisión (1)	11.091.719
11-1-1999	Año 1999	10.800.000	64.909,31	Sin revisión (1)	10.184.442
5-1-2000	Año 2000	10.800.000	64.909,31	Sin revisión (1)	11.449.216

(1) No hubo revisión de los precios unitarios pactados en el contrato inicial. El coste total anual disminuyó como consecuencia de la disminución del volumen de servicios prestados.

En este contrato se han observado las siguientes incidencias:

- La exigencia del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación -exigencia contenida en el Pliego Tipo aprobado por el INSALUD-, es contraria al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública que impone el artículo 80.1 de la LCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- En la adjudicación del concurso el Hospital tuvo en cuenta factores determinantes de la solvencia técnica de los licitadores –factores que igualmente habían sido incluidos en el Pliego Tipo aprobado por el INSALUD-, que no eran susceptibles de utilización como criterios objetivos de valoración, desvirtuando así las previsiones de los artículos 19 y 87 de la LCAP e introduciendo, indebidamente, elementos distorsionantes de la competencia.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció, como criterio objetivo de valoración de las proposiciones, las mejoras que pudieran ofertar los licitadores, sin que añadiera mayores precisiones en cuanto al contenido posible de estas mejoras y a su valoración. Esta circunstancia supuso la introducción de elementos discrecionales y subjetivos de valoración contrarios al principio de objeto cierto establecido en el artículo 11.2 de la LCAP y a la objetividad y ponderación de los criterios de valoración que impone el artículo 87 de la misma Ley.
- Los Pliegos establecieron el compromiso de la empresa adjudicataria de recoger y trasladar la documentación hasta el local de la empresa, incluyendo la documentación ya existente en el archivo externo gestionado hasta esa fecha mediante contrato de servicios. Con ello, cualquier posible adjudicatario distinto de la propia empresa que ya gestionaba el archivo externo resultaba penalizado

en relación con esta empresa -a la que finalmente fue adjudicado el nuevo contrato- que no tenía que asumir ese coste inicial. Esta previsión contractual constituyó de hecho un elemento restrictivo de los principios de igualdad y libre concurrencia que informan la contratación pública. En el mismo sentido debe valorarse, a juicio del Tribunal de Cuentas, la utilización de aplicaciones informáticas propias de la empresa, cuya propiedad o licencia de uso no se obliga al contratista a transferir al Hospital a la extinción del contrato.

- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció que los licitadores deberían acreditar su clasificación en el Grupo III, Subgrupos 3 y 8, Categoría A. Una vez concluido el plazo de recepción de ofertas, a petición de dos de los licitadores, el Hospital modificó el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares en el sentido de admitir que la clasificación en uno cualquiera de los dos Subgrupos sería requisito suficiente para acreditar la solvencia de los licitadores. A juicio del Tribunal de Cuentas, esta modificación vulneró los principios de publicidad y concurrencia al haberse efectuado de forma extemporánea y sin el acompañamiento del correspondiente anuncio en el B.O.E. de la rectificación efectuada y de la concesión de un nuevo plazo para la presentación de ofertas, independientemente de que se hubiese producido un error en la clasificación inicialmente exigida.
- Las prórrogas de este contrato fueron acordadas y formalizadas en todos los casos con posterioridad a la fecha de finalización del período de ejecución anterior, en contra de lo previsto en el artículo 199.1 de la LCAP, si bien también en todos los casos los expedientes de prórroga habían sido iniciados con anterioridad a la extinción del contrato.
- El gasto durante el ejercicio de 2000 (11.449.216 pesetas) excedió del gasto aprobado y dispuesto (10.800.000 pesetas), sin que conste la correspondiente modificación del contrato de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 102 LCAP.
- El contrato no previó ninguna restricción especial de la posibilidad de subcontratación, como hubiera sido más adecuado atendiendo a la naturaleza de los servicios contratados. No obstante la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que no ha existido subcontratación de los servicios por parte de la empresa adjudicataria.
- El documento de formalización del contrato no estableció expresamente el compromiso de confidencialidad de la empresa contratada, compromiso al que únicamente hace referencia el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares.

3.12. HOSPITAL CLÍNICA PUERTA DE HIERRO, DE MADRID⁵⁶.

3.12.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Clínica Puerta de Hierro ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación compresiva de la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Normativa de uso de la historia clínica”, elaborada en 1996 por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital, que comprende las normas de acceso, confidencialidad y custodia de las historias clínicas, así como sus normas generales de uso, las funciones de la Comisión de Historias Clínicas del Hospital, las normas sobre la identificación de las historias clínicas, su contenido, estructura y orden así como las normas sobre su circulación, custodia y codificación.
- “Normativa de funcionamiento interno del Servicio de Documentación Clínica y Archivo”. Este documento establece procedimientos de gestión informática de la documentación clínica y las normas relativas a la tramitación de las solicitudes de historias clínicas con fines de estudio o investigación o las realizadas por pacientes, por terceros o por la autoridad judicial, incluyendo los correspondientes modelos de solicitud.

3.12.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Clínica Puerta de Hierro el sistema de gestión de las historias clínicas ha sido mixto durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000): la gestión del archivo de historias clínicas activas ha sido realizada con medios propios, por el Hospital; en cambio y el archivo pasivo ha sido gestionado mediante contratación con una empresa de servicios.

3.12.3. Organización del archivo.

El control de la documentación clínica en el Hospital Clínica Puerta de Hierro es responsabilidad del Servicio de Documentación Clínica y Archivo, al que

⁵⁶ El Hospital Clínica Puerta de Hierro ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Madrid, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.

corresponde el control del movimiento y el uso de las historias clínicas así como la obligación de informar sobre los incumplimientos de la normativa a la Dirección Médica y a la Comisión de Historias Clínicas del Hospital.

De acuerdo con la “Normativa de uso de la historia clínica”, en el Hospital Clínica Puerta de Hierro la gestión de las historias clínicas está basada en el principio de historia clínica única por paciente.

La referida “Normativa de uso de la historia clínica” contempla, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, los posibles accesos a las historias clínicas, cuya regulación interna se completa en la “Normativa de Funcionamiento interno del Servicio de Documentación Clínica y Archivo”. De acuerdo con estas normas internas del Hospital tendrán acceso a las historias clínicas:

- A efectos asistenciales, el personal sanitario que directamente esté implicado en el diagnóstico, tratamiento y cuidados del enfermo.
- A efectos investigadores y docentes, quienes acrediten su interés científico y su derecho a acceder a la historia clínica, siempre que se salvaguarde el secreto profesional y la intimidad de las personas.
- A efectos administrativos, la Dirección del Hospital y los órganos de gestión (previa autorización de la Dirección).
- Las Comisiones Asistenciales dentro de las actividades reguladas por la Comisión Central de Garantía de Calidad del Hospital.
- La Inspección Médica.
- La solicitud de la historia clínica por parte del paciente (o por persona por él autorizada) se tramitará siempre a través del Servicio de Atención al Paciente. En el caso de que el paciente esté siendo tratado en ese momento (ingreso o consulta) el acceso se realizará bajo la tutela del médico responsable. La posibilidad de acceso del paciente a su historia clínica queda no obstante limitada en las normas de procedimiento complementarias que señala que, siguiendo las directrices de la Dirección Provincial del INSALUD, *“el paciente tiene derecho al acceso a la historia en su integridad, lo que no significa que deba dársele necesariamente traslado de copia íntegra de ella ...”*, por lo que *“se le dará copia de los informes más relevantes y la posibilidad de consultar el resto. No estamos obligados a entregar copia íntegra de la documentación en papel ni por supuesto de radiografía, etc...”*.

- Los requerimientos judiciales de una historia clínica deberán tramitarse siempre a través de la Dirección del Hospital.

3.12.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La Dirección Gerencia del Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de la citada Orden Ministerial y ha acreditado la inscripción en el Registro General de Protección Datos mediante copia extraída de la Relación de Ficheros Públicos que se puede consultar libremente en la página WEB de la Agencia de Protección de Datos, pero no ha remitido certificación íntegra de la inscripción. También debe ponerse de manifiesto que en el citado certificado consta una última modificación del contenido de la inscripción realizada el día 27-4-1995, sin que la Dirección Gerencia del Hospital haya acreditado la autorización administrativa correspondiente a esa modificación. A juicio de este Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital debería disponer de esta documentación actualizada como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

En el Hospital Clínica Puerta de Hierro ha sido elaborado en octubre de 1999 (y revisado en enero de 2001) un Documento Interno de Seguridad de Acceso a Datos, en aplicación del Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

No obstante lo anterior, la Dirección Gerencia del Hospital no había acreditado la adopción en el año 2001 de las medidas de seguridad de nivel alto exigidas por el citado Reglamento, si bien el plazo para la implantación de las medidas de nivel alto vencía el día 26-6-2002, ni ha acreditado tampoco la efectiva realización de actuaciones de control de accesos a la información contenida en los ficheros automatizados utilizados para la gestión de las historias clínicas.

Finalmente debe señalarse que la ejecución del contrato de gestión de historias clínicas celebrado por el Hospital Clínica Puerta de Hierro, que se analiza a continuación implica la utilización por la empresa adjudicataria de ficheros auxiliares de datos de carácter personal.

3.12.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Clínica Puerta de Hierro ha mantenido en vigor el siguiente contrato de servicios relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
C.A. 18/97	Servicio de custodia y gestión de archivos de historias clínicas y administración de la Clínica Puerta de Hierro.	Concurso	13.650.000	8.700.000	Centro de Tratamiento de la Documentación S.A. (C.T.D)	17-3-1997

El contrato con número de expediente C.A. 18/97⁵⁷, referenciado en el precedente cuadro, tuvo por objeto no sólo los servicios de recogida, custodia, gestión e informatización de los archivos de *historias clínicas*, sino también los servicios de archivo de *documentación administrativa* del Hospital Clínica Puerta de Hierro. La adjudicación del contrato se produjo mediante concurso público el día 17-3-1997 a favor de la empresa Centro de Tratamiento de la Documentación S.A. (CTD) (actualmente Brambles S.A.). El contrato fue formalizado el día 9-5-1997, estableciendo un plazo de ejecución comprendido entre el 1-5-1997 y el 31-12-1997 (8 meses).

Como antecedente de esta contratación el Hospital Clínica Puerta de Hierro había celebrado los siguientes contratos de servicios con la empresa Madrileña De Archivos S.A. (M.D.A.):

- Contrato con número de expediente AD 2/94, adjudicado a M.D.A. por contratación directa, relativo al servicio de custodia y gestión del archivo de administración, con plazo de ejecución del 17-1-1994 al 31-12-1994 y prorrogado sucesivamente hasta el inicio de la ejecución del Concurso C.A. 18/97, adjudicado a la empresa C.T.D.

⁵⁷ Ver el Informe Anual correspondiente al ejercicio de 1998 aprobado por el Pleno del Tribunal de Cuentas el 1 de febrero de 2001, en particular su epígrafe II.7.1.4.4. sobre “*Análisis de la contratación celebrada para la gestión del archivo de historias clínicas y de otra documentación comprensiva de datos de carácter personal en el INSALUD*”, en el que se efectuó la fiscalización inicial de este contrato.

- Contrato con número de expediente AD 18/95, adjudicado a M.D.A. por contratación directa, relativo al servicio de custodia, gestión e informatización del archivo de historias clínicas, con plazo de ejecución del 1-1-1995 al 31-12-1995 y prorrogado sucesivamente hasta el inicio de la ejecución del Concurso C.A. 18/97, adjudicado a la empresa C.T.D.

En el contrato con número de expediente C.A. 18/97 ahora analizado han sido observadas las siguientes incidencias:

- La exigencia del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación -exigencia contenida en el Pliego Tipo aprobado por el INSALUD-, es contraria al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública que impone el artículo 80.1 de la LCAP. A juicio de este Tribunal de Cuentas, el secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- En la adjudicación del concurso se tuvieron en cuenta factores determinantes de la solvencia técnica de los licitadores (cartera de clientes, implantación en otros hospitales) -factores que igualmente habían sido incluidos en el Pliego Tipo aprobado por el INSALUD-, que no eran susceptibles de utilización como criterios objetivos de valoración, de acuerdo con lo previsto en los artículos 17 y 87 de la LCAP.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció, como criterio objetivo de valoración de las proposiciones el “Estudio Técnico” presentado por los licitadores, incluyendo las mejoras que pudieran ofertar, sin que se añadieran mayores precisiones en cuanto al contenido posible de estas mejoras y a su valoración, lo que es contrario al principio de objeto cierto establecido en el artículo 11.2 de la LCAP y a la objetividad y ponderación de los criterios de valoración que impone el artículo 87 de la misma Ley.
- El contrato no previó ninguna restricción especial de la posibilidad de subcontratación, como hubiera sido más adecuado atendiendo a la naturaleza de los servicios contratados, si bien la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que no ha existido subcontratación de los servicios por parte de la empresa adjudicataria.
- El documento de formalización del contrato no estableció expresamente el compromiso de confidencialidad de la empresa contratada, al que únicamente hacía referencia el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares.

- El precio del contrato se fijó de forma contradictoria en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (a tanto alzado), en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (precios unitarios descompuestos y variables en función de volumen de consultas) y en el documento de formalización del contrato (precios por unidades descompuestas del servicio, sin expresión del precio máximo comprometido ni diferentes precios en función del volumen de consultas), contraviniendo con ello lo dispuesto en el artículo 50.5 de la LCAP (que dispone que *“los contratos se ajustarán al contenido de los pliegos particulares cuyas cláusulas se consideran parte integrante de los respectivos contratos”*) e introduciendo un claro factor de inseguridad jurídica en la ejecución del contrato.
- Las cláusulas consignadas en el documento de formalización del contrato sobre el plazo de ejecución del contrato, la revisión de precios y la resolución o prórroga tampoco se ajustaron al contenido del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, vulnerando lo dispuesto en los artículos 50.5, 104 y 199.1 de la LCAP.
- El contrato fue sucesivamente prorrogado para su ejecución, al menos, durante los años 1998, 1999 y 2000. La Dirección Gerencia del Hospital Clínica Puerta de Hierro no ha acreditado ante el Tribunal de Cuentas la tramitación de los preceptivos expedientes de prórroga (incluyendo los respectivos certificados de existencia de crédito, aprobaciones del gasto y documentos en los que se haya formalizado el mutuo acuerdo de las partes) pese a que este Tribunal requirió expresamente la citada documentación, por lo que cabe deducir que los acuerdos de prorrogar el contrato se produjeron tácitamente, en contra de lo previsto en el artículo 199 de la LCAP. En los ejercicios de 1999 y 2000 también se produjeron revisiones de los precios unitarios sin la previa tramitación del preceptivo expediente. En el cuadro siguiente se expresan los datos de ejecución del contrato durante 1998, 1999 y 2000.

EJERCICIO	GASTO EFECTIVAMENTE GENERADO (en pesetas)	REVISIÓN DE LOS PRECIOS UNITARIOS
1998	10.955.976	SIN REVISIÓN
1999	10.979.685	1,9 %
2000	13.121.829	2 %

Los importes de gasto reflejados en el presente cuadro incluyen tanto los derivados del archivo de historias clínicas como los correspondientes al archivo de documentación administrativa.

- En la facturación correspondiente a los ejercicios de 1998, 1999 y 2000 no existe correspondencia entre la descripción de los servicios efectuada en los albaranes y la que figura en las facturas. Así, el mismo servicio se describe

indistintamente en los albaranes como “*recogida documentación archivo administración*” o como “*servicio de custodia, recogida y búsqueda archivo de historias clínicas*”, conceptos que se reflejan en las facturas como “*cons/custodia*”. A partir de julio de 1999 las facturas y albaranes dejaron de hacer referencia al servicio de archivo de historias clínicas, lo que añade una seria dificultad para el control de la facturación e impide el desglose del gasto según los diferentes tipos de documentación objeto del contrato.

Por otra parte debe señalarse que en las facturas nº 4562, de 28-5-1998, y nº 4813, de 25-6-1998, fueron incluidos con la descripción de “*auxiliar*” unos servicios por importe de 1.752.943 pesetas, cuyos exactos contenidos y procedencia no han quedado acreditados en el expediente. A su vez, la factura nº 5.129, de 28-6-1999, de 61.224 pesetas, fue girada por el “*servicio de alquiler vehículo traslado equipo médico*”, servicio no comprendido en el objeto del contrato.

- Debe significarse que, aunque la ejecución del contrato comprendía la informatización del archivo de historias clínicas y de la documentación administrativa del Hospital, en los Pliegos de Prescripciones Técnicas no se establecieron las especificaciones técnicas de esa informatización, ni los procedimientos técnicos que tendría que adoptar la empresa contratista para garantizar la seguridad y confidencialidad de los ficheros informatizados, ni los sistemas de control por el propio Hospital de los accesos a la información informatizada.

3.13. HOSPITAL VALLE DEL NALÓN, DE LANGREO (ASTURIAS)⁵⁸.

3.13.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Valle del Nalón ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, sus “Normas de Funcionamiento del Archivo de Historias Clínicas”, que datan de 1989.

Las citadas Normas establecen la existencia de un Archivo Central, regulan la organización y dependencia del archivo, la recepción y conservación de la documentación clínica, así como el acceso a las historias clínicas, tanto para fines

⁵⁸ El Hospital Valle del Nalón ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso al Principado de Asturias, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1471/2001, de 27 de diciembre.

asistenciales, como para la realización de estudios o para atender solicitudes por parte de los pacientes.

3.13.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Valle del Nalón las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas han sido realizadas durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), con medios propios, a excepción de la gestión del archivo pasivo cuyo depósito y custodia han sido gestionados por una empresa mediante un contrato menor de servicios.

3.13.3. Organización del archivo.

En el Hospital Valle del Nalón existe un Archivo Central de historias clínicas que es la unidad operativa, dependiente del Servicio de Admisión, Archivo y Documentación Clínica, encargada de la custodia y la conservación ordenada de toda la documentación clínica generada en el Hospital. También existe un archivo de historias clínicas en el “Policlínico”, Centro dependiente del Hospital.

De acuerdo con las Normas citadas en el apartado 3.13.1 anterior, corresponde al Archivo Central llevar un Programa de Gestión de Documentación Clínica para garantizar un aprovechamiento óptimo, en términos de disponibilidad, fluidez y operatividad, de la información médico-estadística.

Corresponde al Archivo Central mantener actualizado un censo de historias clínicas de acuerdo con los siguientes parámetros:

- Número total de historias clínicas.
- Número de historias clínicas archivadas y circulantes.
- Número de historias clínicas activas e inactivas y
- Número de historias clínicas desaparecidas.

Corresponde también al Archivo Central el seguimiento del movimiento de historias clínicas teniendo en cuenta los motivos de los préstamos y las unidades peticionarias y en general de todos aquellos indicadores útiles que reflejen la actividad desarrollada y ayuden en el proceso de toma de decisiones relativas a la gestión de historias clínicas.

Las historias clínicas y radiografías han sido clasificadas y ordenadas por el método secuencial, atendiendo al número único adjudicado a cada paciente en el momento de su primer contacto con el Hospital.

Las “Normas de Funcionamiento del Archivo de Historias Clínicas” regulan los procedimientos establecidos para la tramitación de los préstamos de las historias clínicas con fines asistenciales y no asistenciales. En relación con los préstamos para fines de estudio o investigación las Normas prevén que la documentación médica no deberá salir del archivo, salvo casos excepcionales debidamente justificados y previa solicitud por escrito; en el caso de solicitantes ajenos al Hospital, el préstamo requerirá la autorización de la Comisión de Historias Clínicas y de la Comisión de Investigación.

En cuanto al acceso de los pacientes a su historiales clínicos, las citadas Normas prevén que *“en ningún caso la documentación médica llegará a manos del paciente, acompañantes o personal no autorizado”*, lo que a juicio de este Tribunal de Cuentas constituye una limitación del derecho de información y acceso a la historia clínica propia reconocido tanto por la Ley General de Sanidad como por la normativa reguladora de la protección de datos.

3.13.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas ha venido realizándose en el Hospital Valle del Nalón mediante una aplicación informática a la que únicamente ha tenido acceso el personal del Hospital, mediante la utilización de códigos personales revisados periódicamente de forma automática por el sistema, debiendo ser actualizados de forma personal y confidencial por cada uno de los usuarios de dichas aplicaciones.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La Dirección Gerencia del Hospital ha acreditado la autorización administrativa del fichero de datos automatizados aportando fotocopia de la referida Orden de 21 de julio de 1994. Sin embargo no ha acreditado la inscripción en el Registro General de Protección Datos. Aunque esta inscripción ha sido realizada por los Servicios Centrales del INSALUD, a juicio del Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital debería disponer del certificado comprensivo del contenido íntegro de la inscripción como

elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

La Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que el Hospital ha adoptado las medidas de seguridad que establece el apartado 2.5 de la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, de Instrucciones generales sobre seguridad y protección de datos en los Servicios Centrales, Direcciones Provinciales, Gerencias y Centros Asistenciales del INSALUD.

En 1999 la Inspección de Servicios del Ministerio de Sanidad y Consumo realizó una auditoría informática en el Hospital Valle del Nalón en la que puso de manifiesto la necesidad de realizar el encarpetado total de las historias clínicas del Archivo del Hospital y la de continuar con la depuración del Archivo del Policlínico, Centro dependiente del Hospital. Asimismo constató que no se realizaban auditorías de las operaciones realizadas por cada usuario, como establece el punto 2.5 de la antes citada Circular 9/1997 de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, y que tampoco existía documentación informativa fehaciente sobre el deber de guardar secreto de la información de todos los empleados o funcionarios implicados en el acceso a los datos. Por el contrario, la auditoría hizo constar que los contratos con empresas de servicios informáticos incluyeron cláusulas sobre compromisos de confidencialidad de los datos a los que pudieran tener acceso, lo que efectivamente sucedía en el contrato relativo a la gestión de historias clínicas, que se analiza a continuación.

3.13.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

El Hospital Valle del Nalón ha gestionado globalmente sus archivos de historias clínicas mediante la utilización de personal propio, sin perjuicio de lo cual en el año 1999 celebró el siguiente contrato para la gestión de su archivo pasivo:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
S/N	Servicio de custodia, consulta y almacenamiento de la documentación clínica y administrativa del Hospital Valle del Nalón.	Contrato menor	432.830	432.830	AGYCA ASTURIAS S.A.	24-6-1998

En el expediente de contratación menor del “Servicio de custodia, consulta y almacenamiento de la documentación clínica y administrativa del Hospital Valle del

Nalón”, formalizado en documento administrativo el día 1-7-1998, se han observado las siguientes deficiencias:

- El expediente carece de la preceptiva aprobación previa del gasto, lo que contraviene lo dispuesto en el artículo 68 de la LCAP.
- Los precios del contrato se establecieron por unidades desglosadas de servicio, sin determinación del precio máximo y, por tanto, sin que se hubiera acreditado la existencia de crédito adecuado y suficiente, circunstancia que impedía la calificación del contrato como contrato menor. Además, el contrato estableció la obligación del contratista de constituir una garantía definitiva (no exigible en los contratos menores) que correspondería, en el caso de que se hubiera aplicado el 4% establecido con carácter general para este tipo de garantías, a un presupuesto de contrato de 3,1 millones de pesetas, importe que excedía de la cuantía máxima establecida para los contratos menores de servicios (2 millones de pesetas de acuerdo con los artículos 57 y 202 de la LCAP). No obstante lo anterior, la ejecución del contrato durante su plazo de ejecución inicial, desde el 1-7-1998 hasta el 31-12-1998, dio lugar a facturas y pagos por importe de 432.830 pesetas.
- Pese a tratarse de un contrato menor, el expediente de contratación incluyó un Pliego de Prescripciones Técnicas y, como ya se ha señalado, el documento fue formalizado en documento administrativo, formalidades no exigidas por la LCAP para este tipo de contratos.
- El contrato contemplaba la posibilidad de prorrogar tácitamente la vigencia del contrato por períodos anuales, salvo denuncia del mismo por una de las partes con un plazo de tres meses de antelación a la finalización del mismo, lo que contraviene lo dispuesto en el artículo 199 de la LCAP que impide la realización de prórrogas tácitas al exigir la expresión del mutuo acuerdo de las partes. El contrato fue tácitamente prorrogado para la prestación del servicio durante los años 1999 y 2000, dando lugar a pagos por importes, respectivamente de 1.299.310 pesetas y 1.694.174 pesetas.
- El documento de formalización del contrato, en su Cláusula Octava, contenía el compromiso expreso por parte de la empresa adjudicataria de cumplir las exigencias establecidas por la legislación reguladora de la protección de datos (en particular la LORTAD y sus normas complementarias y de desarrollo).
- En el contrato no se establecieron limitaciones a la posibilidad de subcontratación establecida en el artículo 116 de la LCAP, lo que hubiera resultado aconsejable dada la naturaleza de los servicios contratados. No

obstante, la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que no se ha producido subcontratación.

3.14. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VALLADOLID⁵⁹.

3.14.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Universitario de Valladolid carece de manuales o instrucciones escritas de carácter interno para la gestión de archivos de historias clínicas, activas o pasivas, según ha puesto de manifiesto su Dirección Gerencia al Tribunal de Cuentas. En defecto de manuales o instrucciones escritas, la Dirección Gerencia del Hospital ha remitido al Tribunal de Cuentas una descripción de los procedimientos utilizados para la gestión de los archivos de historias clínicas.

3.14.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Universitario de Valladolid el sistema de gestión de las historias clínicas ha sido mixto durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000): la gestión del archivo de historias clínicas activas ha sido realizada con medios propios, por el Hospital; en cambio y el archivo pasivo ha sido gestionado mediante contratación con una empresa de servicios.

3.14.3. Organización del archivo.

La descripción de los procedimientos de archivo de historias clínicas remitida por la Dirección Gerencia del Hospital al Tribunal de Cuentas no indica si en el Hospital Universitario de Valladolid está implantada o no la historia clínica única por paciente en el ámbito del Hospital.

En el Hospital Universitario de Valladolid las historias clínicas están distribuidas en dos archivos:

⁵⁹ El Hospital Universitario de Valladolid ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Castilla y León, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre.

A) Un archivo de historias clínicas activas, que comprende las historias de todos los pacientes que hayan tenido algún episodio en los anteriores 5 años. Su custodia y gestión ha sido realizada en las dependencias del Hospital y por personal a su servicio, sin intervención de terceros.

B) Un archivo de historias clínicas pasivas, que comprende las historias clínicas de pacientes fallecidos o que no hayan tenido ningún episodio en los anteriores 5 años. Su gestión ha sido contratada con una empresa de servicios. En este archivo pasivo se conservan las historias clínicas pasivas anteriormente archivadas en el Hospital Psiquiátrico “Doctor Villacián”, dependiente de la Diputación Provincial de Valladolid; en el Hospital Comarcal de Medina del Campo, entonces dependiente del INSALUD; en el propio Hospital Universitario de Valladolid y en su Centro de Especialidades de “Pilarica”.

La gestión de las historias clínicas activas se ha realizado por medio de un sistema informático que genera automáticamente la petición de las historias clínicas en los supuestos de ingresos de pacientes programados, urgentes y de consultas externas. En el caso de las peticiones de historias clínicas para consultas no programadas, realización de informes, estudios, codificaciones, etc..., la petición se ha realizado mediante un volante firmado por el médico peticionario.

Las historias clínicas pasivas se han solicitado a la empresa adjudicataria, de forma diaria o semanal, según los casos, y, una vez recibidas, se han incorporado al archivo de historias clínicas activas.

3.14.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas se ha realizado en el Hospital Universitario de Valladolid mediante una aplicación informática específica. La Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que el Hospital Universitario de Valladolid no dispone de ningún Protocolo de actuación de régimen interior para el control y vigilancia de los accesos a dichos ficheros automatizados. No obstante, según la citada certificación, el acceso a la información de los pacientes está restringida a los usuarios con derechos y permisos establecidos en tres niveles:

- 1) Permiso de acceso a la red informática del Hospital.
- 2) Control de acceso al servidor de datos por el propio sistema operativo con claves únicas y personales para cada uno de los usuarios.

- 3) Control de acceso a los datos de los pacientes establecido a nivel de usuario con clave personal y contraseña para cada uno de los usuarios autorizados a conectarse a la base de datos.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas han sido autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. Sin embargo, la Dirección Gerencia del Hospital no disponía de constancia documental alguna de la inscripción en el Registro General de Protección Datos y, aunque esta inscripción ha sido realizada por los Servicios Centrales del INSALUD, a juicio del Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital debería disponer del certificado comprensivo del contenido íntegro de la inscripción como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

Asimismo, la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de Valladolid ha certificado que el Hospital no ha realizado auditorías en todos los sistemas de las operaciones realizadas por cada usuario, de forma periódica, con el objetivo de cumplir las normas de seguridad y control de datos, tal como establecía la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD.

Tampoco se había elaborado ni implantado aún en 2001 en el Hospital Universitario de Valladolid el documento de seguridad a que se refiere el artículo 8 del Real Decreto 994/1999, de 11, de junio, si bien, el plazo para la implantación de las medidas de nivel alto previstas en el citado Real Decreto vencía el día 26-6-2002. A este respecto, la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de Valladolid ha manifestado que la causa de que no hubieran sido implantadas esas medidas de seguridad se debió *“a la complejidad de los sistemas implantados en los hospitales y a que los mismos están inmersos en un Plan de Renovación Tecnológica, aún no finalizado, que implica una modificación importante de las estructuras físicas, lógicas y procedimentales”*⁶⁰.

La contratación celebrada por el Hospital Universitario de Valladolid para la gestión del archivo de historias clínicas pasivas contempla la creación por la empresa adjudicataria de un registro informático para el control de las historias clínicas sujetas a su custodia.

⁶⁰ Según se deduce de las alegaciones formuladas por la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León y por la Dirección Gerencia del Hospital, en noviembre de 2002 aún no habían sido implantadas estas medidas de seguridad.

3.14.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere la presente Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Universitario de Valladolid ha celebrado o mantenido en vigor los siguientes contratos de servicios relacionados con la gestión del archivo pasivo de historias clínicas, todos ellos contratos menores celebrados con la misma empresa de servicios:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Adjudicatario	Fecha del contrato	Importe del contrato (en pesetas)	Importes devengados hasta fin del ejercicio 2000, incluidas las prórrogas
980055	Servicio de traslado, ordenación y custodia de las historias clínicas de pasivo.	Contrato menor (1)	ARCAL S.A.	24-7-1998	1.692.000	9.495.704
199990042-SOST	Ordenación, clasificación e inventario de historias clínicas del archivo pasivo.	Contrato menor	ARCAL S.A.	15-7-1999	1.900.000	1.900.000
2000007-SOST	Ordenación y clasificación historias clínicas.	Contrato menor	ARCAL S.A.	1-3-2000	391.875	391.875
2000008-SOST	Ordenación y clasificación historias clínicas.	Contrato menor	ARCAL S.A.	1-3-2000	224.865	224.865
2000037-SOST	Ordenación y clasificación historias clínicas.	Contrato menor	ARCAL S.A.	1-8-2000	542.416	542.416
2000127-SOST	Ordenación y clasificación historias clínicas.	Contrato menor	ARCAL S.A.	1-12-2000	363.898	363.898
Importes totales:					5.115.054	12.920.758
<p>Nota: (1) El contrato menor 980055, celebrado el 24-7-1998, con un plazo de ejecución de 3 meses con posibilidad de una única prórroga mensual, ha sido prorrogado mensualmente durante, al menos, los años 1999 y 2000. El precio de este contrato preveía además del importe señalado como importe del contrato (1.692.000 pts), precios unitarios por consultas de las historias clínicas custodiadas, cuyos importes correspondientes a los ejercicios de 1999 y 2000, 456.092 pts. y 721.288 pts respectivamente, figuran incluidos en los importes devengados hasta fin del ejercicio 2000.</p>						

- a) El primero de los contratos menores de servicio, que tuvo por objeto el “Traslado, ordenación y custodia de las historias clínicas de pasivo” (Expte. nº 980055), fue formalizado el 24-7-1998, con un importe inicial de 1.692.000 pesetas (942.000 pesetas en concepto de transporte de las historias clínicas y 250.000 pesetas mensuales en concepto de guardia y custodia de las historias clínicas), más el importe resultante de las consultas de las historias clínicas archivadas cuyo precio fue establecido por unidades de servicio. El contrato no estableció un importe máximo, en contra de lo establecido en los apartados d), e) y h) del artículo 11 de la LCAP, que exigían como requisitos necesarios para la celebración de los contratos la fijación del precio, la existencia de crédito adecuado y suficiente y la aprobación del gasto.

El contrato previó un plazo de ejecución de 3 meses, con la posibilidad de una única prórroga mensual. Sin embargo el contrato ha sido sucesivamente

prorrogado por períodos mensuales -sin que se haya acreditado la aprobación expresa de estas prórrogas- durante los ejercicios 1999 y 2000. Además, el Director Gerente del Hospital Universitario de Valladolid había aprobado el 30-7-1998 el gasto de otro contrato menor, complementario del anterior, por importe de 454.172 pesetas correspondiente al ejercicio 1998. Así, el gasto en el ejercicio de 1998 ascendió a 2.771.896 pesetas; en el ejercicio de 1999, a 3.456.692 pesetas; y en el ejercicio de 2000, a 3.721.288 pesetas. Como dato adicional cabe señalar que el día 17-2-1999, el Hospital realizó para hacer frente a los gastos de este contrato en 1999, una retención de crédito por importe de 2.317.724 pesetas, igual al importe gastado en el ejercicio de 1998, lo que viene a confirmar que la previsión inicial para 1999 excedía de los 2.000.000 pesetas, importe máximo establecido para los contratos menores de servicios en el artículo 202 de la LCAP.

Todo ello pone de manifiesto que el Hospital ha incurrido en un supuesto de fraccionamiento del objeto del contrato, prohibido por el artículo 69 de la LCAP, habiendo eludido así los requisitos de publicidad y concurrencia y la utilización del concurso como forma normal de adjudicación de los contratos de este tipo. Confirma lo anterior el hecho de que el Pliego de Prescripciones Técnicas del contrato menor inicial (Expte. 980055), señalaba expresamente que el objeto del contrato sería la *“gestión integral del archivo de pasivo de historias clínicas del Hospital Universitario de Valladolid”* y que su *“duración será de tres meses, prorrogable por uno más, tiempo durante el cual se tramitará el correspondiente Concurso Abierto, mediante tramitación ordinaria”*, concurso que no llegó a celebrarse.

Asimismo, las prórrogas del contrato inicial y los restantes contratos menores complementarios, prolongaron su ejecución durante al menos 29 meses, cuando el contrato preveía una duración máxima de 4 meses, vulnerando lo dispuesto en los artículos 102 y 199 de la LCAP que establecen los límites de las modificaciones y de las prórrogas contractuales.

Debe señalarse que el expediente del contrato inicial (Expte. 980055), pese a tratarse de un contrato menor, incluyó un Pliego de Prescripciones Técnicas, la exigencia de constitución de una garantía definitiva por importe de 80.000 pesetas, y fue formalizado en documento administrativo, trámites y documentos que no son exigidos por el artículo 57 de la LCAP para la tramitación de este tipo de expedientes.

En este contrato no se establecieron limitaciones a la posibilidad de subcontratación establecida en el artículo 116 de la LCAP, si bien la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que no ha existido subcontratación.

El Pliego de Prescripciones Técnicas preveía que la empresa adjudicataria *“se comprometerá documentalmente a preservar la confidencialidad de toda cuanta información reciba en el desempeño de sus tareas, para lo cual deberá contar con un registro informático, que deje constancia de cada consulta de historias clínicas”* y a la *“aceptación expresa”* del cumplimiento de las exigencias legales establecidas por la LORTAD.

El Pliego de Prescripciones Técnicas también preveía la constitución por parte de la empresa de un seguro de responsabilidad civil con un límite de indemnización de 50 millones de pesetas.

- b) Los 5 restantes contratos menores reseñados en el cuadro anterior, tuvieron un importe conjunto de 3.423.054 pesetas, y su objeto fue la realización de trabajos puntuales de ordenación, clasificación e inventario de historias clínicas del archivo pasivo realizados en 1999 y 2000.

De estos contratos menores, la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de Valladolid únicamente ha acreditado ante el Tribunal de Cuentas la aprobación del gasto, el día 15-7-1999, del contrato correspondiente al número de expediente 199990042-SOST, por importe de 1.900.000 pesetas. De los otros 4 contratos menores no consta tal aprobación del gasto que es, junto con la factura, el único documento que exigía la LCAP en su artículo 57 para la tramitación de este tipo de expedientes.

El importe conjunto de los 5 contratos (3.423.054 pesetas) resultó ser superior a 2.000.000 pesetas, límite establecido por el artículo 202 en relación con el 57 de la LCAP para la calificación de los contratos como contratos menores. Dado que el objeto de los 5 contratos era coincidente, también ha incurrido el Hospital Universitario de Valladolid, en este caso, en un supuesto de fraccionamiento del objeto del contrato, prohibido por el artículo 69 de la LCAP.

3.15. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO, DE TALAVERA DE LA REINA (TOLEDO)⁶¹.

3.15.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Nuestra Señora del Prado ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, un único documento relativo a la gestión del archivo de historias clínicas, denominado “Asignación de números de historia definitivos”, que contiene exclusivamente instrucciones para la asignación de números a las historias clínicas.

La Dirección Gerencia del Hospital no ha acreditado la existencia en el Hospital Nuestra Señora del Prado de una normativa propia reguladora de la gestión de las historias clínicas de sus pacientes.

3.15.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

El Hospital Nuestra Señora del Prado ha gestionado integralmente el archivo de historias clínicas durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) mediante un contrato celebrado con una empresa de servicios.

Esta gestión externa integral, iniciada en julio de 1999, estuvo motivada por la realización de obras de ampliación y reforma del Hospital que requirieron el traslado de los fondos, y tenía carácter temporal hasta la terminación de estas obras, cuyo plazo de ejecución previsto era de 4 años y 4 meses. El contrato fue prorrogado durante el año 2000 y, al menos, durante el primer semestre del año 2001.

3.15.3. Organización del archivo.

La historias clínicas del Hospital Nuestra Señora del Prado se encontraban hasta 1999 –año en que fue formalizado el contrato para la gestión integral del archivo-, distribuidas en varios locales (“Archivo Central”, “Archivo de Barracones”, “Archivo de Urgencias” y “Archivo del Ambulatorio”) y ordenadas en diversas series documentales. El “Archivo del Ambulatorio” se mantenía diferenciado del

⁶¹ El Hospital Nuestra Señora del Prado ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1476/2001, de 27 de diciembre.

resto de los archivos, por lo que el mismo paciente podía tener más de una historia clínica. Asimismo, los sistemas de archivo eran diferentes según las diferentes series documentales.

El contrato para la gestión de las historias clínicas celebrado en 1999 modificó esta situación, puesto que el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares preveía, además del depósito, custodia y tránsitos de consultas y devoluciones documentales, la realización de tareas de inventario, depuración de duplicados y unificación informática y física de las historias clínicas hospitalarias y las del ambulatorio, bajo el principio de historia clínica única.

En el archivo externo, las historias clínicas activas se han ordenado por triple dígito terminal y las historias pasivas por orden numérico secuencial ascendente.

El sistema informático utilizado para la gestión de historias clínicas en el Hospital Nuestra Señora del Prado estuvo inicialmente integrado en el sistema implantado en 1991 por el INSALUD en el marco del Plan DIAS. Este sistema ha sido sustituido en 2001 por el sistema HP-HIS en el marco del Plan de Renovación Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada del INSALUD.

3.15.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas del Hospital están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos, constando una última modificación del contenido de la inscripción efectuada en 4-8-1998 cuya autorización administrativa no ha sido acreditada. La Dirección Gerencia del Hospital no ha remitido al Tribunal de Cuentas certificación íntegra del contenido de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos. A juicio del Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital debería disponer de la citada documentación como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

Debe ponerse de manifiesto que el contrato celebrado por el Hospital Nuestra Señora del Prado para la gestión integral de historias clínicas prevé que la empresa adjudicataria utilice ficheros automatizados de datos personales, relacionados con los ficheros automatizados del Hospital, auxiliares de la gestión del archivo. El contrato prevé la entrega al Hospital de estos ficheros automatizados una vez extinguido el contrato.

En cuanto a las medidas adoptadas por el Hospital para garantizar la integridad, seguridad y confidencialidad de los ficheros automatizados utilizados en la gestión de historias clínicas, en aplicación de lo dispuesto en la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD y el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados con Datos de carácter Personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, la Dirección Gerencia del Hospital ha remitido a este Tribunal de Cuentas información y documentación de la que cabe destacar lo siguiente:

- El Hospital Nuestra Señora del Prado dispone de un documento interno de política de seguridad informática que describe los equipos y programas informáticos instalados y contempla los requisitos de seguridad de los equipos que soportan la información, los procedimientos y normas a cumplir por los usuarios de los sistemas de información del Hospital, las medidas organizativas y técnicas de seguridad, y su ámbito de aplicación, todo ello con el objetivo de asegurar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y auditoría.
- Las normas de seguridad y confidencialidad de la información han sido difundidas entre todo el personal usuario de los sistemas, y todo nuevo usuario debe suscribir un documento en el que figuran expresamente las normas de seguridad de obligado cumplimiento.
- Los accesos a los sistemas de información están protegidos mediante contraseñas individuales, actualizadas periódicamente.
- El Servicio de Informática del Hospital realiza revisiones periódicas de seguridad y control de accesos e incidencias, que son registradas en un fichero de control de altas e incidencias.

Finalmente debe señalarse que en enero de 1999 la Subdirección General de Inspección Sanitaria del INSALUD realizó una auditoría informática de contratos informáticos y de protección de la información en este Hospital, en la que, con referencia al cumplimiento de la ya citada Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD, ponía de manifiesto deficiencias en cuanto a la existencia de documentación informativa fehaciente sobre el deber de secreto de los usuarios de los sistemas de información y sobre la inexistencia de cláusulas de confidencialidad de las empresas adjudicatarias de contratos de servicios en cuya ejecución tengan acceso a los datos, deficiencias que han sido ya corregidas, al menos en lo relativo a la gestión de historias clínicas.

3.15.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Como ya se ha señalado, durante el período al que se refiere esta Fiscalización, el Hospital Nuestra Señora del Prado únicamente ha celebrado el siguiente contrato de servicios relativo a la gestión de historias clínicas:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
PNSP 96/99	Servicio de gestión integral del archivo de historias clínicas del Hospital Nuestra Señora del Prado	Procedimiento negociado sin publicidad	18.000.000	16.655.280	DOCUMENTALIA S.A.	16-6-1999

El contrato para el “Servicio de gestión integral del archivo de historias clínicas del Hospital Nuestra Señora del Prado” (Expte. PNSP 96/1999), fue adjudicado mediante procedimiento negociado sin publicidad, por un importe fijado a tanto alzado de 16.655.280 pesetas, con una economía del 7,47% con respecto al presupuesto de licitación, y con un plazo de ejecución de 6 meses (del 1-7-1999 al 31-12-1997) prorrogables por mutuo acuerdo hasta un máximo de 6 años.

Según el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares el objeto de este contrato fue la prestación de los servicios documentales necesarios para el traslado, depósito, custodia, gestión, inventario, informatización, unificación, procesamiento y posterior restitución al Hospital de los archivos de historias clínicas dependientes del Hospital Nuestra Señora del Prado. Dichos servicios se prestarían durante un período de tiempo indeterminado, de forma transitoria y provisional, hasta la finalización de las obras de reacondicionamiento que se estaban realizando en el Hospital.

En este contrato se han observado las siguientes incidencias:

- La orden de inicio del expediente acordó *“iniciar expediente mediante Procedimiento negociado sin publicidad (tramitación urgente) de acuerdo con el artículo 72 de la LCAP”*. El recurso a esta forma de adjudicación fue motivado en la *“inminencia de la Obras de ampliación y reforma del Hospital Nuestra Señora del Prado y la necesaria externalización del Servicio de historias clínicas durante el periodo de realización de las obras”*. Sin embargo, el artículo 72 de la LCAP, que regula la tramitación urgente de los expedientes de contratación, contempla diversos mecanismos para acelerar la tramitación y la adjudicación de los contratos, básicamente consistentes en la reducción de plazos, pero no habilita por sí solo el recurso al procedimiento negociado sin publicidad. La urgencia no es, en sí misma, un requisito suficiente para eludir

los principios de publicidad y concurrencia que informan la contratación pública.

- Como complemento a la invocación que la Orden de inicio realizaba al artículo 72 de la LCAP, el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares fundamentó el recurso al procedimiento negociado sin publicidad en los artículos 211 b) y 211 c) de la LCAP. A juicio de este Tribunal de Cuentas ninguno de los dos preceptos era de aplicación a este expediente de contratación, por lo siguiente:
 - El artículo 211 b) de la LCAP preveía la utilización del procedimiento negociado sin publicidad cuando por razones técnicas o artísticas o relacionadas con la protección de derechos exclusivos tan sólo pueda encomendarse el objeto del contrato a un único empresario. En el expediente no quedan acreditadas, ni siquiera explicadas, las razones técnicas (descartando las razones artísticas o de protección de derechos exclusivos) que hubieran justificado el recurso al procedimiento negociado, lo que vulnera lo dispuesto en el párrafo inicial del citado artículo 211 que exige que los supuestos que permiten la utilización del procedimiento negociado sin publicidad sean justificados debidamente en el expediente. En todo caso, la invocación de este concreto precepto por el Hospital está desvirtuada por el hecho de que el propio Hospital solicitara ofertas a más de una empresa, como consta en el expediente.
 - Por su parte, el artículo 211 c) de la LCAP permitía la utilización del procedimiento negociado sin publicidad cuando *“una imperiosa urgencia, resultante de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación y no imputables al mismo, demande una pronta ejecución que no pueda lograrse por el procedimiento de urgencia regulado en el artículo 72 o por aplicación de los plazos de publicidad en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas previstos para los casos de urgencia”*. La aplicación de este supuesto tampoco quedó justificada debidamente en el expediente pues no puede considerarse como tal justificación la mera proclamación de la urgencia. La necesidad de trasladar el archivo no resultaba de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación, antes bien, derivaba, como se desprende del expediente, de la realización de unas obras cuyos efectos eran perfectamente previsibles ya que aquellas requirieron un proceso de planificación y contratación dilatado en el tiempo.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estipuló una duración del contrato de 6 meses, duración a la que se ajustaron tanto el presupuesto del contrato (18.000.000 pesetas/semestrales) como su precio de adjudicación (16.655.280 pesetas/semestrales). De acuerdo con el artículo 25 de la LCAP, los licitadores fueron eximidos del requisito de la clasificación al ser el presupuesto

de contratación inferior a 20.000.000 pesetas. Sin embargo, como ya se ha anticipado, el contrato fue prorrogado, al menos, durante los años 2000 y 2001, como era previsible, dado el objeto del contrato y la duración de las obras que lo motivaron. En este contexto, debe tenerse en cuenta que si el presupuesto se hubiera calculado para una duración de 1 año, hubiera sido exigible la preceptiva clasificación de los licitadores como requisito de capacidad para contratar⁶², lo que no se hizo debido al fraccionamiento que de hecho supuso el establecimiento de un plazo de ejecución de 6 meses, que era manifiestamente insuficiente, habida cuenta de que las obras que motivaron la contratación tenían una duración prevista de 4 años y 4 meses.

- Conviene resaltar en todo caso que estas previsiones contractuales respecto de la duración del contrato y de sus posibles prórrogas resultaron ser contrarias al criterio general expresado por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa en su informe número 23/98, de 11 de noviembre de 1998, según el cual las prórrogas de los contratos de servicios deben fijarse en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares sin que su duración exceda de la propia del contrato.
- Debe señalarse también que el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció en su cláusula 4.3 un sistema prórrogas tácitas contrario a lo dispuesto en el artículo 199 de la LCAP en relación con los artículos 102 y 55 de la misma Ley y el artículo 60 del Texto Refundido de la Ley General Presupuestaria.
- En la adjudicación se tuvieron en cuenta factores determinantes de la solvencia técnica de los licitadores, que no eran susceptibles de utilización como criterios objetivos de valoración, de acuerdo con lo previsto, por analogía, en los artículos 19 y 87 de la LCAP.
- En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares se estableció como criterio objetivo de valoración de las proposiciones las mejoras que pudieran ofertar los licitadores, sin que se añadieran mayores precisiones en cuanto al contenido posible de estas mejoras y a su valoración, lo que es contrario al principio de objeto cierto establecido en el artículo 11.2 de la LCAP y a la objetividad y ponderación de los criterios de valoración que se deduce de una aplicación analógica del artículo 87 de la misma Ley.
- En el contrato no se previó ninguna restricción especial de la posibilidad de subcontratación, como hubiera sido más adecuado atendiendo a la naturaleza de

⁶² En el trámite de alegaciones, el Director Gerente del Hospital ha aportado una copia de la certificación de la inscripción de la empresa adjudicataria en el Registro Oficial de Contratistas lo que, si bien acredita la capacidad de la empresa para contratar, no desvirtúa lo señalado en este Informe.

los servicios contratados, si bien la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que no ha existido subcontratación de los servicios por parte de la empresa adjudicataria.

- Finalmente debe señalarse que en el documento de formalización del contrato no se estableció expresamente el compromiso de confidencialidad de la empresa contratada, al que, no obstante, si se hace expresa referencia en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares.

3.16. HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA, DE ZAMORA⁶³.

3.16.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Virgen de la Concha ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación comprensiva de la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- Documento sobre “Gestión del Archivo de Historias Clínicas”, que hace referencia a la existencia de un Reglamento de uso de la historia clínica, elaborado y aprobado por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital. Este documento contiene una descripción del sistema de archivo, de las responsabilidades, objetivos y funciones de la gestión del archivo (entre las que cabe destacar el mantenimiento de una historia clínica única por paciente, la custodia y conservación de las historias clínicas y las normas de préstamo, recepción y seguimiento de las historias clínicas).

3.16.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Virgen de la Concha la gestión del archivo de historias clínicas se ha realizado durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) íntegramente con personal propio, sin la utilización de medios ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

⁶³ El Hospital Virgen de la Concha ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Castilla y León, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre.

En 1999 fue tramitado un expediente de contratación para la gestión del archivo pasivo del Hospital, cuya licitación fue declarada desierta, como se analiza en el siguiente epígrafe 3.16.5.

3.16.3. Organización del archivo.

En el Hospital Virgen de la Concha existe un Archivo Central, dependiente del Servicio de Admisión y Documentación Clínica, que es el órgano responsable de la conservación y custodia de las historias clínicas de los pacientes atendidos en el Hospital.

Bajo el principio de historia clínica única por paciente, las historias clínicas se clasifican en activas y pasivas, según criterios preestablecidos por el Hospital.

El archivo de historias clínicas activas estaba ubicado en 2001 en un local del propio Hospital Virgen de la Concha, dotado de los requisitos adecuados en cuanto a temperatura, ventilación, humedad e iluminación. Según la información aportada por el Hospital al Tribunal de Cuentas éste no era el local definitivo debido a las obras de reforma que se estaban llevando a cabo en el centro. El archivo de historias clínicas pasivas estaba ubicado en un local acondicionado al efecto fuera del centro hospitalario, que cumplía la normativa en cuanto a seguridad y mantenimiento, según ha manifestado el propio Hospital.

En ambos casos se han archivado por separado las historias clínicas en soporte papel y las radiografías. La ordenación de las historias clínicas ha sido llevada a cabo por el sistema de triple dígito terminal en el archivo de activos y de doble dígito terminal en el de pasivos.

3.16.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

Según expresa el documento “Gestión del Archivo de Historias Clínicas” remitido por la Dirección Gerencia del Hospital al Tribunal de Cuentas, en el Hospital Virgen de la Concha, está implantado el sistema informático HP-HIS, promovido por el INSALUD en el marco del Proyecto de Actualización Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada. La aplicación HP-HIS cuenta con un módulo específico en el que son registrados informáticamente los préstamos de historias clínicas, dejando constancia de la fecha del préstamo, número de historia clínica, unidad o persona que realiza el préstamo y motivo del préstamo, y devoluciones.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas del Hospital Virgen de la Concha están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos, con fecha de última modificación del contenido de la inscripción en 8-4-1998, según consta en certificado que la Agencia de Protección de Datos ha remitido directamente a este Tribunal a petición suya.

No obstante lo anterior, la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que en el Hospital Virgen de la Concha no existen ficheros automatizados para la gestión de archivos de historias clínicas y, por ello, no ha remitido información sobre tales ficheros, ni sobre su autorización e inscripción, ni sobre los procedimientos de régimen interior establecidos por el Hospital y de las actuaciones efectivamente realizadas para la vigilancia y control de los accesos a estos archivos de historias clínicas.

La contradicción existente entre los datos remitidos al Tribunal de Cuentas por la Agencia de Protección de Datos y por la Dirección Gerencia del Hospital pone de manifiesto, a juicio de este Tribunal de Cuentas, una evidente falta de conocimiento por parte de la Dirección Gerencia del Hospital respecto de las actuaciones llevadas a cabo por los Servicios Centrales del INSALUD en relación con los sistemas de información utilizados en el Hospital para la gestión de las historias clínicas, de cuyo buen funcionamiento dependen no solo la calidad y eficiencia de la asistencia sanitaria prestada sino también la garantía del derecho a la intimidad de los usuarios del sistema sanitario.

3.16.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Virgen de la Concha no ha celebrado o mantenido en vigor ningún contrato de servicios relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas.

No obstante debe señalarse que en 1999 fue tramitado un expediente de contratación para la organización del archivo pasivo, cuya licitación quedó desierta porque la única empresa licitante presentó una oferta que “*superaba ampliamente*” el importe máximo de licitación, según se hizo constar en el expediente, sin que, sin embargo, se consignara en concreto el importe de aquella oferta. Este expediente de contratación fue el siguiente:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario
C.A. 9/99	Servicio de organización del archivo pasivo de historias clínicas	Concurso	6.000.000	Desierto	Desierto

El expediente de contratación preveía una duración del contrato de 12 meses, con posibilidad de ser prorrogado, hasta un máximo de 6 años.

El Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares previó que para la ejecución de los trabajos solicitados la empresa adjudicataria debería alquilar un local adecuado en el que se subrogaría el Hospital una vez concluidos los trabajos presupuestados.

No obstante haber sido declarado desierto el concurso público convocado para la realización de este servicio, en su tramitación se han observado las siguientes incidencias:

- La exigencia del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación, es contrario al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública que impone el artículo 80.1 de la LCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el carácter secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- Entre los criterios objetivos para la adjudicación del concurso se incluyeron factores determinantes de la solvencia técnica de los licitadores, que no eran susceptibles de utilización como criterios objetivos de valoración, de acuerdo con lo previsto en los artículos 19 y 87 de la LCAP.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares no previó ninguna restricción especial de la posibilidad de subcontratación, como hubiera sido más adecuado atendiendo a la naturaleza de los servicios que eran objeto de la licitación.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares no estableció expresamente el compromiso de confidencialidad de la empresa contratada.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares si preveía, en cambio, la necesidad de que el adjudicatario asegurase su posible responsabilidad civil derivada de la ejecución del contrato.

- Como ya se ha indicado, este concurso fue declarado desierto porque la única empresa licitante presentó una oferta que “*superaba ampliamente*” el importe máximo de licitación (6.000.000 de pesetas). En el expediente no consta, sin embargo, como ya se ha anticipado, el concreto importe de la oferta presentada, que ascendió a 37.399.059 pesetas, según han indicado en el trámite de alegaciones la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León y la Dirección Gerencia del Hospital.

3.17. HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS, DE OVIEDO⁶⁴.

3.17.1. normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

De acuerdo con la certificación expedida por el Director Gerente del Hospital a requerimiento del Tribunal de Cuentas, en 2001 “... *el Archivo de historias clínicas del Hospital Central de Asturias no dispone de manual de procedimientos que defina y regule las funciones del personal y el manejo de la documentación. Actualmente se está elaborando una nueva Normativa de la Historia Clínica que unifique las que antiguamente poseían cada centro antes de la fusión en el Hospital Central de Asturias*”.

3.17.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Central de Asturias la gestión del archivo de historias clínicas ha sido mixta durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000): la gestión del archivo activo se ha realizado por el Hospital con medios propios y la gestión del archivo pasivo se ha realizado mediante contrato de servicios.

3.17.3. Organización del archivo.

De acuerdo con la documentación integrante de los expedientes de contratación, el Hospital Central de Asturias se encuentra en fase de implantación de la historia clínica única para toda la Atención Especializada correspondiente a su Área

⁶⁴ El Hospital Central de Asturias ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso al Principado de Asturias, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1471/2001, de 27 de diciembre.

Sanitaria. Mediante la ejecución de los contratos que se analizan en el siguiente epígrafe 3.17.5, han sido unificadas en un local de la empresa adjudicataria de la gestión del archivo pasivo, todas las historias clínicas pasivas, previamente dispersas en diferentes locales.

3.17.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas se ha venido realizando en el Hospital Central de Asturias mediante una aplicación informática que registra los préstamos y devoluciones de las historias clínicas, relacionada con el fichero de gestión de pacientes del Hospital. Desde mayo de 2001 está implantada en este Hospital la aplicación HP-HIS, que engloba el módulo de Archivo de Historias Clínicas, en el marco del Plan de Renovación Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada del INSALUD.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por el Ministro de Sanidad y Consumo, mediante Orden de 21 de julio de 1994, y han sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. Sin embargo, la Dirección Gerencia del Hospital no disponía de constancia documental alguna de la inscripción en el Registro General de Protección Datos y, aunque esta inscripción era responsabilidad de los Servicios Centrales del INSALUD, a juicio del Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital debería disponer del certificado comprensivo del contenido íntegro de la inscripción como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

En cuanto al establecimiento de las medidas de seguridad previstas en la Circular 9/1997, de 9 de julio, de la Presidencia Ejecutiva del INSALUD -que incluyen la realización auditorías, en todos los sistemas, de las operaciones realizadas por cada usuario, de forma periódica- y en el Real Decreto 994/1999, de 11, de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, la Dirección Gerencia del Hospital Central de Asturias únicamente ha informado a este Tribunal de Cuentas de la remisión a los diferentes Jefes de Servicio, Directores y Órganos de Apoyo a la Gerencia de un escrito fechado el 22-9-1999 solicitando la difusión entre el personal de la normativa relativa a la seguridad y confidencialidad de la información.

La contratación celebrada por el Hospital Central de Asturias a que se hace referencia en el apartado siguiente contempla la creación por la empresa

adjudicataria de un registro informático para el control de las historias clínicas sujetas a su custodia.

3.17.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Central de Asturias ha celebrado o mantenido en vigor los siguientes contratos de servicios relacionados con la gestión del archivo pasivo de historias clínicas, todos ellos celebrados con la misma empresa de servicios:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
33/97.031	Gestión y custodia del archivo pasivo de historias clínicas para el Hospital Central de Asturias	Concurso	33.300.000	32.909.132	Severiano Gestión S.L.	19-6-1997
5/98	Servicio de gestión y custodia del archivo pasivo de 238.000 historias clínicas del Hospital Central de Asturias	Procedimiento negociado	1.884.000	1.884.000	Severiano Gestión S.L.	9-2-1998
S/N	Traslado al archivo pasivo de historias clínicas de la documentación clínica depositada en locales alquilados	Contrato menor	908.074	908.074	Severiano Gestión S.L.	23-6-1999
33/0041	Unificación e integración de las historias clínicas en la Atención Especializada del Área Sanitaria IV (Hospital Central de Asturias)	Concurso	13.500.000	12.153.000	Severiano Gestión S.L.	16-10-2000

a) El contrato de “Gestión y custodia del archivo pasivo de historias clínicas para el Hospital Central de Asturias” (Expte. 33/97.031), tuvo como objeto “*la implantación de un Archivo Pasivo de historias clínicas en el Hospital Central de Asturias y la gestión del citado Archivo de historias clínicas*”, y fue adjudicado el 21-5-1997 mediante concurso público, por importe de 32.909.132 pesetas, con una economía del 1,2 % sobre el precio de licitación. El precio quedó establecido a tanto alzado, desglosándose: a) las actividades de implantación del archivo, con un precio de 4.923.696 pesetas por una sola vez, y b) la gestión del archivo, con un precio anual de 27.985.436 pesetas.

En este expediente de contratación se han producido las siguientes incidencias:

- El expediente fue tramitado por el procedimiento de urgencia regulado en el artículo 72 de la LCAP. La urgencia fue declarada por el Director Gerente del

Hospital el día 1-4-1997, motivada por la falta de espacios existente en el Hospital Central de Asturias. El plazo de ejecución previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares era inicialmente de 3 meses improrrogables para la fase de implantación del Archivo, y de 12 meses consecutivos, a partir de la finalización de la implantación, para el servicio de gestión del Archivo. El contrato contemplaba la posibilidad de ser prorrogado, en cuanto a la gestión del Archivo Pasivo, sin que la duración total del contrato, incluidas las prórrogas, pudiera exceder de 6 años. Finalmente el contrato estableció un plazo de ejecución de 1 año, prorrogable, sin diferenciación a este respecto entre las dos actividades distintas y consecutivas establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y, efectivamente, las prórrogas del contrato tuvieron en cuenta ese plazo único de 1 año a partir de la firma del contrato.

- La exigencia del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación -exigencia contenida en el Pliego Tipo aprobado por el INSALUD-, es contraria al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública que imponía el artículo 80.1 de la LCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el carácter secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- En la adjudicación del concurso fueron tenidos en cuenta factores determinantes de la solvencia técnica de los licitadores, como la experiencia, que no eran susceptibles de utilización como criterios objetivos de valoración, de acuerdo con lo previsto en los artículos 17 y 87 de la LCAP.
- El contrato no estableció ninguna limitación a la posibilidad de subcontratación establecida en el artículo 116 de la LCAP, si bien la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que no ha existido subcontratación.
- El Pliego de Prescripciones Técnicas previó que la empresa adjudicataria “*se comprometerá documentalmente a preservar la confidencialidad de toda cuanta información reciba en el desempeño de sus tareas, para lo cual deberá contar con un registro informático, que deje constancia de cada consulta de historias clínicas*” y a la “*aceptación expresa*” de la LORTAD.
- El Pliego de Prescripciones Técnicas también previó la constitución por parte de la empresa de un seguro de responsabilidad civil con un importe mínimo de cobertura de 100 millones de pesetas.

- Durante su período de ejecución, este contrato experimentó las siguientes prórrogas y modificaciones:
 - Prórroga desde el 20-6-1998 al 19-6-1999, con Resolución administrativa de prórroga de 10-6-1998 y formalización del acuerdo el 28-1-1999. Esta prórroga no supuso incremento de precio alguno.
 - Modificación temporal del contrato formalizada el 27-5-1999 con el objeto de trasladar y gestionar el archivo activo mientras durasen unas obras acometidas para la reforma y ampliación del Archivo. Fue estipulado un precio mensual de 3.100.000 pesetas y un plazo de ejecución de un mes, prorrogable mientras durasen las obras, con prorrateo por días del importe estipulado para 1 mes. Esta modificación tuvo efecto desde el 27-6-1999 al 26-10-1999, con un gasto total de 12.400.001 pesetas, equivalente al 47,44 % del precio del contrato. Esta modificación del contrato debió ser objeto de contratación independiente al exceder su importe del 20 % del precio del contrato en el momento de la modificación (artículo 211 d) de la LCAP).
 - Prórroga desde el 20-6-1999 al 19-6-2000, formalizada el día 19-6-1999. Esta prórroga no supuso incremento de precio alguno.
 - Modificación del contrato formalizada el 23-6-1999, con efectos de 1-7-1999, ampliando la gestión efectuada por la empresa adjudicataria de historias clínicas adicionales trasladadas a sus archivos desde locales externos que, hasta entonces, habían estado alquilados por el Hospital, con un incremento del precio mensual de la gestión del archivo pasivo de 146.160 pesetas, que quedó fijado en 2.478.280 pesetas. Simultáneamente, el Hospital celebró un contrato menor de servicios, por importe de 908.074 pesetas, con la misma empresa adjudicataria, para el traslado de la citada documentación clínica a los locales de la empresa, con aprobación del gasto el 23-6-1999.
 - Prórroga desde el 20-6-2000 al 19-6-2001, formalizada el día 31-5-2000. Esta prórroga no supuso incremento de precio alguno.
 - Modificación del contrato acordada y formalizada el 19-7-2000, con efectos de 1-6-2000, ampliando la gestión a nueva documentación clínica pasiva trasladada a los locales de la empresa adjudicataria desde el Hospital, donde estaba archivada en condiciones deficientes. Esta modificación supuso un incremento del precio mensual de la gestión del archivo pasivo de 47.873 pesetas/mes, quedando fijado el precio global de la gestión en 2.526.153 pesetas/mes. Esta modificación fue ejecutada materialmente antes de que

concluyera la tramitación del preceptivo expediente, lo que supuso de hecho un incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 102 en relación con el 55 de la LCAP.

- Revisión de precios, de acuerdo con las previsiones del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, acordada en noviembre de 2000, con efectos de 20-6-2000, resultando un precio final de 2.610.414 pesetas/mes por la gestión global del archivo pasivo.
- En la documentación remitida al Tribunal de Cuentas por el Hospital consta también la existencia de un gasto de 619.904 pesetas facturado al Hospital por la empresa adjudicataria de este contrato el 13-12-1999, por el traslado de radiografías, historias clínicas y ficheros del Hospital al Archivo Pasivo. De este gasto sólo consta la factura y el documento contable ADOK.

En resumen, a partir de un precio anual estipulado inicialmente en el contrato de 27.985.436 pesetas, los importes del gasto generado por este contrato en los ejercicios de 1998, 1999 y 2000 fueron los siguientes:

EJERCICIO	IMPORTE (PESETAS)	% INCREMENTO SOBRE IMPORTE INICIAL	OBSERVACIONES
1998	27.985.436	0	
1999	41.262.401	47,44	Incluye el importe de la modificación temporal (27-6-1999 a 26-10-1999) por importe de 12.400.001 pesetas. No incluye los gastos reseñados de 908.074 pts y 619.904 pts, que fueron tramitados separadamente pese a su relación con el objeto del contrato.
2000	30.610.938	9,38	Incluye revisión de precios 3,4 % con efectos 20-6-2000.

b) El contrato para la prestación del “Servicio de gestión y custodia del archivo pasivo de 238.000 historias clínicas pasivas del Hospital Central de Asturias”, fue tramitado por el Hospital como contrato menor, con una duración de un año y un precio de 1.884.000 pesetas, y presenta las siguientes deficiencias e irregularidades:

- El informe de la necesidad de la contratación y de la insuficiencia de medios que exigía el artículo 203 de la LCAP, se limita a invocar como razón para contratar la finalización de un contrato anterior, pero no justifica la permanencia de la necesidad de la contratación y no contiene referencias a su posible solapamiento o complementariedad con el contrato de similar objeto antes analizado (Expte. 33/97.031), vigente en el Hospital en 1998, que había sido celebrado en 1997 con la misma empresa adjudicataria.

- La ejecución del contrato se inició con anterioridad a su adjudicación, lo que pone de manifiesto que el expediente de contratación y la promoción de ofertas efectuada no tuvieron otro objeto que revestir la contratación del servicio de una apariencia de legalidad, puramente formal, ya que la adjudicación real se había producido de hecho con anterioridad totalmente al margen del procedimiento establecido en la LCAP.
- El Hospital Central de Asturias no ha exigido en este contrato la constitución de fianza definitiva, incumpliendo, lo dispuesto en el artículo 37 de la LCAP, que establece su carácter preceptivo, sin que concurriera en el presente caso ninguna de las excepciones previstas en el artículo 40 de la misma Ley.
- Este contrato fue prorrogado, a pesar de no estar prevista esta posibilidad en el contrato, vulnerando con ello lo dispuesto en el artículo 199.1 de la LCAP. Entre la documentación contractual remitida por el Hospital al Tribunal de Cuentas figura una Resolución de 22-1-1999, del Director Gerente del Hospital de prórroga del contrato desde 31-1-1999 al 31-1-2000. Pese a ello, en el documento de formalización de la prórroga, fechado el 24-3-1999, el plazo de la prórroga se extendía sólo hasta el 18-6-1999, ya que, según ha manifestado el Hospital en el trámite de alegaciones, el acuerdo definitivo de prórroga firmado entre las partes estableció esta fecha como límite, con denuncia expresa del contrato a partir de esta última fecha, previendo prórrogas mensuales hasta “la finalización definitiva”. Los pagos continuaron al menos hasta final del año 2000, sin que la Dirección Gerencia haya acreditado nuevas prórrogas del contrato.
- En este contrato no se establecieron limitaciones a la posibilidad de subcontratación establecida en el artículo 116 de la LCAP, si bien la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que no ha existido subcontratación.
- En el contrato no se establecieron cláusulas especiales de seguridad y confidencialidad de la información, si bien la empresa adjudicataria aportó un compromiso de confidencialidad de la empresa fechado el 15-2-1998, en el que certifica que los trabajadores de la empresa que prestan sus servicios en ejecución del contrato han firmado individualmente compromisos de confidencialidad con la empresa.

c) El contrato celebrado para la “Unificación e integración de las historias clínicas en la Atención Especializada del Área Sanitaria IV” (Expte. nº 33/00041), fue adjudicado el día 16-10-2000, mediante concurso público, por un importe a tanto alzado de 12.153.000 pesetas, con una economía del 10 % sobre el precio de licitación, y un plazo de ejecución de 35 días a partir del 11 de noviembre de 2000.

El contrato estaba sujeto al Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (TRLCAP), aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, que fue la norma de referencia en la tramitación del procedimiento.

Tanto el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares como el propio documento de formalización del contrato incluyeron expresa y detalladamente el compromiso de confidencialidad de la empresa y de los trabajadores.

El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares excluyó expresamente, atendiendo a la naturaleza del servicio a ejecutar, la posibilidad de subcontratación.

Asimismo, el contrato previó la contratación por la empresa adjudicataria de un seguro de responsabilidad civil con un mínimo de indemnización de 50.000.000 pesetas por siniestro.

En este contrato se han observado las siguientes incidencias:

- La exigencia del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación -exigencia contenida en el Pliego Tipo aprobado por el INSALUD-, es contraria al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública que impone el artículo 79 del TRLCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares se establecieron de forma genérica los criterios objetivos de valoración de las ofertas y la puntuación global correspondiente a cada uno de dichos criterios. Sin embargo no se expresó en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares el detalle y ponderación de los diversos factores integrantes de cada criterio de valoración, que sí fueron detallados posteriormente en el informe técnico de valoración de las ofertas presentadas por los licitadores, en perjuicio de la objetividad que exige el artículo 87 de la LCAP y de la transparencia que debe presidir la contratación pública.
- El servicio fue facturado el 30-12-2000, si bien el Hospital no ha acreditado la constatación de su realización mediante la correspondiente acta o certificación de conformidad, exigida por el artículo 110 del TRLCAP, sin que supla a este requisito legalmente establecido la mera firma y sello de conformidad estampados en la factura.

3.18. HOSPITAL COSTA DEL SOL, DE MARBELLA (MÁLAGA)⁶⁵.

3.18.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Costa del Sol ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación comprensiva de la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Normativa de Uso y Circuitos de la Historia Clínica”, aprobada por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital, en vigor desde el año 1994. Este documento establece la normas generales de identificación, normalización y estructura de las historias clínicas, su normativa de uso, la regulación de su custodia, préstamos y devoluciones, la confidencialidad de la información, así como el tratamiento de las historias clínicas extraviadas y de la documentación custodiada por el Hospital.

3.18.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Costa del Sol todas las actividades de archivo, depósito, custodia y gestión de historias clínicas, se han realizado con medios propios durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital, a excepción del servicio de digitalización de historias clínicas que ha sido contratado con una empresa de servicios.

3.18.3. Organización del archivo.

La Unidad de Documentación Clínica es la responsable ante la Dirección médica y la Comisión de Historias Clínicas del cumplimiento de la normativa reguladora de las historias clínicas.

⁶⁵ El Hospital Costa del Sol, de Marbella, es una Empresa Pública de la Comunidad Autónoma de Andalucía, adscrita a la Consejería de Salud. Se trata de una Entidad de Derecho Público, con personalidad jurídica propia, sujeta en materia de contratación a la legislación de contratos de las Administraciones Públicas, en virtud de sus propios Estatutos.

El modelo de historia clínica y de los documentos que la componen son únicos para todo el Hospital y deben ser aprobados por la Comisión de Historias Clínicas.

De acuerdo con el “Manual de Uso y Circuitos de la Historia Clínica” del Hospital existe un único archivo de historias clínicas ubicado en el propio Hospital, con separación de historias activas y pasivas.

La historia clínica se caracteriza por ser única por paciente, integrada para la información de los distintos equipos asistenciales, acumulativa de los distintos episodios y compartida a disposición de los profesionales autorizados para su uso.

El citado Manual regula el acceso a las historias clínicas atendiendo a su finalidad y teniendo en cuenta el derecho a la privacidad de los pacientes. En cuanto al acceso de los usuarios a su historia clínica, el Manual establece que los pacientes, en principio, tendrán derecho al informe de alta y que, para mayor información, deberán realizar sus peticiones a través del médico que vaya a realizar su asistencia posterior, debidamente identificado, mediante documento que acredite la petición. Esto supone, a juicio de este Tribunal de Cuentas, una excesiva restricción del derecho de acceso del paciente a su historial clínico reconocido tanto por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (artículo 61) como por la Ley 2/1998, de 15 de junio, del Parlamento de Andalucía, de Salud (artículo 6, apartado k)⁶⁶.

En diciembre de 1999 el Hospital inició un proyecto de digitalización (*escaneado* e *indización* informática de documentos) del archivo de historias clínicas, que incluía la documentación –en soporte papel o iconográfico- relevante de las historias clínicas existentes en aquel momento (aproximadamente 120.000) y la digitalización de la documentación clínica de nueva producción (en tendencia decreciente por la incorporación de aplicaciones informáticas clínicas que van eliminando la necesidad de incorporar papel al sistema de gestión documental). La realización de este proyecto fue objeto del contrato C.A. 21/99, que se analiza más adelante, en el apartado 3.18.5.

El Hospital Costa del Sol ha remitido al Tribunal de Cuentas documentación relativa a la Acreditación reconocida por la *Fundación Avedis Donabedian* para la mejora de la asistencia sanitaria y la *Joint Commission Internacional Accreditation*, con efectos del 22-6-1999. En la evaluación previa de los niveles de calidad exigibles para la citada acreditación se tuvo en cuenta el grado de cumplimiento en el Hospital de

⁶⁶ En el trámite de alegaciones, la Dirección Gerencia del Hospital describe un procedimiento para la solicitud de copia de documentación clínica, en vigor desde 1995, menos restrictivo y más garantista del derecho de acceso a la historia clínica por parte de los pacientes. Sin embargo, este procedimiento no figura en el “Manual de Uso y Circuito de la Historia Clínica” remitido al Tribunal de Cuentas y su formalización por escrito no ha sido acreditada ante este Tribunal.

diversos estándares, algunos relacionados con la calidad de las historias clínicas, y se hicieron recomendaciones para su mejora, habiendo efectuado la citada organización actuaciones posteriores de supervisión de los progresos constatables en el cumplimiento de esas recomendaciones de mejora.

3.18.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas se ha realizado en el Hospital Costa del Sol mediante una aplicación informática que registra los préstamos y devoluciones de las historias clínicas y que está relacionada con el fichero de gestión de pacientes del Hospital.

Según la documentación remitida al Tribunal de Cuentas por la Dirección Gerencia del Hospital Costa del Sol, los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados por Orden de 27-2-1997, del Consejero de Salud de la Junta de Andalucía, por la que se crean ficheros automatizados de datos de carácter personal del Hospital Costa del Sol, y fueron inscritos con anterioridad en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos directamente por el Hospital en octubre de 1994. Por su parte, la Agencia de Protección de Datos ha remitido directamente a este Tribunal un certificado de inscripción en el que consta como fecha de inscripción inicial el 7-3-1997 y hace referencia como disposición de autorización a la Resolución de 27-7-1994, del Servicio Andaluz de Salud, por la que se regulan los ficheros automatizados de datos. Estos datos contradictorios revelan que el contenido de esta última inscripción no refleja correctamente la disposición administrativa reguladora de los ficheros, que era la Orden de 27-2-1997 del Consejero de Salud de la Junta de Andalucía, y no la Resolución de 27-7-1994, del Servicio Andaluz de Salud. A juicio de este Tribunal de Cuentas, la Dirección Gerencia del Hospital debería promover la corrección de las inexactitudes observadas en el contenido de la inscripción actual en el Registro General de Protección de Datos.

En cuanto a los procedimientos de régimen interior establecidos en el Hospital y de las actuaciones efectivamente realizadas para la vigilancia y control de los accesos a los ficheros automatizados para la gestión de archivos de historias clínicas, la Dirección Gerencia del Hospital Costa del Sol ha informado a este Tribunal de lo siguiente:

- El sistema de gestión informático que ha utilizado el Hospital Costa del Sol para implantar la historia clínica informatizada ha dispuesto de facilidades para registrar los accesos y los niveles de acceso producidas. No obstante, el nivel de

detalle no llegaba a lo exigido por el artículo 24 del Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11, de junio.

- Los documentos afines a la historia clínica han sido almacenados de forma encriptada por lo que su interpretación sólo era posible utilizando el aplicativo adecuado.
- El acceso a la historia clínica se ha realizado con la previa identificación del usuario y sólo a los elementos autorizados según el perfil previamente asignado.
- El Hospital ha elaborado una normativa interna, pendiente de aprobación en 2001, que recoge la medidas de seguridad de nivel alto previstas en el citado Real Decreto 994/1999, de 11 de junio. Esta normativa incluye el Documento de Seguridad exigido por este Real Decreto.

Sin embargo cabe señalar que las medidas de seguridad de nivel básico y medio deberían haber estado ya implantadas en 2001 y reflejadas de forma expresa y personalizada en un Documento de Seguridad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 y siguientes del citado Real Decreto 994/1999, lo que no ha sido acreditado por el Hospital.

3.18.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización, el Hospital Costa del Sol únicamente ha celebrado o mantenido en vigor el siguiente contrato de servicios relacionado con la gestión de historias clínicas:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
C.A. 21/99	Servicio de migración del archivo documental de historias clínicas a un archivo digitalizado de gestión documental en el Hospital Costa del Sol.	Concurso	30.709.346	30.092.040	ESTRATEGIAS TELEFÓNICAS, S.A..	2-11-1999

Este contrato celebrado para la ejecución del “Servicio de migración del archivo documental de historias clínicas a un archivo digitalizado de gestión documental en el Hospital Costa del Sol” (Expte. nº C.A. 21/99), fue adjudicado mediante concurso

abierto, por un importe máximo de 30.092.040 pesetas, con una economía del 3% sobre el presupuesto de licitación y con un plazo de ejecución de 25 meses.

El objeto del contrato, según expresa su Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, era la captura de ficheros, el *escaneado* de documentos, su indexación y en general el mantenimiento del proceso de incorporación de la información de los pacientes en episodios que constituyen la historia clínica de los pacientes, con el objetivo, al finalizar la ejecución del contrato, de completar la adaptación de todos los documentos del archivo como un archivo digitalizado de gestión documental.

El precio fue fijado en función de precios unitarios por cada hora de trabajo prestada por el personal de la empresa contratada, habiéndose fijado en el contrato precios unitarios distintos para el primer, segundo y tercer año de ejecución del contrato. Las horas totales de servicio a prestar cada año fueron fijadas estimativamente.

El contrato no estableció la posibilidad de ser prorrogado, si bien incluyó un pacto según el cual el contratista continuaría la prestación del servicio (durante un plazo máximo de 3 meses) hasta la adjudicación de un nuevo concurso.

El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares previó que el contratista debía realizar directamente el servicio, no pudiendo subrogar, subarrendar, ceder o traspasar directa o indirectamente el servicio sin autorización de la Dirección del Hospital.

El adjudicatario quedaba obligado a constituir un seguro de responsabilidad civil de 30.000.000 pesetas a favor del Hospital y otro de 20.000.000 pesetas a favor de los usuarios del Hospital.

En este contrato se han observado las siguientes incidencias:

- En la adjudicación del concurso fueron tenidos en cuenta factores determinantes de la solvencia económica, financiera y técnica de los licitadores, con una valoración posible de 20 puntos sobre un máximo de 50 previsto para el conjunto de los criterios de valoración, que no eran susceptibles de utilización como criterios objetivos de valoración, de acuerdo con lo previsto en los artículos 19 y 87 de la LCAP.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció como criterio objetivo de valoración de las proposiciones las mejoras que pudieran ofertar los licitadores, precisando algunos de los aspectos del servicio a los que podría referirse la posible mejora (aportación de expertos o de técnicos de documentación) pero dejando abierta la posibilidad de otras mejoras indeterminadas, lo que es contrario al principio de objeto cierto establecido en el

artículo 11.2 de la LCAP y a la objetividad y ponderación de los criterios de valoración que impone el artículo 87 de la misma Ley.

- El documento de formalización del contrato y los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas Particulares no incluyeron expresamente el compromiso de confidencialidad de la empresa contratada.
- En el contrato, como se ha señalado anteriormente, se fijaron precios/hora distintos para los servicios prestados en el primer, segundo y tercer año del contrato, con incrementos el segundo y tercer año del 2,4% y del 1%, respectivamente, sobre los precios del año anterior. Esta forma de determinación del precio no se compadece con el sistema de revisión de precios establecido en los artículos 104 y siguientes de la LCAP, según el cual en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares debió detallarse, o excluirse motivadamente, el sistema de revisión de precios mediante la aplicación de índices o fórmulas de carácter oficial que reflejen, *a posteriori*, la evolución real de los precios.
- Finalmente conviene destacar que el contrato previó la realización durante el primer año de prestación del servicio (diciembre de 1999 a noviembre de 2000, ambos inclusive) de 3.750 horas de trabajo, por un importe de 5.883.360 pesetas. Sin embargo durante el citado período la empresa facturó 10.997 horas de trabajo, por un importe de 18.128.667 pesetas, lo que pone de manifiesto una deficiente planificación del contrato y una clara falta de previsión, por parte del Hospital, del alcance real de la ejecución del contrato.

3.19. HOSPITAL DIVINO VALLES, DE BURGOS⁶⁷.

El Hospital Divino Valles realiza el 97% de su actividad de provisión de servicios sanitarios, tanto en modalidad ambulatoria como en hospitalización, para pacientes derivados del Hospital General Yagüe, de Burgos, centro hospitalario dependiente del INSALUD hasta su traspaso a la Comunidad de Castilla y León por Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre, con efectos de 1-1-2002.

⁶⁷ El Hospital Divino Valles, de Burgos, es un centro hospitalario dependiente del Consorcio Hospitalario de Burgos. El referido Consorcio está integrado por la Diputación Provincial de Burgos y por la Comunidad de Castilla y León, tiene personalidad jurídica propia y está sujeto a las normas de Derecho Público.

En este contexto debe advertirse que la gestión de las historias clínicas de los pacientes del Hospital Divino Valles derivados del Hospital General Yagüe corresponde al Servicio de Archivo y Documentación Clínica de este último Hospital, que realiza todo el proceso de apertura, entrega, distribución, recepción y archivado de la historia clínica. El Hospital Divino Valles recibe en préstamo, del Hospital General Yagüe, el historial clínico de estos pacientes y ha adoptado respecto de estas historias clínicas el Manual de Utilización de la Historia Clínica del Hospital General Yagüe.

3.19.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Divino Valles ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación relativa a la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Manual de utilización de la Historia Clínica del Hospital General Yagüe”, aplicado respecto de las historias clínicas de pacientes derivados por este Hospital.
- Módulo “Historia Clínica-*Dossier*”, relativo a la gestión de historias clínicas de pacientes propios.
- Manual de seguridad del “Sistema Integral de Gestión Hospitalaria” (OMI SIGA).

Efectuado el análisis de esta documentación, el Tribunal de Cuentas ha constatado que el Hospital Divino Valles no dispone de una normativa propia suficiente reguladora de las historias clínicas de sus pacientes que determine su forma de gestión, su estructura y contenido, los órganos encargados de su gestión y control, los procedimientos de acceso, y la regulación de su seguridad y confidencialidad.

3.19.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Divino Valles las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas han sido realizadas con medios propios durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

3.19.3. Organización del archivo.

El Hospital Divino Valles dispone de su propia Unidad de Archivo de historias clínicas (las correspondientes a los pacientes no derivados por el Hospital General Yagüe), que gestiona un archivo activo y un archivo pasivo.

Para la gestión de su propio archivo de historias clínicas ha utilizado como soporte informático el módulo “Historia Clínica-*Dossieres*” del programa informático de Gestión Hospitalaria (OMI SIGA), que permite el control del lugar donde se encuentra la historia clínica en cada momento, partiendo del principio, según se extrae de los procedimientos de uso del módulo informático de gestión de las historias clínicas, de la historia clínica única por paciente.

3.19.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

El fichero automatizado de datos existentes en el Hospital para la gestión del archivo de historias clínicas ha sido el denominado “Base de datos de pacientes”, que ha funcionado como un sistema integrado de información sobre base relacional de datos de carácter identificativo y sanitario, siendo el Servicio de Admisión y el Servicio de Historias Clínicas la unidad responsable de su gestión.

El Consorcio Hospitalario de Burgos dictó una Resolución de 29-7-1994, por la que reguló los ficheros de tratamiento automatizado de datos de carácter personal del organismo, incluida la base de datos de pacientes que comprende el módulo de gestión de historias clínicas, en aplicación de los dispuesto en la disposición adicional segunda de la LORTAD. Esta Resolución fue publicada en el Boletín Oficial de la Provincia de Burgos el 24-8-1994. La Dirección Gerencia del Hospital Divino Valles ha acreditado también la inscripción en el Registro General de Protección de Datos del citado fichero “Base de datos de pacientes”, aprobada por Resolución del Director de la Agencia de Protección de Datos, de 6-9-1994, y ha acreditado el contenido de la señalada inscripción mediante copia expedida por el Registro.

En cuanto a las medidas de seguridad adoptadas en el Hospital Divino Valles para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos contenidos en los antedichos ficheros, la Dirección Gerencia del Hospital ha remitido a este Tribunal de Cuentas la siguiente información:

- No existe documentación en la que hayan quedado reflejadas las actuaciones realizadas por el Hospital para vigilancia y control de los accesos a los ficheros

automatizados de gestión de archivos de historias clínicas. La causa de esta situación, según ha manifestado el Hospital, es que la versión utilizada del programa de gestión de archivos e historias clínicas no contemplaba la explotación regular de estos datos, si bien el Hospital ha declarado revisar la información de control que queda registrada accediendo directamente a las tablas de la Base de Datos.

- El Hospital no ha redactado ningún documento de seguridad en función de lo establecido por el artículo 8 del Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11, de junio, por considerar que el Manual de Seguridad de la aplicación OMI SIGA ya cumple con las exigencias del Reglamento, valoración que este Tribunal de Cuentas no comparte⁶⁸.
- En lo referente a las medidas de seguridad de nivel alto contempladas en el mismo Reglamento, el Hospital también ha puesto de manifiesto la existencia de dificultades técnicas de implantación, si bien, a juicio de este Tribunal debería haber implantado las medidas de seguridad de nivel básico y medio también exigidas por el Reglamento. De acuerdo con los criterios de adquisición y mantenimiento del aplicativo de Gestión Hospitalaria OMI SIGA, éste dispone de un sistema lógico de seguridad con existencia de perfiles de seguridad de los usuarios, acceso condicionado según perfil y, registro de quién realiza las transacciones. No obstante, la empresa responsable de esa aplicación informática ha indicado que en la actualidad y, en la versión instalada en este Hospital, no se ha desarrollado la normativa citada en el Reglamento.
- El Consorcio Hospitalario de Burgos, por delegación de las entidades consorciadas, ha impartido instrucciones de gestión y control de historias clínicas en el Hospital.
- No han sido realizadas por el Consorcio ni por el propio Hospital auditorías informáticas por encontrarse en proceso de implantación y modificación el sistema informático. En 2001, se estaba elaborando una nueva versión de las aplicaciones informáticas para adaptarse a las exigencias de la legislación vigente.

⁶⁸ En el trámite de alegaciones, la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León y la Dirección Gerencia del Hospital han acreditado la puesta en marcha de medidas correctoras de esta deficiencia y han aportado al Tribunal de Cuentas una copia del Borrador de Reglamento de medidas de seguridad que, en noviembre de 2002, se encontraba pendiente de su aprobación definitiva.

3.19.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) el Hospital Divino Valles no ha celebrado o mantenido en vigor ningún contrato de servicios relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas.

3.20. CIUDAD SANITARIA Y UNIVERSITARIA DE BELLVITGE, DE L'HOSPITALET DE LLOBREGAT (BARCELONA)⁶⁹.

3.20.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

El Hospital Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge, ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación relativa a la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Normas Generales de Utilización de la Historia Clínica”, elaboradas por la Comisión de Historias Clínicas y aprobadas por la Junta Clínica y la Dirección del Hospital.
- “Normas básicas de circulación de las historias clínicas”.
- “Funciones de la historia clínica en la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge”.
- “Elementos que marcan la gestión de historias clínicas en la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge”.
- “Acceso a la documentación clínica”.
- Protocolos internos de funcionamiento.

Además de las precedentes normas de carácter interno, la Dirección Gerencia del Hospital ha remitido al Tribunal de Cuentas un detallado informe elaborado por el Jefe del Servicio de Documentación Clínica y Archivos sobre el funcionamiento del archivo de historias clínicas, que resume los objetivos y funciones del citado Servicio, y explica el contenido de las normas de identificación, custodia, préstamo, recepción y seguimiento de las historias clínicas, el mantenimiento y tratamiento de la documentación clínica y su microfilmación, las características del archivo de

⁶⁹ La Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge es un centro hospitalario dependiente del Instituto Catalán de la Salud.

historias clínicas y los protocolos de actuación en relación a las solicitudes de acceso a las historias clínicas.

3.20.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas han sido realizadas con medios propios durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

3.20.3. Organización del archivo.

El Servicio de Documentación Clínica y Archivo es la unidad responsable de la conservación y custodia de las historias clínicas en el Hospital.

De acuerdo con la documentación remitida, el archivo de historias clínicas se basa en el principio de historia clínica única por paciente.

Existe, desde el punto de vista funcional, un único archivo de historias clínicas, con separación de las historias activas de las pasivas. Las historias clínicas activas se archivan en el Archivo Central ubicado en el Hospital Príncipe de España, centro integrante de la Ciudad Sanitaria. El archivo de las historias pasivas está ubicado en otro local dentro de la Ciudad Sanitaria, en el Hospital Durán y Reynals. Las historias clínicas se ordenan por el procedimiento de doble dígito terminal y están identificadas con código de barras, lo que permite su tratamiento informatizado.

A efectos de reducir las necesidades de espacio en la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge existe un sistema de microfilmación de historias clínicas, tanto de los documentos en soporte papel como el material iconográfico, con indexación informatizada.

El control informático de las entradas y salidas del archivo, así como los trasposos de activo a pasivo y viceversa se realiza en las dependencias del Archivo Central del Hospital Príncipe de España y exclusivamente por personal del archivo.

La unidad de archivo dispone de una infraestructura (locales y equipamiento) que por ubicación, disponibilidad de espacio, acondicionamiento y medidas de seguridad, garantiza la adecuada conservación de la documentación clínica del hospital, según ha manifestado el propio Hospital.

El Servicio de Documentación Clínica, de acuerdo con la documentación remitida, realiza controles de calidad del archivo de historias clínicas y elabora y difunde con carácter periódico informes sobre la actividad realizada y las deficiencias observadas.

Debe ponerse de manifiesto que en la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge el acceso a las historias clínicas por parte de los pacientes o sus representantes se rige por el Protocolo de Actuación “Acceso a la Documentación Clínica” elaborado por el Instituto Catalán de la Salud en mayo de 1998. Este Protocolo de actuación se basa en el principio de historia única por paciente, así como en la confidencialidad de la información contenida en las historias clínicas y el derecho de los usuarios a tener acceso a su historia clínica. El Protocolo establece las normas de actuación en los casos de que el paciente solicite la información a través de terceros o se trate de pacientes menores o incapacitados, o la solicitud corresponda a historias clínicas de pacientes fallecidos. También regula las solicitudes provenientes de otras entidades o instituciones (judiciales, Entidades de la Seguridad Social, etc.) siempre con carácter restrictivo y limitada a la documentación imprescindible a los efectos solicitados. Este Protocolo de actuación contiene las siguientes recomendaciones:

- La entrega de la historia clínica ha de hacerse siempre al titular, con las excepciones previstas.
- Las solicitudes de documentación han de hacerse siempre por escrito.
- Se entregará siempre copia de los documentos, y no los documentos originales, salvo excepciones.
- Cuando se entregue documentación original, se guardará en el Centro una reseña completa de todos los documentos que se hayan entregado.
- La solicitud y el justificante de entrega, así como la copia de la documentación acreditativa del derecho en el caso de que el solicitante no sea el titular, se habrán de conservar de manera que el Centro siempre pueda justificar la entrega de la documentación.
- El plazo establecido para los trámites de solicitud y entrega es de un mes como máximo.
- Ante cualquier duda se consultará a la Dirección Gerencia del Hospital.

3.20.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La gestión de los archivos de historias clínicas se ha realizado en la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge mediante una aplicación informática que registra los préstamos y devoluciones de las historias clínicas y que está relacionada con el fichero de gestión de pacientes del Hospital.

Los ficheros de datos personales relativos a las historias clínicas están autorizados, a propuesta del Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, por Decreto 29/1995, de 10 de enero, regulador de los ficheros automatizados con datos personales del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, y han sido inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos, con fecha de última modificación del contenido de la inscripción de 7-3-1996, según consta en certificado que la Agencia de Protección de Datos ha remitido directamente al Tribunal de Cuentas. Sin embargo, la Dirección Gerencia del Hospital no disponía de constancia documental alguna de la inscripción en el Registro General de Protección Datos y, aunque esta inscripción fue efectuada centralizadamente por el Instituto Catalán de la Salud, a juicio de este Tribunal, la Dirección Gerencia del Hospital debería disponer del certificado comprensivo del contenido íntegro de la inscripción como elemento propio de información y control para el normal ejercicio de las competencias y responsabilidades que le atañen en relación con estos ficheros automatizados.

En cuanto a los procedimientos de régimen interior establecidos en el Hospital y de las actuaciones efectivamente realizadas para la vigilancia y control de los accesos a los ficheros automatizados para la gestión de archivos de historias clínicas, la Dirección Gerencia de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge ha informado a este Tribunal de lo siguiente:

- Cada usuario del sistema informático de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge y en concreto los que acceden al aplicativo que gestiona los ficheros automatizados del Archivo de Historias Clínicas, tiene una identificación única, personal e intransferible. El sistema de autenticación se realiza mediante contraseñas secretas con una validez temporal de dos meses. El sistema controla que los accesos sean correctos, bloqueando el acceso en caso contrario.
- Cada usuario con acceso autorizado tiene asignado un perfil que lleva implícito un determinado nivel de acceso y tratamiento de los datos de los ficheros a los que se accede. Los perfiles son definidos por la Dirección asistencial del Hospital y la asignación de perfiles a usuarios es definida a nivel de responsable de área asistencial.

La Dirección Gerencia de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge no ha acreditado la implantación en 2001 de la totalidad de las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Real Decreto 994/1999, de 11, de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, si bien el plazo de implantación de estas medidas nivel alto vencía el 26-6-2002. Sin embargo, las medidas de seguridad de nivel básico y medio deberían haber sido ya implantadas y reflejadas de forma expresa y personalizada en el denominado Documento de Seguridad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 y siguientes del citado Real Decreto 994/1999.

3.20.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge no ha celebrado o mantenido en vigor ningún contrato de servicios relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas.

3.21. FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN, DE ALCORCÓN (MADRID)⁷⁰.

3.21.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

La Fundación Hospital Alcorcón ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación relativa a la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Manual de Procedimientos de la Unidad de Documentación – Archivo de Historias Clínicas”, que contiene las instrucciones básicas de funcionamiento del Archivo de Historias Clínicas, con descripción de la ubicación y estructura física del archivo, identificación de la documentación clínica, definición del sistema de clasificación y archivo de urgencias, del archivo pasivo, de los circuitos de documentación, y con inclusión de recomendaciones para el control de calidad en todos los procesos y tareas.

⁷⁰ La Fundación Hospital Alcorcón es una Fundación constituida por el INSALUD al amparo del Real Decreto-Ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud. Durante el periodo al que se refiere la presente Fiscalización ha dependido del INSALUD, sin perjuicio de la autonomía derivada de su naturaleza fundacional. La Comunidad de Madrid ha asumido las funciones de protectorado y registro de la Fundación y se ha subrogado en la posición del Estado en la Fundación, con efectos de 1-1-2002 (Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre).

- “Manual Funcional de la Unidad de Documentación-Archivo de Historias Clínicas”, que relaciona y describe el catálogo de actividades del archivo de historias clínicas y los procesos correspondientes, particularmente la gestión de préstamos y devoluciones de historias clínicas. Contempla expresamente la actividad dirigida a garantizar la seguridad y confidencialidad de la información contenida en la historia clínica, mediante la vigilancia y control de los accesos a las instalaciones y recursos del archivo.
- “Normas de procedimiento de solicitud de la historia clínica por parte del paciente, familiar o representante legal”.

3.21.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En la Fundación Hospital Alcorcón las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas han sido realizadas con medios propios durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

3.21.3. Organización del archivo.

El Hospital ha contado con un archivo único de historias clínicas, el Archivo Central, si bien han sido archivadas en espacios independientes las historias clínicas de custodia especial y los episodios de historias clínicas procedentes de urgencias.

La organización del archivo de historias clínicas se ha basado en el principio de historia clínica única por paciente. La historia clínica estuvo compuesta de la carpeta o *dossier* de historia clínica y los sobres de radiografías, siempre con el mismo número identificativo para cada paciente.

Las historias clínicas se han ordenado en el archivo por el sistema de doble dígito terminal y código de colores.

El criterio de traslado del archivo activo al pasivo ha sido la inactividad de la historia clínica durante 5 años.

Los accesos de los pacientes a la información de su historia clínica se han tramitado a través del Servicio de Atención al Usuario, con el criterio de que *“no se negará jamás información mientras se cumpla el procedimiento establecido por el centro”*. Este procedimiento establece la necesidad de que la solicitud sea formalizada por

escrito y de que quede constancia documental de la identidad del paciente peticionario. En caso de que la solicitud haya sido realizada por familiares o representantes legales del paciente, el Hospital ha exigido acreditación suficiente de la representación legal, con carácter restrictivo como medida de protección del derecho a la intimidad de los pacientes. El procedimiento establecido también ha exigido que la Dirección Asistencial del Hospital autorizara las entregas de documentación.

3.21.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

La Fundación Hospital Alcorcón ha gestionado el archivo de historias clínicas mediante la aplicación informática HP-HIS, implantada en su día por el INSALUD en el marco del Plan de Renovación Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada. También ha sido utilizada la aplicación DOCTOR para la gestión de historias clínicas digitales.

La Fundación Hospital Alcorcón, a tenor del certificado remitido por la Agencia de Protección de Datos a este Tribunal, tiene sus ficheros relativos a la gestión de historias clínicas inscritos como ficheros de persona o entidad privada –es decir, sin la consideración de ficheros de titularidad pública- en el Registro General de Protección de Datos. La Fundación Hospital Alcorcón no efectuó la inscripción de sus ficheros de datos por propia iniciativa sino a requerimiento de la propia Agencia de Protección de Datos, y no ha remitido directamente a este Tribunal certificado en el que conste la efectividad de la inscripción.

En efecto, la Dirección Gerencia de la Fundación Hospital Alcorcón ha remitido a este Tribunal de Cuentas copia del escrito del Registro General de Protección de Datos, de fecha 18-1-1999, mediante el que este órgano requería a la Fundación para que comunicara a la Agencia de Protección de Datos los ficheros de datos personales existentes en esa Entidad, sin que el Hospital hiciera referencia alguna a las normas habilitantes de la constitución de sus ficheros de datos de carácter personal.

La Fundación ha remitido asimismo la respuesta por ella realizada al requerimiento del Registro General de Protección de Datos, descrito en el punto anterior, en el que enumera los ficheros de datos personales que declara existentes en la entidad el 22 de enero de 1999.

Todo ello revela una deficiente gestión por parte de los órganos gestores del Hospital en el cumplimiento de las obligaciones que les concernían en relación con

los ficheros de datos de carácter personal, de acuerdo, sucesivamente, con la LORTAD y con la LOPD.

3.21.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) la Fundación Hospital Alcorcón no ha celebrado o mantenido en vigor ningún contrato de servicios relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas.

3.22. FUNDACIÓN HOSPITAL MANACOR, DE MANACOR (ILLES BALEARS)⁷¹.

3.22.1. Normativa interna relativa al archivo de historias clínicas.

La Fundación Hospital Manacor ha remitido al Tribunal de Cuentas, a su requerimiento, la siguiente documentación relativa a la normativa interna reguladora de la gestión de historias clínicas:

- “Manual de Procedimientos– Gestión de Historias Clínicas”, de fecha 22-1-2001, que establece las normas de gestión y de custodia del archivo de historias clínicas en la Fundación Hospital Manacor.
- “Manual de Procedimientos- Control de historias clínicas”, de fecha 22-1-2001, que establece la metodología para el adecuado control de la historia clínica de modo que se garantice su disponibilidad en los lugares donde sea necesaria.
- “Manual de Procedimientos- Control de Usuarios y Acceso a la Información”, de fecha 16-4-2001, que establece la metodología para dar de alta y baja a los usuarios de los equipos informáticos del Hospital así como la concesión autorizaciones de acceso a la información. Sus anexos regulan distintos aspectos relativos a la seguridad y confidencialidad de la información contenida en la historias clínicas.

⁷¹ La Fundación Hospital Manacor es una Fundación constituida por el INSALUD al amparo del Real Decreto-Ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de Salud. Durante el periodo al que se refiere la presente Fiscalización ha dependido del INSALUD, sin perjuicio de la autonomía derivada de su naturaleza fundacional. La Comunidad Autónoma de las Illes Balears ha asumido las funciones de protectorado y registro de la Fundación y se ha subrogado en la posición del Estado en la Fundación, con efectos de 1-1-2002 (Real Decreto 1478/2001, de 27 de diciembre).

La Dirección Gerencia del Hospital Fundación Hospital Manacor no ha acreditado ante este Tribunal de Cuentas la existencia de manuales de procedimiento ni instrucciones relativas al acceso de los pacientes y terceros a la documentación comprensiva de sus historiales clínicos⁷².

3.22.2. Sistema de gestión del archivo de historias clínicas.

En la Fundación Hospital Manacor las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas han sido realizadas con medios propios durante el periodo que comprende la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

3.22.3. Organización del archivo.

La Unidad de Archivo de historias clínicas, integrada en el Servicio de Admisión, es la encargada de la custodia de los expedientes clínicos generados en el Centro.

La historia clínica es única para cada paciente.

El Archivo de historias clínicas en el Hospital Fundación Hospital Manacor está constituido por las siguientes áreas diferenciadas:

- Archivo Activo: es el espacio físico donde se ubican la historias clínicas cuya movilización es constante.
- Archivo Pasivo: es el espacio físico dedicado al mantenimiento de aquellas historias clínicas que no han tenido movimiento alguno durante los dos últimos años.
- Archivo Superpasivo: es el espacio físico en el que se ubican las historias clínicas correspondientes a los pacientes fallecidos (*exitus*).

⁷² En el trámite de alegaciones el Director Gerente del Servicio de Salud de las Illes Balears y la Directora Gerente de la Fundación Hospital Manacor, han aportado una copia de la “Normativa sobre el correcto uso de la historia clínica en la Fundación Hospital Manacor”, fechada el 13-11-2002, que incorpora, según consta en su texto, “modificaciones (...) tras el Informe de Fiscalización realizado por el Tribunal de Cuentas”.

- Archivo Intermedio: es el espacio físico dedicado a la ubicación de la documentación clínica de las historias clínicas cuyo volumen lo exija y que tienen procesos activos en el Archivo Activo. Este espacio también se destina a los historiales de pacientes extranjeros y los que no residen con carácter permanente en el Área sanitaria, por considerarse que el movimiento de este tipo de historias clínicas será escaso.

Las historias clínicas se han ordenado por el sistema de doble dígito terminal.

Para la gestión informatizada de las historias clínicas, el Hospital ha utilizado el aplicativo “HP-HIS”, implantado en su día por el INSALUD en el marco del Proyecto de Renovación Tecnológica de las Gerencias de Atención Especializada.

De acuerdo con los Manuales internos de gestión, en la Fundación Hospital Manacor las historias clínicas se confeccionan tanto en soporte informático (aplicación “GESDOHC”) como en soporte papel.

3.22.4. Ficheros de datos personales automatizados utilizados para la gestión de historias clínicas.

Como ya se ha señalado, el Hospital Fundación Hospital Manacor ha gestionado su archivo de historias clínicas mediante la aplicación informática HP-HIS. También ha utilizado la aplicación GESDOHC para la gestión de historias clínicas digitales.

La Fundación Hospital Manacor ha invocado ante este Tribunal de Cuentas como norma habilitante de la existencia de sus ficheros de datos personales la Orden de 21 de julio de 1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo, que regula los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el citado Ministerio. Sin embargo, esta disposición no es aplicable ni contempla a esta Fundación ya que los ficheros de la Fundación Hospital Manacor han sido registrados en la Agencia de Protección de Datos como ficheros de titularidad privada y no como ficheros de titularidad pública, en atención a la naturaleza jurídico privada de la Fundación.

Esta actuación de la Fundación pone de manifiesto un deficiente conocimiento y control por su parte respecto de sus obligaciones legales y responsabilidades en relación con los ficheros de datos personales de los que es titular.

En cuanto a los procedimientos llevados a cabo por el Hospital para proteger la información contenida en los ficheros de datos de historias clínicas, cabe destacar los siguientes aspectos, puestos de manifiesto por el propio Hospital:

- Todos los usuarios del sistema informático del Hospital reciben un ejemplar del documento “Normativa de usuarios de ordenadores y aplicaciones de informática” que les informa sobre sus derechos y obligaciones generales referentes al sistema informático del Hospital. El “responsable de información”, figura equivalente a la de “responsable del fichero”, es el único que puede otorgar acceso a la información, registrándose todos los permisos concedidos.
- El acceso a la información está protegido mediante el empleo contraseñas con control diario.
- Las entradas y salidas de soportes informáticos quedan registradas en el sistema.
- El sistema GESDOHC, que consiste en una aplicación diseñada para la gestión documental de historias clínicas, permite el control de usuarios y contraseñas y el registro de accesos a la información. Dicho registro comprende la identificación del usuario, el informe al que accede, la fecha y la hora, el tipo de acceso (creación, consulta, o modificación). Las posibilidades de acceso y actuación están restringidas en función del perfil asignado a cada usuario y de la situación de la información a la que se pretende acceder. Sin embargo, esta aplicación no registra los intentos indebidos de acceso a la información, por lo que en este aspecto no cumple el nivel 3 de seguridad previsto en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11, de junio.
- Los datos personales y la información clínica no documental gestionados por la aplicación HP-HIS se encuentran también protegidos mediante control de usuarios y contraseñas. En la aplicación se han definido perfiles de usuarios según los trabajos realizados por cada trabajador. La aplicación registra el acceso a determinadas partes del programa, aunque no concreta la información accedida y por tanto no cumple el nivel 3 de seguridad.
- Además de la ya referida “Normativa de usuarios de ordenadores y aplicaciones de informática” existen distintas instrucciones y procedimientos preestablecidos por el Hospital para el “Tratamiento de incidencias y solicitudes al Servicio de Sistemas de Información”, para la elaboración de “Copias de seguridad y recuperación”, y para el “Control de Usuarios y acceso a la información”.

La Fundación Hospital Manacor no ha acreditado ante el Tribunal de Cuentas la elaboración y aprobación del Documento de Seguridad exigido por el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11, de junio.

3.22.5. Análisis de la contratación celebrada relativa a las historias clínicas.

Durante el período al que se refiere esta Fiscalización (ejercicios de 1999 y 2000) la Fundación Hospital Manacor no ha celebrado o mantenido en vigor ningún contrato de servicios relacionado con la gestión del archivo de historias clínicas.

CAPÍTULO 4. ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO, DE EFICACIA Y DE EFICIENCIA EN LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS EN UNA MUESTRA DE HOSPITALES DE TITULARIDAD PÚBLICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

4.1. INTRODUCCIÓN.

Como ya se ha indicado en el apartado “1.4. Metodología” del Presente Informe, del total de 28 hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud seleccionados para su fiscalización, el Tribunal de Cuentas ha realizado visitas de fiscalización a una muestra reducida de 5 hospitales. La finalidad de estas visitas ha sido completar la información facilitada por los hospitales, obtener una visión más cercana del funcionamiento real de los distintos sistemas utilizados para la gestión de los archivos de historias clínicas y poder valorar no sólo el grado de cumplimiento en la gestión y la contratación relativas a las historias clínicas, sino también su eficacia y eficiencia.

Los hospitales seleccionados fueron los siguientes:

- Hospital Clínico San Carlos, de Madrid;
- Hospital Miguel Servet, de Zaragoza;
- Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, de Murcia;
- Hospital Universitario La Fe, de Valencia;
- Hospital Universitario Vall D’Hebron, de Barcelona.

Los 5 hospitales fueron seleccionados en función de su tamaño (los 5 son grandes hospitales con más de 35.000 altas hospitalarias anuales y un elevado volumen de historias clínicas que gestionar) y del modelo de gestión utilizado: gestión integral del archivo de historias clínicas contratada en su totalidad; gestión integral del archivo de historias clínicas llevada a cabo con medios propios en su totalidad; y gestión mixta (convivencia de la gestión con medios propios con la contratación de aspectos parciales de la gestión).

Las visitas de fiscalización tuvieron lugar entre los meses de noviembre de 2001 y mayo de 2002.

En el curso de las visitas realizadas, el equipo de fiscalización del Tribunal de Cuentas mantuvo entrevistas con los responsables de los hospitales (Directores Gerentes y Directores de Gestión) así como con los responsables de las áreas de documentación y archivos (gestores directos de los archivos de historias clínicas) y de gestión económica y presupuestaria (gestores directos de la contratación). El equipo de fiscalización del Tribunal de Cuentas realizó asimismo visitas de inspección física a los archivos de los hospitales y realizó distintas pruebas de auditoría sobre la integridad de las historias clínicas y de los archivos, sobre el seguimiento de los préstamos realizados, sobre la calidad de los controles internos llevados a cabo por los hospitales y sobre la gestión informatizada de los archivos. En el curso de estas pruebas fueron también realizadas entrevistas con el personal (propio y ajeno) que prestaba sus servicios en los archivos de historias clínicas y con los responsables informáticos de los hospitales. También fue contrastada la información que los hospitales habían remitido previamente al Tribunal de Cuentas y, en particular, fueron comprobados los procedimientos de seguimiento y control internos de la facturación y el pago de los servicios prestados por las empresas contratistas.

En el presente Capítulo 4 se ha efectuado en primer término un análisis comparativo de los principales indicadores de la gestión de los archivos de historias clínicas llevada a cabo por parte de los 5 hospitales seleccionados que permite una primera evaluación global de los distintos sistemas de gestión seguidos por cada hospital.

A continuación ha sido analizada de forma particularizada para cada hospital la gestión de sus archivos de historias clínicas. Para ello, en cada uno de los epígrafes del presente Capítulo dedicados al análisis de cada Hospital, se ha seguido una misma sistemática consistente en el análisis de los sistemas de archivo, de la normativa interna reguladora de los archivos de historias clínicas, de los controles de calidad de las historias clínicas (entre ellos los realizados por el propio Tribunal de Cuentas) y de la seguridad, integridad y confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos en las historias clínicas, para terminar con el análisis de la contratación celebrada o en vigor en los ejercicios 1999 y 2000 relativa al archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.

4.2. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS PRINCIPALES INDICADORES DE LA GESTIÓN DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS LLEVADA A CABO POR PARTE DE LOS HOSPITALES SELECCIONADOS.

El siguiente cuadro contiene los principales datos de referencia que permiten situar a cada uno de los hospitales seleccionados en el contexto adecuado dentro de la presente Fiscalización.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA ACTIVIDAD SANITARIA DE LOS HOSPITALES RELEVANTE PARA LA GESTIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS CORRESPONDIENTE AL AÑO 2000.				
HOSPITAL	Nº DE CAMAS	Nº DE INGRESOS POR HOSPITALIZACIÓN	Nº DE ALTAS HOSPITALARIAS	Nº DE CONSULTAS EXTERNAS
Clinico San Carlos	1.659	46.572	35.975	788.765
Miguel Servet	1.328	43.206	44.135	1.002.875
Virgen de la Arrixaca	944	35.114	35.177	601.558
La Fe	1.600	66.000 (*)	53.232	747.499 (*)
Vall d'Hebron	1.467	sin datos	61.404	697.830

Nota: (*) La información corresponde a 1999 ya que el Hospital no dispone de los datos de 2000.

Los datos relacionados en el cuadro anterior permiten un acercamiento al volumen asistencial de los 5 hospitales seleccionados, que es determinante de los movimientos de las historias clínicas y de la generación de nuevas historias clínicas.

Debe advertirse que la interpretación de estos datos de los 5 hospitales debe ser realizada en su conjunto, en el sentido siguiente: los hospitales tienen dimensiones diferentes y ofrecen datos heterogéneos en cuanto al número de ingresos, altas y consultas efectuadas, pero analizando el conjunto de su actividad ofrecen, en términos de globalidad, volúmenes de actividad de sus archivos de historias clínicas comparables.

En definitiva, cada hospital tiene su propia dinámica asistencial que es la que genera las diferencias entre unos centros y otros; pero esa diferente dinámica no impide las comparaciones que a continuación se ofrecen.

El siguiente cuadro ofrece una visión general de los distintos sistemas de gestión de los archivos de historias clínicas por parte de los 5 hospitales de la muestra y de su situación en el momento en que se produjo la visita de fiscalización por parte del Tribunal de Cuentas (a excepción del dato del coste del servicio que corresponde al año 2000, último disponible en aquel momento por parte de los hospitales).

	Hospital Clínico San Carlos	Hospital Miguel Servet	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca	Hospital Universitario La Fe	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Historia clínica unificada	SI	SI	SI	NO	NO
Organización de archivos integrada	SI	NO	NO	NO	NO
Gestión informática del archivo unificada	SI	SI	SI	NO	NO
Seguimiento adecuado del circuito de préstamos y devoluciones de las historias clínicas	SI	NO	NO	NO	NO
Sistema de gestión del archivo de historias clínicas	Gestión integral por empresa de servicios mediante contrato	Gestión integral con medios propios	Gestión mixta con medios propios y a través de empresa contratista	Gestión mixta con medios propios y a través de empresa contratista	Gestión mixta con medios propios y a través de empresa contratista
Coste del servicio de archivo de historias clínicas en ptas ⁷³ . (con expresión del % del coste de los contratos). Año 2000.	154.681.039 (80%)	227.775.791 (0%)	233.374.517 (18%)	265.772.518 (11%)	266.038.920 (20%)
Personal que presta sus servicios en la gestión del archivo de historias clínicas (con diferenciación personal propio/personal ajeno)	28 (4/24)	70 (70/0)	42 (39/3)	64 (59/5)	83 (61/22)

Del análisis del cuadro anterior pueden extraerse las siguientes conclusiones:

- El Hospital Clínico San Carlos es el hospital que ha gestionado sus archivos de historias clínicas del modo más eficiente ya que es el único hospital de la muestra que cuenta con una gestión global homogénea y racionalizada. El Hospital ha seguido el modelo de gestión integral de sus archivos a través de una empresa de servicios especializada mediante contrato. Por ello las principales incidencias detectadas en el Hospital han tenido que ver con la contratación, tal como se expone en el apartado 4.3.5 del presente Informe. En

⁷³ Este dato ha sido proporcionado y certificado por las Direcciones-Gerencias de los Hospitales, extraído de su contabilidad analítica de acuerdo con el método de cálculo por Grupos Funcionales Homogéneos (GFH). Incluye no solo los costes directos del servicio sino también los costes indirectos a él imputados.

este sentido, el Hospital Clínico San Carlos debe asegurar la máxima transparencia en la adjudicación de los contratos para la gestión de sus archivos de historias clínicas y debe incluir en el clausulado garantías de confidencialidad suficientes que aseguren contractualmente el cumplimiento de las obligaciones que la legislación vigente establece con respecto a la protección de los datos personales de los pacientes y en particular de los datos sobre su salud.

- El Hospital Miguel Servet, a pesar de haber procedido a la unificación de sus historias clínicas del Hospital, no ha conseguido organizar de forma integrada sus archivos ya que cuenta con 9 archivos organizados de forma diferente entre sí (ver apartado 4.4.1). Presenta además serias deficiencias en el seguimiento del circuito de préstamo y devolución de las historias clínicas debidas principalmente a la ausencia de un sistema de seguimiento preestablecido (apartado 4.4.3.3). El Hospital realizó la gestión de sus archivos íntegramente con medios propios. El elevado número de personas que prestaron sus servicios en el servicio de archivo (70 personas) estuvo en gran parte condicionado por la dispersión de los archivos en distintos locales. Consecuentemente, el coste del servicio, aparte de los costes indirectos imputados, estuvo compuesto esencialmente de los costes de personal.
- El Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca también había procedido a la unificación de las historias clínicas e incluso, había reorganizado la situación física de sus archivos en 2001 mediante la realización de obras de acondicionamiento de un local como Archivo General. Sin embargo, en el momento de la visita de fiscalización, tan solo un año después de esas obras, las historias clínicas no se archivaban en función de su tipología (activas o pasivas) en los archivos del Hospital, sino en función de las disponibilidades de espacio físico, mezclando los distintos tipos de historias, sin ningún criterio preestablecido (ver apartado 4.5.3.2). Además la base de datos informática empleada para la gestión y seguimiento de los préstamos y devoluciones de historias clínicas adolecía de un bajo nivel de calidad de los datos registrados, lo que impedía un correcto seguimiento de la situación real de las historias clínicas (ver apartado 4.5.3). El Hospital ha seguido un modelo mixto de gestión combinando el empleo de medios propios con el recurso a la contratación con una empresa de servicios.
- El Hospital Universitario La Fe y el Hospital Universitario Vall d'Hebron no habían implantado aún en el momento de la visita de fiscalización el principio de historia clínica única por paciente y gestionaban sus archivos de forma diferenciada sin contar con aplicaciones informáticas comunes. A final de 2001 el Hospital Universitario Vall d'Hebron había iniciado un proceso para la unificación de los archivos de historias clínicas. El Hospital Universitario La Fe sólo utilizaba una aplicación informática en uno de sus centros hospitalarios

llevando a cabo una gestión manual en el resto, razón por la cual no contaba con sistemas eficaces de seguimiento y control del circuito de préstamo y devolución de las historias clínicas (ver apartado 4.6.1). En el Hospital Universitario Vall d'Hebron fueron detectados extravíos y retrasos en las devoluciones de las historias clínicas prestadas, sobre los que no se efectuaba un seguimiento sistematizado (ver apartado 4.7.3.3). En ambos casos, los costes del servicio certificados por los Directores Gerentes no incluyeron los costes indirectos. El Hospital Universitario La Fe incluyó en sus costes los de las unidades de Admisión y Atención al usuario, sin que pudiera desglosar el coste real del servicio de archivo, información de la que por tanto carece el Hospital.

- Los Hospitales Universitarios Virgen de la Arrixaca, La Fe y Vall d'Hebron recurrieron a la contratación como complemento de la gestión llevada a cabo con sus propios medios. En este contexto la actuación más eficaz fue la del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca que, con solo 3 personas ajenas a la estructura del Hospital, gestionaba su archivo pasivo en un local externo (ver apartado 4.5.1). En cambio, el Hospital Universitario Vall d'Hebron, a pesar de contar con 61 personas propias y 22 ajenas no había conseguido una gestión eficaz de sus archivos (ver apartado 4.7.1). En todo caso, el recurso a la contratación con empresas de servicios, en estos 3 casos, no llevó aparejada la disminución del personal propio dedicado al archivo y gestión de historias clínicas.
- En definitiva cuanto mayor ha sido la falta de unificación y racionalización de la gestión, mayor ha sido su coste y mayores han sido las necesidades de personal para su gestión.

4.3. HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, DE MADRID⁷⁴.

El Hospital Clínico San Carlos, de Madrid, ha sido durante el periodo fiscalizado el Hospital de referencia del Área VII de Madrid. Completan la estructura del Hospital Clínico San Carlos el Centro de Especialidades Quirúrgicas “Pabellón 8” y los Centros de Especialidades “Modesto Lafuente” y “Avenida de Portugal”. Desde 1998 el Hospital Clínico San Carlos ha sido también centro de referencia de atención especializada de las zonas básicas de salud del Área XI.

⁷⁴ El Hospital Clínico San Carlos ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad de Madrid, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre.

El número de camas instaladas en el Hospital Clínico San Carlos era en 2000 de 1.659.

La visita de fiscalización cursada al Hospital Clínico San Carlos por el Tribunal de Cuentas tuvo lugar entre los días 19-11-2001 y 22-11-2001.

4.3.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.

El archivo de historias clínicas del Hospital Clínico San Carlos ha estado integrado durante el periodo fiscalizado en el Servicio de Admisión y Documentación Clínica, y ha dependido orgánicamente de la Dirección Gerencia y funcionalmente de la Dirección Médica del Hospital.

A partir de 1997, el Hospital Clínico San Carlos, ha gestionado por medio de una empresa privada contratada al efecto, tanto los procesos de integración y organización de archivos y unificación de las historias clínicas, como la gestión integral del archivo único resultante. El Hospital ha mantenido sólo un reducido núcleo de personal propio relacionado con la gestión de los archivos de historias clínicas formado por 1 médico (la Coordinadora del Servicio de Admisión y Documentación Clínica), 2 administrativos (turno de mañana y tarde) y 1 celador.

En 2001, en el Hospital Clínico San Carlos existía un único archivo de historias clínicas, y estaba implantada la historia única por paciente en el ámbito del conjunto de centros que integran su Área de Referencia, el Área VII de Atención Especializada de Madrid.

Las historias clínicas, se han ordenado mediante una única serie numérica, y han sido clasificadas en activas y pasivas siendo éstas últimas las historias clínicas que no han tenido movimiento asistencial durante dos años y las correspondientes a pacientes fallecidos (*exitus*).

Las historias clínicas activas (aquéllas que han tenido algún movimiento en los dos años inmediatos anteriores) han sido archivadas en el denominado Archivo Central del Hospital Clínico San Carlos, ubicado en locales del propio Hospital, en tanto que las historias clínicas pasivas han sido archivadas en locales pertenecientes a la empresa que gestiona el archivo de historias clínicas mediante contratación.

La ordenación material de las historias clínicas dentro del archivo se ha efectuado mediante el sistema de triple dígito terminal, código de barras y código de colores, lo que ha facilitado el proceso continuado de activación de historias clínicas pasivas

y la reclasificación de las historias clínicas activas en pasivas, así como el control de la correcta colocación de las historias clínicas en el archivo.

No obstante lo anterior, hay que señalar que existen en el Hospital series documentales antiguas, compuestas por 1.700.000 historias clínicas, que no han sido integradas en el Archivo Central *“debido, básicamente, a que no se disponía de los datos personales y administrativos del paciente suficientes para garantizar que se trataba de la misma persona a la cual correspondía el dossier”*. Estas series documentales de historias clínicas se han clasificado, según el Centro o Servicio del que provinieran, por orden cronológico de asistencia, por orden alfabético, o por orden numérico de historia asignado por el Servicio al que pertenecían. En este archivo pasivo únicamente se han producido búsquedas de historias clínicas concretas cuando los pacientes interesados han tenido constancia de su existencia y lo han solicitado expresamente. El Hospital ha contratado el depósito, custodia y gestión de este archivo pasivo histórico con la misma empresa encargada del archivo general de historias clínicas activas y pasivas del Hospital. Estas series documentales históricas están depositadas en unos almacenes de la empresa contratista en la localidad madrileña de Coslada.

El anexo 2 que acompaña al presente Informe contiene una representación gráfica de la organización física de los archivos del Hospital.

4.3.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.

El Hospital Clínico San Carlos cuenta con un “Reglamento de Utilización de la Historia Clínica”, revisado en diciembre de 1993.

Este Reglamento, que tiene como encabezamiento la transcripción literal del artículo 61 de la Ley General de Sanidad, regula aspectos como el modelo de historia clínica, su normalización, su identificación y su ámbito, la utilidad y los fines de la historia clínica, la custodia y confidencialidad de la historia clínica, la confección de la historia clínica, los documentos que la componen y su orden dentro de la historia clínica, la circulación de la historia clínica, el control de calidad de las historias clínicas, el funcionamiento del archivo central, del Servicio de Admisión y de la Comisión de Historias Clínicas del Hospital.

Este “Reglamento de Utilización de la Historia Clínica” está complementado por un “Manual Interno del Centro”, documento que forma parte del Pliego de Especificaciones Técnicas del expediente de contratación nº 10/1997, en el que se regulan los procedimientos a los que debe ajustarse la empresa adjudicataria en la

ejecución del contrato de gestión de las historias clínicas del Hospital, particularmente en lo que se refiere a su préstamo y recuperación.

En noviembre de 2001, fecha en la que se realizó la visita de fiscalización por parte del equipo fiscalizador del Tribunal de Cuentas, el Hospital estaba ultimando un nuevo “Protocolo de Acceso a la Historia Clínica”, que sustituiría a los apartados del Reglamento dedicados al sistema de acceso a las historias clínicas. En él, particularmente, se regulan las competencias y responsabilidades en la custodia y circulación de las historias clínicas, los diferentes supuestos de acceso a las historias clínicas (asistenciales, docencia e investigación, solicitudes del paciente o familiares debidamente autorizados, solicitudes jurídico-legales, solicitudes de otros centros del Sistema Nacional de Salud y otros supuestos), así como los procedimientos, plazos y control de las devoluciones de historias clínicas al Archivo Central.

4.3.3. Control de calidad de la gestión de historias clínicas.

4.3.3.1. Controles realizados por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital

En el Hospital Clínico San Carlos el control de calidad de las historias clínicas, en sus aspectos formales, de contenido y circuito de préstamo y archivo, es competencia básicamente de la Comisión de Historias Clínicas.

La principal función de esta Comisión, de acuerdo con lo previsto en el propio “Reglamento de Utilización de la Historia Clínica”, es la de *“preservar la calidad de la Documentación Clínica del Centro”*, función que debería realizar mediante *“la implantación y renovación periódica de un formato de historia clínica única por paciente con Reglamento de Utilización correspondiente”* y *“participación en las Normas de Funcionamiento del Archivo Central y Único de Historias Clínicas...”*. Además, según el Reglamento, las funciones de la Comisión de Historias Clínicas *“tienen que ser completadas por una acción de control, por lo que se realizarán auditorias periódicas y/o continuas de diferentes parámetros que vigilen el cumplimiento de la normativa de historias clínicas y otros que evalúen la labor del Archivo de Documentación Clínica y del Servicio de Admisión, en lo relacionado con la historia clínica”*.

No obstante la importancia y trascendencia de la Comisión de Historias Clínicas en cuanto al funcionamiento del sistema de historias clínicas, como elemento básico de la prestación asistencial, debe señalarse que esta Comisión no ha celebrado reuniones desde final de 1998 hasta, al menos, noviembre de 2001.

Hasta que dejó de reunirse en 1998, la Comisión de Historias Clínicas del Hospital se había planteado, con escasa efectividad según se deduce de las actas de sus reuniones, distintos objetivos en cuanto a la mejora del contenido y circuito de las historias clínicas, para corregir las deficiencias detectadas en el control de las historias clínicas cuando se encontraban fuera del archivo por motivos asistenciales. También cabe deducir de las actas de las reuniones de la citada Comisión que su principal actividad se centró en la realización de un documento regulador del derecho de acceso a las historias clínicas y en la normalización de las historias clínicas en sus aspectos de ordenación, definición de documentos esenciales y normalización de documentos. La Comisión también propuso a la Dirección del Hospital la realización de una auditoria interna sobre las historias clínicas, que no llegó a realizarse.

En definitiva, la Comisión de Historias Clínicas del Hospital se ha caracterizado por su falta de operatividad, y por su total inactividad a partir de 1998, incumpliendo así las funciones que tiene atribuidas con perjuicio de un adecuado control de la calidad de las historias clínicas, lo que ha podido repercutir en una menor calidad de la asistencia sanitaria prestada así como de la actividad docente e investigadora del Centro.

Además, esta falta de actividad de la Comisión de Historias Clínicas resulta más llamativa en cuanto que esta Comisión desempeñaba un papel importante de control de calidad en el marco del Plan Estratégico del Hospital que fue formulado en 1998, precisamente la fecha en que la Comisión dejó de reunirse.

4.3.3.2. Controles realizados por La Unidad de Calidad del Hospital

La Unidad de Calidad del Hospital, dependiente de la Dirección Gerencia, en sus Informes Anuales correspondientes a 1999 y 2000, en relación con los aspectos formales y de contenido de las historias clínicas (composición, orden interno y contenido), puso de manifiesto el bajo porcentaje de historias clínicas correctamente ordenadas internamente (35,5 %), así como que solo el 80% incluía “hoja circulante” e “informe de alta” y reveló la existencia de demoras en la inclusión de los informes de alta en las historias clínicas, especialmente en los casos de pacientes fallecidos.

4.3.3.3. Controles realizados por la Comisión de Mortalidad del Hospital

Por su parte, la Comisión de Mortalidad del Hospital, en las auditorías realizadas sobre las historias clínicas de pacientes fallecidos, ha puesto de manifiesto en su Memoria correspondiente al ejercicio 1999, diversos defectos y errores en la circulación de las historias clínicas, entre los que cabe destacar el elevado porcentaje de historias pedidas por la Comisión y no recibidas (18 %) y también el porcentaje de historias clínicas recibidas pero no correspondientes a *exitus* (1,22 %).

4.3.3.4. Controles realizados por la empresa gestora de los archivos de historias clínicas del Hospital

La empresa adjudicataria de los contratos relativos a la unificación, organización y gestión del archivo de historias clínicas del Hospital, ha realizado controles mensuales documentados mediante informes elevados a la Dirección Gerencia del Hospital sobre la ejecución, incidencias, calidad, encuesta de satisfacción, deficiencias estructurales, propuesta de mejoras y personal, todo ello en relación con la gestión de historias clínicas. La mayor parte de la información obtenida era extraída de la aplicación informática HP-HIS, implantada en el Hospital Clínico San Carlos en el marco del Plan de Actualización Tecnológica de los Hospitales del INSALUD, utilizada por la empresa para la gestión de historias clínicas. Estos informes mensuales han sido contrastados por la Unidad de archivo del Hospital (personal propio del Hospital), también a partir de la información obtenida de la aplicación HP-HIS.

4.3.3.5. Controles realizados por el Tribunal de Cuentas

En su visita de fiscalización a la sede del Hospital Clínico San Carlos el Tribunal de Cuentas realizó una prueba de auditoría con los siguientes objetivos:

- 1º Verificar la integridad del archivo de historias clínicas, mediante la comprobación de la existencia y accesibilidad de todas las historias clínicas.
- 2º Verificar el correcto funcionamiento del archivo de historias clínicas en cuanto a la gestión de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se producen y control de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas.

3º Verificar la existencia de una historia clínica única por paciente y la existencia de un adecuado control de duplicados.

A estos efectos, el Tribunal de Cuentas requirió de la Dirección Gerencia del Hospital un listado de las altas hospitalarias producidas en el Hospital en el año 2000, en el que debían figurar: el número de Seguridad Social del paciente, su DNI, el número de la historia clínica y las fechas de ingreso y alta. A partir de dicho listado, comprensivo de 35.975 altas, el Tribunal procedió a la selección, mediante un sistema de muestreo aleatorio simple, de una muestra de 100 altas hospitalarias, solicitando a la Dirección Gerencia del Hospital la entrega al equipo fiscalizador de las correspondientes historias clínicas y los listados de los registros informáticos (seguimiento de préstamos) en los que hubieran quedado reflejados los préstamos y devoluciones de las citadas historias clínicas y las fechas en que se produjeron.

Los resultados más relevantes de la prueba efectuada fueron los siguientes:

1º. En cuanto a la integridad del Archivo de historias clínicas, de las 100 historias clínicas requeridas:

- 7 no fueron entregadas inicialmente por estar prestadas a algún servicio del Hospital, y así constaba en el correspondiente listado de “seguimiento de préstamos”. De ellas 3 fueron entregadas el día siguiente y las otras cuatro no fueron entregadas al acreditarse justificadamente que seguían siendo utilizadas con fines asistenciales.
- 2 de los casos correspondían a pacientes derivados de otros Centros ingresados en el Hospital Clínico San Carlos exclusivamente para la realización de pruebas de hemodinámica, supuestos en los que, pese a asignarse un número de historia clínica, no se produce la apertura de *dossier*.
- 3 de las historias clínicas requeridas no fueron inicialmente entregadas al equipo fiscalizador del Tribunal de Cuentas por deficiencias en el funcionamiento del archivo. Puestas estas deficiencias en conocimiento de la Coordinadora del archivo, las mencionadas historias clínicas fueron localizadas y entregadas el día siguiente.

En 1 de estos casos, en lugar de la historia solicitada se extrajo del archivo la historia clínica inmediatamente anterior en número. En los 3 casos, a pesar de que las historias no habían sido entregadas inicialmente al Tribunal de Cuentas, en el “listado de seguimiento de préstamos” figuraba el movimiento derivado de la petición del Tribunal de Cuentas.

- La entrega de las historias clínicas y de la documentación complementaria solicitadas se produjo en un plazo inferior a 24 horas (el plazo previsto para los préstamos programados previsto en las normas internas de procedimiento era de 48 horas).
- 22 de las historias clínicas pedidas resultaron ser historias pasivas, depositadas en el local externo de la empresa contratada para la gestión del archivo y fueron entregadas correctamente junto con el resto de historias clínicas.

En definitiva, de la prueba realizada no se deducen deficiencias en cuanto a la integridad del archivo, entendida esta integridad como efectiva existencia y accesibilidad a las historias clínicas. En esta prueba no se ha realizado ningún análisis respecto a la integridad y calidad del contenido y ordenación interna de las historias clínicas, por no estar estos aspectos incluidos en el alcance de esta Fiscalización.

2º. En lo relativo al funcionamiento del archivo de historias clínicas en materia de gestión de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se producen y control de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas, el Tribunal de Cuentas ha comparado la información derivada del listado de altas hospitalarias con la reflejada en el de “listado de seguimiento de préstamos” de cada una de las historias clínicas de la muestra con el objetivo de comprobar la existencia de retrasos en las devoluciones de las historias clínicas prestadas. El “Protocolo de acceso a la historia clínica” del Hospital prevé que la devolución de la historia clínica al Archivo Central, una vez producida el alta hospitalaria, debe realizarse en el plazo máximo de 10 días y, en caso de sobrepasarse este plazo, el Servicio de Archivo y Documentación Clínica efectuará la oportuna reclamación. Las principales deficiencias puestas de manifiesto con el análisis realizado han sido las siguientes:

- Como se ha señalado anteriormente, en 3 casos (3%) las historias clínicas requeridas no fueron inicialmente entregadas al equipo fiscalizador del Tribunal de Cuentas por deficiencias en el funcionamiento del archivo. En uno de estos casos en lugar de la historia solicitada se extrajo del archivo la historia clínica inmediatamente anterior en número. En los 3 casos, en el “listado de seguimiento de préstamos”, figuraba el movimiento derivado de la petición del Tribunal de Cuentas.

- En 13 casos (17'8%)⁷⁵ la devolución de la historia clínica al Archivo Central había sobrepasado el plazo de 10 días establecido en el "Procolo de Acceso a la historia clínica". Las demoras oscilaron entre 11 días y 18 meses, excediendo la media ponderada simple los 3 meses.
- En 7 casos (9'5%)⁷⁶ la devolución de la historia clínica se produjo con anterioridad a la fecha del alta médica circunstancia que no puede ser posible toda vez que la historia clínica debe ser devuelta una vez elaborado e incluido en ella el informe de alta. En 4 de los 7 casos citados, la diferencia fue de un día, por lo que la antelación pudo deberse, según las explicaciones de la Coordinadora de Admisión y Documentación Clínica del Hospital a retrasos en la salida del paciente, después de haber sido dado de alta (tardanza de la ambulancia, pernocta del enfermo en el Hospital después del alta, etc.). Los 3 restantes casos presentaban una anticipación de 12 días, 18 días y 1,5 meses respectivamente, lo cual podría obedecer a errores en la codificación de las fechas de alta.
- En 2 casos (2'7%)⁷⁷ no se correspondían los datos registrados en el listado de "seguimiento de préstamos" con los movimientos que debieron realizarse en función de las fechas de ingreso y alta.

Este análisis se completó con una verificación adicional del correcto registro informático de los préstamos y devoluciones de historias clínicas motivados por los requerimientos del Tribunal de Cuentas. Se comprobó que los préstamos y devoluciones aparecían registrados correctamente, excepto en el caso de las 3 historias clínicas no entregadas inicialmente a este Tribunal que tenían, pese a ello, registrado el préstamo. También se detectó un error consistente en el préstamo de una historia en la que el último movimiento anterior a la entrega del *dossier* al Tribunal de Cuentas, carecía de fecha de devolución, por lo que, lógicamente, no podría estar disponible para otro préstamo. Puesto este asunto en conocimiento de la Coordinadora de Admisión y Documentación Clínica, ésta informó que posiblemente se hubiera debido a un error del sistema informático, ya que la aplicación no permitía la introducción de un nuevo movimiento si el anterior no estaba cerrado. En el último listado recibido fue comprobada la subsanación del fallo descrito.

⁷⁵ El porcentaje de error se ha calculado sobre una muestra reducida de 73 historias clínicas, puesto que las otras 27 altas hospitalarias que completaron la muestra no presentaban movimientos de préstamo registrados, por tratarse de pacientes de nuevo ingreso sin historia clínica previa.

⁷⁶ Ídem a la nota anterior.

⁷⁷ Ídem a la nota anterior

De la prueba realizada se deduce que la principal deficiencia en el funcionamiento del archivo consistió en la existencia de demoras en las devoluciones de préstamos, cuyo seguimiento no había sido efectuado por el Servicio de Admisión y Documentación Clínica del Hospital.

3º. Con la finalidad de verificar la existencia de una historia clínica única por paciente y la existencia de un adecuado control de duplicados, fueron procesados por el Tribunal de Cuentas los datos del listado de altas hospitalarias del año 2000 (35.975 altas) facilitado en soporte informático por la Dirección del Hospital, efectuándose sucesivas agrupaciones de los datos (por número de historia, por número de la Seguridad Social y por D.N.I.). Los casos dudosos fueron contrastados con la base de datos de historias clínicas, sin que se detectase ninguna duplicidad real aunque sí errores puntuales en el registro de las altas hospitalarias, depurados después en la base de historias clínicas.

4.3.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.

En este apartado se exponen los resultados más relevantes de esta Fiscalización en relación con las actuaciones del Hospital Clínico San Carlos en relación con la seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos en las historias clínicas, en particular de los incluidos en los ficheros automatizados de los que el Hospital era responsable.

Debe señalarse en primer lugar que la unificación de archivos de historias clínicas y la implantación de la historia clínica única por paciente dentro del Área Especializada de Salud, incluyendo el “Pabellón 8”, los Centros Periféricos de Especialidades “Modesto Lafuente” y “Avenida de Portugal” y el propio Hospital Clínico San Carlos, han constituido, un avance fundamental en cuanto a la seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de la información contenida en las historias clínicas, por cuanto es evidente que la pluralidad de archivos, su dispersión en los diferentes centros y servicios y la pluralidad de historias clínicas para el mismo paciente, que caracterizaban la situación anterior a 1997, eran circunstancias que difícilmente podían coadyuvar a la preservación de esos principios.

No obstante lo anterior, debe ponerse de manifiesto lo siguiente:

1. El Archivo Central de historias clínicas del Hospital Clínico San Carlos está ubicado en un local del propio Hospital que permite el control de accesos y está dotado de medidas de seguridad contra incendios. Sin embargo, las historias clínicas ya preparadas para su préstamo son colocadas en unos carros de

transporte que, hasta la realización de su reparto por los diferentes servicios, se sitúan en un local abierto, exterior al propio Archivo, accesible al público y que carece de la necesaria vigilancia y control.

2. Las historias clínicas, salvo algún documento como la “Hoja de alta”, no están informatizadas ni digitalizadas. Para la gestión del archivo de historias clínicas se ha utilizado por el personal del Hospital y de la empresa contratada un módulo de la aplicación informática de gestión hospitalaria HP-HIS, propiedad del Hospital, a la que anteriormente se ha hecho referencia.

Este módulo de la aplicación HP-HIS estaba compuesto por:

- a) un fichero de datos, en el que estaban registradas las historias clínicas existentes (a excepción de las series documentales antiguas) individualizadas por el número de historia clínica, y por la identificación del paciente (nombre y apellidos, DNI, número de Seguridad Social, edad y domicilio),
 - b) por los ficheros y utilidades necesarios para registrar las solicitudes, préstamos y devoluciones de las historias clínicas, las incidencias producidas y para realizar controles de calidad de la gestión y análisis estadísticos.
3. Los ficheros automatizados de datos de carácter personal relacionados con la gestión del archivo de historias clínicas cuentan con la preceptiva autorización ministerial (Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 21 de julio de 1994) y han sido inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 18, 24 y Disposición Adicional Segunda de la LORTAD, vigente en aquél momento.

No obstante lo anterior conviene hacer las siguientes consideraciones respecto al cumplimiento de los señalados requisitos de autorización e inscripción de los ficheros automatizados del Hospital Clínico San Carlos utilizados en la gestión del archivo de historias clínicas:

- a) Tanto la autorización ministerial como la solicitud de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos fueron efectuados directamente por el INSALUD, como entidad responsable de los ficheros automatizados de forma genérica para todos los hospitales entonces dependientes de esta Entidad Gestora y sin especificaciones particulares para cada uno de ellos. En el Hospital Clínico San Carlos no existía constancia de la realización de actuaciones propias dirigidas a recabar la correspondiente autorización ministerial ni la subsiguiente inscripción en el citado Registro.

- b) El Hospital Clínico San Carlos no disponía de la certificación expedida por el Registro General de Protección de Datos expresiva de la efectiva inscripción de los ficheros automatizados relativos a las historias clínicas y del contenido concreto de dicha inscripción. La Dirección Gerencia del Hospital hubo de remitirse a la información pública relativa a los ficheros inscritos en el repetido Registro, que puede obtenerse en la página WEB de la Agencia de Protección de Datos, para atender el requerimiento de información de este Tribunal de Cuentas.
- c) La implantación de la aplicación informática HP-HIS, uno de cuyos módulos está destinado a la gestión de historias clínicas, no ha dado lugar a la modificación o a la rectificación de la inscripción inicial en el Registro General de Protección de Datos, pese a que la nueva aplicación incorpora sistemas de tratamiento automatizado y medidas de seguridad distintos de los establecidos en la aplicación informática utilizada en el momento de la inscripción inicial.

Todo ello es, a juicio de este Tribunal, indicativo de un deficiente control por parte de la Dirección Gerencia del Hospital sobre la legalidad de la constitución de los ficheros automatizados de datos personales utilizados en la gestión de historias clínicas, propiciado en gran medida por el carácter genérico, y no individualizado para cada hospital, de la autorización ministerial e inscripción en el Registro General de Protección de Datos promovidas por el INSALUD.

4. La administración de seguridad en los controles de acceso a la información contenida en los ficheros automatizados era responsabilidad, en el Hospital Clínico San Carlos, del Jefe del Departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información.

El acceso al sistema de información del Hospital estaba protegido mediante sistemas de contraseñas para la utilización de los ordenadores y contraseñas personales de acceso a las aplicaciones, con lo que los usuarios quedaban identificados y autenticados. La asignación de contraseñas personales se efectuaba mediante la definición de diferentes perfiles de acuerdo con los cuales se limitaba el acceso a los diferentes módulos de la aplicación y a los datos contenidos en los ficheros informatizados.

El personal de la empresa contratada para la gestión del Archivo de historias clínicas tenía acceso a un módulo de la aplicación HP-HIS relativa a la gestión de las historias clínicas, que contiene la identificación del paciente y el historial de los sucesivos préstamos (servicio o persona a quien se entrega y motivo asistencial, administrativo, de estudio, etc, del préstamo) de cada historia clínica.

5. Debe ponerse de manifiesto que, pese a que el sistema informático implantado en el Hospital (UNIX) registraba los accesos a las aplicaciones, al menos hasta noviembre de 2001 no había sido realizada por el Hospital ninguna auditoría sobre el cumplimiento de las normas de seguridad y control de datos, contraviniendo lo establecido tanto en la LORTAD y en la LOPD como en las Instrucciones generales sobre seguridad y protección de datos dictadas por la Presidencia Ejecutiva del INSALUD (Circular 9/1997, de 9 de julio).
6. El Hospital contaba con un “Libro de Incidencias de Seguridad”, creado de acuerdo con lo previsto en el documento “Política de Seguridad en los Sistemas de Información del Hospital Clínico San Carlos”, de enero de 2001, en el que no había sido registrada ninguna incidencia hasta la fecha en que se realizó la visita de fiscalización al Hospital (noviembre de 2001).
7. La empresa contratada para la gestión del archivo de historias clínicas utilizaba, en el local externo donde custodiaba el archivo pasivo de historias clínicas, un fichero de datos auxiliares que generaba una aplicación informática propia de la empresa. Esta aplicación informática estaba dotada de adecuados controles de acceso para garantizar la confidencialidad y seguridad de los datos. Sin embargo, el fichero de datos, que contenía información identificativa de la historia clínica (número de historia, identificación del paciente) y de sus entradas y salidas del archivo pasivo, no estaba registrado en el Registro General de Protección de Datos.
8. “La Guía de acogida al usuario” del Hospital, que incluye referencias a la LORTAD, informa expresamente a los usuarios del Hospital sobre la recogida de datos, tanto administrativos como médicos, para su tratamiento informático. También informa de que *“todas las informaciones relativas a su salud se recopilan en el Historial Clínico”* y que el Hospital es el *“responsable de su custodia y le asegura la confidencialidad de la información recogida, poniéndola a su disposición. En el caso de precisar copia de los informes, la solicitud deberá hacerla el propio paciente o persona autorizada por éste a través de la Unidad de Admisión”*.

4.3.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.

4.3.5.1. ANTECEDENTES.

Durante el periodo que constituye el ámbito temporal de la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) estuvieron en vigor dos contratos celebrados por el Hospital

Clínico San Carlos relativos al archivo , depósito, custodia o gestión de historias clínicas. Estos contratos, son los siguientes:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
C.P. 10/97	Servicio de organización, unificación y gestión del archivo de historias clínicas del Hospital Clínico San Carlos y Centro de Especialidades Quirúrgicas, "Pabellón 8".	Concurso	67.640.000	67.271.729	Severiano Gestión, S.L.	29-4-1997
1999-00-002	Servicio de organización, unificación y gestión del archivo de historias clínicas de los Centros de Especialidades "Avenida de Portugal" y "Modesto Lafuente".	Concurso	90.000.000	88.710.188	Severiano Gestión, S.L.	23-3-1999

Hasta 1997 existían en el Hospital Clínico San Carlos una pluralidad de archivos diferenciados: un Archivo Central; un Archivo en el Centro de Especialidades Quirúrgicas "Pabellón 8", un archivo en cada uno de los Centros Periféricos de Especialidades e, incluso, historias clínicas archivadas en los diferentes Servicios Médicos del Hospital, con formas de numeración y archivado múltiples. La gestión de la Unidad de Archivo de historias clínicas se realizaba con medios propios; los recursos humanos asignados a la citada Unidad eran 1 médico, 8 administrativos y 10 celadores almaceneros.

De forma complementaria a esta gestión con medios propios, el Hospital Clínico San Carlos había contratado en 1988, con una empresa privada, la gestión externa de las historias pasivas, limitada a su custodia en un local ajeno al Centro Hospitalario, con un sistema de préstamo en el que se preveía un único reparto diario. La accesibilidad a este depósito externo era restringido, tanto por estar supeditada al horario de funcionamiento de la empresa como por la coexistencia del depósito de las historias clínicas del Hospital con documentación ajena al Hospital.

En 1991 se estableció un sistema de precios unitarios, en función del número de historias clínicas en depósito en cada momento y de los movimientos efectuados, con un precio máximo anual de 44 millones de pesetas. Las previsiones en 1991 eran que en el momento final de la ejecución del contrato el archivo pasivo estaría compuesto por 1.700.000 historias clínicas.

En este contexto, el Hospital Clínico San Carlos abordó la contratación de la gestión integral de sus archivos de historias clínicas mediante los concursos C.P.10/97 y 1999-00-002 que se analizan en el presente apartado.

El objeto final común de estos dos contratos, según se hizo constar en la Memoria justificativa de la necesidad de reorganizar el Archivo Central de historias clínicas, elaborada por el Hospital en 1996, preparatoria del concurso C.P.10/97, era la implantación, de acuerdo con el criterio establecido en la Ley General de Sanidad, de la historia clínica única para cada paciente en el ámbito del Área VII de Atención Especializada de Madrid, con un único archivo centralizado de historias clínicas. Para la consecución de este objetivo la solución adoptada fue la gestión integral del archivo por una empresa privada especializada en la gestión de fondos documentales.

4.3.5.2. ANÁLISIS DEL EXPEDIENTE N° C.P. 10/97 RELATIVO AL “SERVICIO DE ORGANIZACIÓN, UNIFICACIÓN Y GESTIÓN DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS Y CENTRO DE ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS (PABELLÓN 8)”.

El contrato relativo al “Servicio de Organización, Unificación y Gestión del Archivo de Historias Clínicas del Hospital Clínico San Carlos y Centro de Especialidades Quirúrgicas (Pabellón 8)” (Expte. n° 10/97) fue adjudicado por procedimiento abierto mediante concurso público a la empresa Severiano Gestión S.L.. El presupuesto máximo de licitación fue establecido en 67.640.000 pesetas, desglosado en:

- 56.300.000 pesetas, para el proceso de organización y unificación del archivo (cuyo plazo máximo de realización fue fijado en 8 meses), y
- 11.340.000 pesetas, para la gestión del archivo (durante un plazo estimado de 2 meses desde la conclusión de la fase de organización y unificación hasta el 31-12-1997).

Ambos precios fueron fijados a tanto alzado. El contrato especificó, en cuanto al servicio de gestión, que *“el importe del presupuesto se prorrateará debidamente según los meses de prestación que efectivamente se produzcan”*. El contrato contempló expresamente la posibilidad de ser prorrogado, sin que la duración total del contrato, incluidas las prórrogas, pudiera exceder de 6 años.

La adjudicación, de acuerdo con la oferta seleccionada, se produjo por un importe de 67.271.729 pesetas, con una economía del 0,55% sobre el importe de licitación. El precio quedó desglosado en 55.988.615 pesetas, para el proceso de organización y unificación del archivo (a realizar en el plazo máximo de 4 meses), y 11.333.114 pesetas, para la gestión del archivo (desde la conclusión de la fase de organización y unificación hasta el 31-12-1997).

En este contrato se han observado las siguientes irregularidades e incidencias:

a) En cuanto a su preparación, licitación, adjudicación y formalización:

- El documento de formalización del contrato, fechado el 4-6-1997, señaló, sin variación de los precios totales ofertados por la empresa adjudicataria, un plazo de ejecución de 4 meses para el proceso de organización, a contar desde el 16-6-1997, fecha de iniciación de la prestación del servicio, y de 2 meses para el servicio de gestión, una vez concluido el anterior. Como resultado, la ejecución del contrato debería finalizar el día 16-12-1997, variando las previsiones contenidas en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas (que situaban la finalización el 31-12-1997). Esta situación perjudicaba al Hospital, que de esta forma se veía obligado a prorrogar este contrato, y vulneraba lo dispuesto en el artículo 50.5 de la LCAP que establece que *“los contratos se ajustarán al contenido de los pliegos particulares, cuyas cláusulas se consideran parte integrante de los respectivos contratos”*.

A juicio de este Tribunal de Cuentas esta irregularidad se debió fundamentalmente a que la planificación de la ejecución del contrato, por razones meramente presupuestarias, se realizó en función de que la fecha final de ejecución del contrato fuese el día 31-12-1997. Sin embargo, el Hospital no tuvo en cuenta la imposibilidad de establecer una fecha exacta de iniciación del contrato, al depender ésta del cumplimiento de plazos variables dentro de los máximos fijados por la LCAP (plazo de adjudicación y plazos para la constitución de la fianza definitiva y para la formalización del contrato), a pesar de lo cual los precios se fijaron a tanto alzado.

- En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (Cláusula 11) el Hospital estableció como criterio objetivo de adjudicación, otorgándole una valoración significativa, el criterio de la experiencia de los licitadores en servicios similares con hospitales. La inclusión de esta Cláusula contravino lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la LCAP, según los cuales las características de la empresa (y entre ellos su experiencia en trabajos similares) deben tenerse en cuenta sólo a efectos acreditar su capacidad para la celebración de contratos con las Administraciones Públicas y no como criterios de valoración para la adjudicación.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares exigió que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación, lo que vulneró el carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública, contraviniendo lo establecido en el artículo 80

de la LCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el carácter secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.

- Debe añadirse que el Pliego de Prescripciones Técnicas incluyó prescripciones relativas al precio y al plazo de ejecución, cuestiones que son propias del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, en el que también se regularon estos aspectos fundamentales del contrato y de forma no absolutamente coincidente.
- También debió tenerse en cuenta que la naturaleza del contrato, de tracto continuado en cuanto a gestión del archivo de historias clínicas, habría aconsejado su contratación por un período inicial superior a los 2 meses estimados en los Pliegos.

En definitiva, la preparación del contrato, en cuanto a la determinación del precio y del plazo de ejecución inicial, se llevó a cabo de forma contraria a los principios de transparencia y seguridad jurídica y a los de eficiencia y economía.

b) En cuanto a la ejecución del contrato:

- La prestación del servicio de gestión de las historias clínicas, debía iniciarse, según el contrato, *“una vez realizado el proceso de organización y unificación del Archivo de Historias Clínicas”* y se refería al *“Archivo Único resultante”*. Sin embargo, el servicio de gestión se anticipó en su ejecución al 4-8-1997 (tenía que comenzar, de acuerdo con el contrato el 16-10-1997), simultaneándose con los trabajos correspondientes al proceso de organización y unificación del archivo, sin que por la Dirección Gerencia del Hospital se hubiera tramitado y aprobado el preceptivo expediente de modificación del contrato. Como consecuencia, el objeto inicial del contrato fue variado y el plazo de ejecución de este servicio de gestión durante el ejercicio de 1997 pasó de los 2 meses estimados en los Pliegos a cubrir un período de casi 5 meses. Esto motivó que, una vez completado el 4-10-1997 el período de dos meses previsto en el contrato, se prorrogase el servicio de gestión hasta final del ejercicio, incrementándose el precio en 16.244.130 pesetas.
- El servicio de gestión fue posteriormente prorrogado para el ejercicio 1998 (67.998.684 ptas.), para el ejercicio 1999 (69.222.660 ptas.) para el ejercicio 2000 (70.607.113 ptas.) y para el ejercicio 2001 (72.901.844 ptas.), tal como se muestra en el siguiente cuadro:

Fecha de formalización de la prórroga	Período de vigencia de la prórroga	Precio de la prórroga (en pesetas)	Revisión de precios con respecto al período anterior (porcentaje)
30-12-1997	1998	67.998.684	0'00
30-12-1998	1999	69.222.660	1,80
03-01-2000	2000	70.607.113	2,00
31-05-2001	2001	72.901.844	3'25

Como pone de manifiesto el cuadro anterior, las prórrogas correspondientes a los ejercicios de 2000 y 2001 fueron formalizadas después de concluido el plazo de ejecución de la prórroga anterior (que terminaban su vigencia el 31 de diciembre), especialmente en el caso de la referida al ejercicio de 2001, que se produjo con un retraso de 5 meses.

- Debe señalarse, además, que la prórroga de este contrato para el año 2001 se pactó con un incremento de precios del 3'25% sobre el precio establecido para el período anual anterior, aduciendo la empresa en su solicitud de revisión que *“si bien es superior al 2% del I.P.C. previsto para este año 2001, resulta inferior al 4% de incremento real del año 2000 y aún más al 4,5 % de subida del convenio colectivo de referencia para los trabajadores de nuestra empresa que prestan sus servicios en ese centro hospitalario”*. Este incremento del precio del contrato contraviene lo previsto en el punto 4 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, según el cual el precio de las prórrogas se determinará *“según lo dispuesto en el artículo 104.1 LCAP, en función de las previsiones del Índice de Precios al Consumo (I.P.C.) y su grado de incidencia sobre el coste de los contratos de servicios”*. El incremento *a priori* del precio no debió sobrepasar el 2 %, porcentaje de incremento del I.P.C. previsto inicialmente para el año 2001, sin perjuicio de que la desviación sobre dicha previsión pudiera haber sido tenida en cuenta *a posteriori*, sin sobrepasar en ningún caso el incremento del I.P.C. efectivamente producido en el citado ejercicio.
- En definitiva, el servicio de gestión del archivo, cuya licitación fue promovida y anunciada por un plazo de 2 meses y un presupuesto de 11.340.000 pesetas, terminó siendo llevado a cabo por una única empresa durante, al menos, 4 años, por medio de prórrogas sucesivas, por un importe total de 296.974.431 pesetas, en contra de los principios de transparencia y competencia que rigen la contratación pública.
- En cuanto a la cantidad y cualificación profesional del personal que debía realizar las tareas contratadas, la oferta del adjudicatario era la siguiente:

- *Servicio de unificación y organización del archivo*: un total de 38 personas, 12 operarios para el traslado del Archivo Pasivo, 10 para la identificación de *dossieres* y otros 16 para la depuración, encarpetao e integración de la documentación.
- *Servicio de Gestión del archivo unificado resultante*: un total de 17 personas, 1 responsable coordinador licenciado superior, 2 licenciados superiores documentalistas, 12 auxiliares administrativos y subalternos y 2 conductores.

4.3.5.3. ANÁLISIS DEL EXPEDIENTE N° CP 1999-1-002 RELATIVO AL “SERVICIO DE ORGANIZACIÓN, UNIFICACIÓN Y GESTIÓN DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS DE LOS CENTROS DE ESPECIALIDADES DE LA AVENIDA DE PORTUGAL Y MODESTO LAFUENTE, DEPENDIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS”.

El contrato relativo al “Servicio de organización, unificación y gestión del archivo de historias clínicas de los Centros de Especialidades de la Avenida de Portugal y Modesto Lafuente, dependientes del Hospital Clínico San Carlos” (Expte. n° CP 1999-1-002) fue adjudicado, al igual que el anterior, mediante concurso público. Su presupuesto máximo autorizado fue de 90.000.000 pesetas, desglosado en las siguientes partidas:

- 37.000.000 pesetas para la "unificación e integración" de un número estimado de 400.000 historias, y
- 53.000.000 pesetas como presupuesto anual para la gestión del archivo resultante en un local externo, que se haría “*de forma simultánea al proceso de unificación e integración*”.

El contrato fue adjudicado a la misma empresa adjudicataria del contrato CP 10/1997, Severiano Gestión, S.L., por un importe de 35.960.000 pesetas para la unificación e integración (89,9 ptas./h.c. respecto de 400.000 historias clínicas previstas) y de 52.750.188 pesetas/año para el servicio de gestión.

El 30-9-2000 fue formalizada una prórroga de este contrato por un plazo de 12 meses adicionales (del 1-10-2000 al 30-9-2001), de los dos servicios contratados y en las mismas condiciones pactadas en el contrato inicial (89,9 ptas./h.c. unificada y 52.750.188 ptas./año por gestión).

En este contrato se han observado las siguientes incidencias:

a) En cuanto a su preparación, licitación, adjudicación y formalización.

- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares previó la valoración de la experiencia previa como criterio objetivo de valoración, sin que finalmente llegara a aplicarse este criterio por ser contrario a lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la LCAP. Este segundo criterio, que es el correcto, debió ser tenido en cuenta en el momento de la preparación de los Pliegos de Condiciones Administrativas Particulares en aras a la consecución del mayor grado de transparencia en la licitación.
- El contrato fue formalizado el 6-5-1999, estableciendo un plazo de ejecución total de 12 meses a partir del día 1-6-1999, con un plazo máximo de 6 meses para realizar el servicio de unificación e integración de archivo. Sin embargo, el inicio real de la ejecución no se produjo hasta el 1-10-1999 por “*causas ajenas a la empresa y al Centro*”, según consta en el expediente. Sin embargo, el retraso se produjo en realidad por la falta de espacio y la falta del necesario equipamiento informático, lo que, en definitiva, pone de manifiesto una defectuosa preparación del contrato y cuestiona la bondad del proyecto técnico aportado por la empresa a la licitación que, sin embargo, fue objeto de la máxima valoración como criterio objetivo de adjudicación.

b) En cuanto a la ejecución del contrato:

- Pese a que el contrato preveía un plazo de 6 meses para la completa realización del proceso de unificación e integración del archivo de historias clínicas, lo cierto es que hasta el 31-12-2000, cuando ya habían transcurrido 15 meses desde la iniciación del contrato, sólo habían sido unificadas 152.661 historias clínicas, dándose fin con ello al proceso de unificación.

Esto pone de manifiesto, de nuevo, la defectuosa preparación del contrato por parte del Hospital y de la empresa adjudicataria pues su estimación inicial contemplaba la unificación de 400.000 historias clínicas. En todo caso ello supuso el incumplimiento del contrato en cuanto al plazo establecido para el proceso de organización y unificación, que se extendió durante 15 meses en lugar de los 6 pactados. Este incumplimiento resulta especialmente significativo por cuanto el plazo pactado constituyó parte de la oferta del adjudicatario y, había sido un criterio objetivo tenido en cuenta para la adjudicación del contrato.

No obstante debe señalarse que el incumplimiento del plazo de ejecución no representó un incremento del gasto público, pues, de acuerdo con el contrato, la facturación y el pago se efectuaron en función del número de historias clínicas realmente unificadas.

4.3.5.4. CONSIDERACIONES COMUNES A LOS DOS EXPEDIENTES DE CONTRATACIÓN (C.P.10/97 Y C.P.1999-1-002).

1. En primer lugar debe señalarse que los dos contratos formaban parte de un mismo Proyecto, definido en la Memoria de 1996 elaborada por el Hospital sobre la reorganización del archivo a la que antes se ha hecho referencia en el apartado 4.3.5.1. Dicho Proyecto consistía en la implantación de la historia clínica única por paciente en el Área de Salud Especializada y en la creación de un Archivo Central único (para el Hospital y sus Centros dependientes). A la consecución de este doble objetivo estuvieron dirigidos los servicios de organización y unificación que formaron parte de ambos contratos. La efectiva realización de este doble objetivo conllevaba que, en la práctica, los servicios de depósito y custodia del archivo pasivo, y de gestión tanto del archivo activo como pasivo, también incluidos en los contratos, no pudieran diferenciarse respecto de cada uno de estos contratos, sin que fuera posible determinar qué servicios eran imputables a un contrato y cuáles al otro contrato. De todo ello debe deducirse que la adjudicación del segundo contrato no podía haber sido resuelta a favor de un contratista distinto del que en ese momento ya prestaba sus servicios en ejecución del primer contrato. Mediante la elección del concurso público como forma de adjudicación del segundo contrato no se promovió una concurrencia real y efectiva sino meramente formal, en perjuicio de los licitadores que, sin posibilidades de resultar adjudicatarios, acudieron de buena fe al concurso.

A juicio de Tribunal de Cuentas, el segundo de los contratos pudo adjudicarse mediante procedimiento negociado sin publicidad, al amparo de lo dispuesto en el apartado e) del artículo 211 de la LCAP, lo que habría exigido incluir la previsión del segundo contrato (C.P. 1999-1-002) en el anuncio del primero de los celebrados (C.P. 10/97) y computar su importe para fijar la cuantía total del primer contrato. Con ello la actuación del Hospital Clínico San Carlos, además de atenerse a la estricta legalidad habría sido más respetuosa con el principio de transparencia como medio para lograr la objetividad en su actividad administrativa y el respeto a los principios de igualdad, no discriminación y libre concurrencia que informan la contratación pública.

Por otra parte, ambos contratos contemplaron la posibilidad de ser prorrogados con una duración máxima total cada uno de ellos de 6 años. Teniendo en cuenta el desfase de aproximadamente 2 años existente entre ellos y la unidad de su objeto (que determina la práctica imposibilidad de su realización simultánea por contratistas distintos), resulta que la licitación y nueva adjudicación de los servicios de cada contrato, una vez concluida la última de las prórrogas pactadas, estaría condicionada por la permanencia en vigor del otro contrato. A juicio de este Tribunal, para evitar esta situación, debería hacerse coincidir la

finalización del segundo contrato (C.P. 1999-1-002) con la extinción del primero (C.P. 10/97), ajustando a este efecto el plazo de las prórrogas de aquél, de manera que resulte factible la licitación del servicio de depósito, custodia y gestión de historias clínicas mediante un único contrato, sin limitaciones en cuanto a la libre concurrencia real de otros posibles adjudicatarios, lo que redundaría, en definitiva en una mejora de las condiciones de contratación.

2. En segundo lugar, el análisis del personal empleado por la empresa adjudicataria para la ejecución de los contratos (y cuya cuantificación y cualificación formaba parte de la oferta), debe realizarse de forma conjunta. Este Tribunal de Cuentas ha comprobado que, a lo largo del periodo de vigencia de los contratos, la empresa adjudicataria utilizó menos personal y con menor cualificación que el previsto en las ofertas que resultaron adjudicatarias de los contratos. El Tribunal de Cuentas ha comparado, cuantitativa y cualitativamente, las previsiones del personal necesario para la ejecución de los contratos efectuadas por el Hospital Clínico San Carlos (en los estudios realizados para el cálculo de sus respectivos presupuestos de licitación) y las previsiones realizadas por la empresa en su oferta, con los trabajadores efectivamente empleados por la empresa adjudicataria durante la ejecución del contrato.

Las estimaciones realizadas por el Hospital para elaborar los presupuestos de los contratos se referían exclusivamente al número de trabajadores necesarios para la ejecución de los servicios de depósito, custodia y gestión de las historias clínicas, y no a los trabajos de unificación y organización del archivo. Por lo que se refiere a la empresa adjudicataria, la determinación del número y cualificación profesional de los trabajadores necesarios para la ejecución de los servicios objeto de cada contrato fueron parte integrante, dentro de los proyectos técnicos, de sus respectivas ofertas. El resultado del análisis efectuado queda reflejado en el siguiente cuadro:

Contrato	Servicio prestado	Categoría profesional (1)	Número de trabajadores							
			Según presupuesto	Según contrato	Ejecución 1997 (2)	Ejecución 1998 (2)	Ejecución 1999 (2)	Ejecución 2000 (2)	Ejecución 2001 (2)	
Contrato 10/97	Proceso de organización y unificación	1	No estimado	38	Realizado por los mismos trabajadores del proceso de gestión	No aplicable, por haberse completado el proceso en 1997				
		2								
		3								
		4								
	Proceso de gestión	1	1	1	0	0,58	1	1	1	
		2	13	2	0	0	1	1	0,96	
		3		12	11,16	10,04	14,35	16,82	0,96	
		4		2	0,20	0,08	0	0	22,04	
	Totales contrato 10/97:			14	17	11,37	10,70	16,35	18,82	23,99
	Contrato 1999-1-002	Proceso de organización y unificación	1	No estimado	20	Realizado por los mismos trabajadores del proceso de gestión	-	-		
2			-				-			
3			-				-			
4			-				-			
Proceso de gestión		1	1	El personal se incrementará en función de las necesidades	-	-	0	0	0	
		2	10		-	-	0	0	0	
		3			-	-	1,72	5,59	0,57	
		4			-	-	0	0	0	
Totales contrato 1999-1-02:			11			1,72	5,59	0,57		
Totales ambos contratos:			25		11,37	10,70	18,07	24,41	24,56	
Notas:										
(1) Categorías : 1: Coordinador, jefe superior; 2: Licenciado, jefe de segunda; 3:Auxiliar administrativo; 4: Conductor, mozo de almacén.										
(2) Los valores de ejecución real de cada año representan la media de los trabajadores empleados a lo largo de todo el periodo.										

Del cuadro anterior pueden extraerse las siguientes conclusiones:

- a) La empresa adjudicataria no ha utilizado para la ejecución de los procesos de organización y unificación iniciales de cada contrato el número de trabajadores expresados en sus ofertas (38 y 20, respectivamente), especialmente dedicados a la ejecución de ese servicio. Por el contrario, de la información facilitada al Tribunal de Cuentas por el Hospital se deduce que los mismos equipos de trabajo dedicados a los trabajos de gestión del archivo de historias clínicas fueron los encargados simultáneamente de realizar los trabajos de organización y unificación del archivo. De hecho, en 1997, año en que se produjo el proceso principal de organización y unificación del archivo de historias clínicas (el previsto en el contrato 10/97), la media de trabajadores utilizados por la empresa adjudicataria fue de 11,37 cuando el contrato preveía la participación de un total de 55 personas (38 para el proceso de organización y unificación y 17 para el proceso de gestión).

- b) El número real de trabajadores utilizados para la ejecución de la totalidad de los servicios contemplados en los contratos ha sido en todo momento inferior a las estimaciones realizadas por el Hospital para el cálculo de los presupuestos de licitación correspondientes a los servicios de gestión de las historias clínicas (25 para los dos contratos). Únicamente en el año 2001 se han acercado ambas magnitudes pero siendo aún inferiores los datos reales a las estimaciones del presupuesto.
- c) En cuanto a la cualificación de los trabajadores empleados por la empresa en la ejecución del contrato también se observa que la oferta de la empresa adjudicataria contemplaba la utilización de un mayor número de trabajadores de cualificación superior a los realmente utilizados en la ejecución de los contratos.

Todo ello incide nuevamente en la evidencia de una mala planificación y evaluación inicial de las necesidades contractuales reales por parte del Hospital.

4.4. HOSPITAL MIGUEL SERVET, DE ZARAGOZA⁷⁸.

El Hospital Miguel Servet, de Zaragoza, ha sido durante el periodo fiscalizado Hospital de referencia de las Áreas II y V de la Comunidad Autónoma de Aragón. El Hospital Miguel Servet está integrado por el Hospital General, el Hospital de Rehabilitación, Traumatología y Quemados y el Hospital Materno-Infantil, y dependen de él los Centros Médicos de Especialidades “San José”, “Ramón y Cajal” y “Grande Covián”.

El número de camas instaladas en el conjunto del centro hospitalario era en 2000 de 1.328 camas.

La visita de fiscalización cursada al Hospital Miguel Servet por el Tribunal de Cuentas tuvo lugar entre los días 14-1-2002 y 17-1-2002.

⁷⁸ El Hospital Miguel Servet ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad Autónoma de Aragón, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1475/2001, de 27 de diciembre.

4.4.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.

En el Hospital Miguel Servet las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas se han realizado íntegramente con medios propios durante el periodo que comprende la presente Fiscalización, sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital.

La unidad responsable de la gestión del archivo de historias clínicas ha sido el Servicio de Documentación Clínica y Archivos del Hospital, con dependencia orgánica de la Dirección Gerencia y dependencia funcional de la Dirección Médica.

El archivo de historias clínicas fue unificado en junio de 1999, con el objeto de conseguir un único número de historia clínica por paciente a nivel de Área asistencial. Dicho proceso fue llevado a cabo por personal propio del Hospital. La Comisión de Historias Clínicas del Hospital debatió una propuesta para contratar la realización de este proceso con una empresa especializada, como refleja el acta de su sesión 3/99, pero no hubo acuerdo en ese sentido.

La unificación llevada a cabo ha dado lugar a un archivo único y centralizado, pero reviste una serie de peculiaridades que se describen a continuación:

- Cada paciente ha de tener una historia clínica propia y única en su numeración. Sin embargo, la historia clínica puede estar compuesta de distintos *dossieres* en función de que el paciente sea atendido en el Hospital o en cada uno de sus Centros Médicos de Especialidades. La historia clínica también se desdobra en distintos *dossieres* separados para la documentación recogida en soporte papel y para la iconografía (radiografías...). Los distintos *dossieres* se distinguen por los dos primeros dígitos que se incorporan al número común de la historia clínica, de forma que un mismo paciente podría tener hasta 8 *dossieres* distintos en su historia clínica, si hubiera sido atendido en el Hospital y en cada uno de los 3 Centros Médicos de Especialidades generando iconografía en todos ellos.
- La documentación integrante de cada *dossier* se encuentra depositada en cada centro y puede ser reclamada por otros centros en el caso de que sea necesaria, a través del sistema informático, que es único y permite tener conocimiento de la existencia de todos los *dossieres* producidos en cada caso.
- El sistema de archivado separa, como ya se ha señalado anteriormente, la documentación recogida en soporte papel (documentos, informes, etc...) de la iconografía (radiografías, urografías, TAC, RMN, gammagrafías, etc...) por razones de aprovechamiento del espacio físico de los archivos, ya que el tamaño de las radiografías es mayor que el de la documentación normalizada en soporte papel.

- Los informes de Urgencias son conservados 1 año en su soporte original. Transcurrido el plazo de 1 año son transferidos a soporte informático (disco óptico). Las pruebas complementarias realizadas en Urgencias se conservan durante 6 meses y posteriormente se destruyen, salvo los casos en que sean integradas en la historia clínica del paciente o en casos concretos en los que resulte aconsejable un período de custodia más largo, como en los casos derivados de accidentes de tráfico.
- A pesar de la reciente unificación de historias clínicas (producida en 1999), existe en el Hospital una pluralidad de locales donde son archivadas series documentales diferentes que suponen de hecho una dispersión física del archivo.
- La situación del archivo de historias clínicas del Hospital Miguel Servet es la siguiente:
 1. *Archivo activo*: Recoge las historias clínicas (únicamente el *dossier* con documentación en soporte papel) que hayan tenido algún movimiento asistencial en los 3 años inmediatamente anteriores. El sistema de archivado es el de triple dígito terminal y se encuentra ubicado en un local del Hospital General.
 2. *Archivo pasivo*: Recoge las historias clínicas (únicamente el *dossier* con documentación en soporte papel) con movimiento en un plazo superior a tres años e inferior a diez. El sistema de archivado es el de triple dígito terminal y se encuentra ubicado en un local del edificio del Hospital Materno-Infantil.
 3. *Archivo pasivo histórico de maternidad*: Incluye las historias clínicas de maternidad existentes hasta 1999 (momento de la unificación), ordenadas de forma secuencial y pendientes de unificación. Dadas las características de la población incluida en este segmento de historias clínicas (maternidad e infantil) los responsables del Hospital acordaron que la unificación de estas historias clínicas se produciría en función de nuevas demandas de asistencia por parte de los pacientes. Este archivo se encuentra ubicado en un local del Hospital Materno-Infantil.
 4. *Archivo de iconografía*: Incluye todos los *dossiers* con el soporte gráfico de las pruebas diagnósticas por imagen (radiografías, urografías, TAC, RMN, gammagrafías, etc...). Se archivan en 2 locales, uno situado en el edificio del Hospital Materno-Infantil y otro en el edificio del Hospital de Rehabilitación, Traumatología y Quemados, si bien, al tratarse de un Hospital concebido como Ciudad Sanitaria, estos locales, pertenecientes a distintos edificios, están comunicados por los sótanos. El sistema de

archivado es el de triple dígito terminal. Existe además en los archivos del Hospital de Rehabilitación, Traumatología y Quemados otra iconografía microfilmada archivada de forma secuencial (se trata de iconografía de historias clínicas pasivas microfilmada durante tres ejercicios a partir de 1990). Por último, en el archivo del Hospital Materno-Infantil se conservan videos sobre intervenciones urológicas.

5. *Archivo del Centro Médico de Especialidades “Ramón y Cajal”*: Incluye las historias clínicas activas generadas en el Centro y separa la documentación en soporte papel de la iconografía, ordenándose la primera de forma secuencial (si bien en enero de 2002 estaba en proceso de implantación el sistema de triple dígito terminal) y la segunda por triple dígito terminal.
6. *Archivo del Centro Médico de Especialidades “Grande Covián”*: Incluye las historias clínicas activas generadas en el Centro y separa la documentación en soporte papel de la iconografía, ordenándose la primera de forma secuencial y la segunda por fecha de realización de la prueba diagnóstica.
7. *Archivo del Centro Médico de Especialidades “San José”*: Incluye las historias clínicas activas generadas en el Centro y separa la documentación en soporte papel de la iconografía, ordenándose la primera de forma secuencial y la segunda por la fecha de realización de la prueba diagnóstica.
8. *Archivo Pasivo e Histórico*: Se encuentra ubicado en una nave, fuera del casco urbano de Zaragoza, perteneciente a la Tesorería General de la Seguridad Social, con quien el Hospital comparte su uso, aunque con una separación física delimitada y accesos separados. No cuenta con una dotación permanente de personal, por lo que la recuperación de la documentación se produce de forma programada, desplazándose una vez a la semana personal del Servicio de Documentación Clínica a localizar y servir al Hospital la documentación necesaria. En los casos de urgencia se efectúan desplazamientos puntuales. En este archivo se encuentra la siguiente documentación:
 - Historias clínicas (soporte papel e iconografía) de pacientes del Hospital sin movimientos en los últimos 10 años.
 - Historias clínicas (soporte papel e iconografía) de pacientes que, al producirse en 1999 la unificación de las historias clínicas del Hospital, tenían número de historia clínica propio en el Hospital de Rehabilitación, Traumatología y Quemados, pero sin movimientos en los 5 años anteriores.

- Historias clínicas (soporte papel e iconografía) de pacientes que, al producirse en 1999 la unificación de las historias clínicas del Hospital, tenían número de historia clínica propio en el Hospital Materno-Infantil, pero sin movimientos en los 5 años anteriores.
 - Historias clínicas (soporte papel e iconografía) de pacientes fallecidos (*exitus*), salvo los del último año, que se conservan en el archivo del Hospital General.
 - Películas de pruebas hemodinámicas anteriores a la unificación llevada a cabo en 1999.
 - Historias clínicas pasivas de los tres Centros Médicos de Especialidades, archivadas por el número de identificación de la Seguridad Social de los pacientes.
9. *Archivo Histórico Provincial*: Recoge un denominado “pasivo histórico provincial”, consistente en las historias clínicas de pacientes que en 1993 llevaban entre 7 y 10 años sin movimientos. Está ubicado en el Archivo Histórico Provincial de Zaragoza, en virtud de un acuerdo suscrito en 1993 entre el Hospital y la Diputación General de Aragón, siendo la Dirección Gerencia del Centro quien debe autorizar en cada caso la consulta o la recuperación de la documentación allí depositada.

En definitiva, el principio de historia clínica única ha sido puesto en práctica a nivel de numeración y de concepto. Físicamente existe, sin embargo, una dispersión y pluralidad de locales y *dossiers* que, de hecho, comprometen la eficacia y vigencia real del referido principio de la historia clínica única.

El anexo 3 que acompaña al presente Informe contiene una representación gráfica de la organización física de los archivos del Hospital.

4.4.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.

El Hospital Miguel Servet ha contado históricamente con los siguientes Reglamentos internos relativos a la gestión de historias clínicas:

- “Reglamento para la confección, uso y control de las historias clínicas, así como para el funcionamiento del Servicio de Documentación Clínica”.
- “Normas Generales para la cumplimentación de la Historia Clínica Unificada”.

Estos dos documentos datan de 1989, y en ellos ya se contemplaba la necesidad de que cada paciente tuviera una historia clínica única y propia, si bien, como ya se ha señalado, la unificación no se produjo hasta 1999, con las peculiaridades descritas en el apartado anterior en cuanto a la pluralidad de *dossieres* y de locales.

En febrero de 2001, una vez llevado a cabo el proceso de unificación, fue elaborado un “Proyecto de Reglamento de Uso de la Historia Clínica en el Hospital Miguel Servet”, revisado en diciembre de 2001, y pendiente de aprobación definitiva en el momento en que se produjo la visita de fiscalización del Tribunal de Cuentas, en enero de 2002.

4.4.3. Control de calidad de la gestión de historias clínicas.

4.4.3.1. Controles realizados por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital.

La Comisión de Historias Clínicas del Hospital es el órgano competente para establecer la política documental del Hospital; velar por el respeto a la confidencialidad de la historia clínica y dictar las normas oportunas al respecto; velar por la correcta utilización de la información contenida en la historia clínica; elaborar el “Reglamento de Uso de la Historia Clínica”, velar por su cumplimiento y realizar los cambios necesarios para su adaptación a las innovaciones que surjan en el campo de la práctica clínica; autorizar la inclusión, modificación o supresión de cualquier documento perteneciente a la historia clínica; elaborar propuestas a la Dirección Médica del Hospital y al Servicio de Documentación Clínica tendentes a la mejora de los aspectos documentales y de información clínica del Hospital; evaluar la calidad de la historia clínica, así como la de los sistemas de información clínica del Hospital, proponiendo los cambios necesarios para promocionar su mejora; y evaluar y promover la calidad de las actividades del Servicio de Documentación Clínica.

La Comisión de Historias Clínicas del Hospital se reunió en 8 ocasiones durante 1999, en 4 ocasiones durante 2000 y en 5 ocasiones durante 2000.

Las actas correspondientes a las reuniones celebradas por la Comisión en 1999, con anterioridad al proceso de unificación de las historias clínicas descrito en el apartado 4.4.1., ponen de manifiesto la situación de “bloqueo técnico” existente en los archivos (historias clínicas y radiografías en el suelo, armarios deteriorados, sobresaturación de radiografías, etc...) y plantean diversos estudios encaminados a realizar la unificación de la forma más rápida y eficiente posible, coincidiendo con la implantación por parte del INSALUD del sistema informático de gestión hospitalaria HP- HIS.

Paralelamente, la Comisión diseñó unos modelos de revisión de historias clínicas para efectuar controles de calidad mediante técnicas de muestreo. El resultado de los controles efectuados durante 1999, 2000 y 2001 refleja la falta en las historias clínicas de un diagnóstico principal diferenciado, así como la escasa presencia de la firma del médico responsable en los informes de alta.

En febrero de 2001 la Comisión tuvo en consideración un “informe de docencia” que realizaba valoraciones negativas sobre el archivo de historias clínicas, señalando la mala ordenación de los documentos contenidos en ellas y el mal estado físico en que se encontraban. Como se pone de manifiesto en el apartado 5 del siguiente epígrafe 4.4.4., el Tribunal de Cuentas pudo comprobar *in situ* que esta circunstancia continuaba produciéndose en enero de 2002.

4.4.3.2. Controles realizados por la Comisión de Mortalidad del Hospital.

La Comisión de Mortalidad del Hospital se reunió en 2 ocasiones durante 1999, en ninguna durante 2000 y en 5 durante 2001. Las actas de sus sesiones ponen de manifiesto la tardanza con la que el Servicio de Documentación del Hospital localizaba y facilitaba las historias clínicas, así como la generalizada falta de cumplimentación de los informes de *exitus*, que deben incorporarse a la historia clínica en los casos de fallecimiento del paciente. Este último extremo pudo ser comprobado por el Tribunal de Cuentas cuando, en una visita de inspección girada a los archivos del Hospital, el Jefe del Servicio de Documentación seleccionó tres expedientes de *exitus* sin que en ninguno de los tres casos figurara el referido informe de *exitus*.

4.4.3.3. Controles realizados por el Tribunal de Cuentas.

En su visita de fiscalización a la sede del Hospital Miguel Servet el Tribunal de Cuentas realizó una prueba de auditoría con los siguientes objetivos:

- 1º Verificar la integridad del archivo de historias clínicas, mediante la comprobación de la existencia y accesibilidad de todas las historias clínicas.
- 2º Verificar el correcto funcionamiento del archivo de historias clínicas en cuanto a la gestión de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se producen y control de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas.

- 3° Verificar la existencia de una historia clínica única por paciente y la existencia de un adecuado control de duplicados.

A estos efectos, el Tribunal de Cuentas requirió de la Dirección Gerencia del Hospital un listado de las altas hospitalarias producidas en el Hospital en el año 2000, en el que debían figurar: el número de Seguridad Social del paciente, su DNI, el número de la historia clínica y las fechas de ingreso y alta. A partir de dicho listado, comprensivo de 44.135 altas, el Tribunal procedió a la selección, mediante un sistema de muestreo aleatorio simple, de una muestra de 100 altas hospitalarias, solicitando a la Dirección Gerencia del Hospital la entrega al equipo fiscalizador de las correspondientes historias clínicas y los listados de los registros informáticos (seguimiento de préstamos) en los que hubieran quedado reflejados los préstamos y devoluciones de las citadas historias clínicas y las fechas en que se produjeron.

Los resultados más relevantes de la prueba efectuada fueron los siguientes:

1°. En cuanto a la integridad del Archivo de historias clínicas, de las 100 historias clínicas requeridas:

- 9 no fueron entregadas inicialmente por estar prestadas con fines asistenciales a algún servicio del Hospital, y así constaba en el correspondiente listado de “seguimiento de préstamos”.
- 5 de las historias clínicas pedidas correspondían a pacientes fallecidos (*exitus*) con más de un año de antigüedad, y se encontraban correctamente archivadas en la nave externa al Hospital (Archivo Pasivo e Histórico) referida en el anterior apartado 4.4.1.
- En 1 caso se produjo un error al entregar una historia clínica con un número similar a la realmente solicitada. Puesto este error en conocimiento del responsable de la gestión del archivo, fue subsanado mediante la entrega inmediata de la historia clínica realmente seleccionada.
- La entrega de las historias clínicas solicitadas se produjo en un plazo inferior a 24 horas.

En definitiva, de la prueba realizada no se deducen deficiencias significativas en cuanto a la integridad del Archivo, entendida esta integridad como efectiva existencia y accesibilidad a las historias clínicas. En esta prueba no se ha realizado ningún análisis respecto a la integridad y calidad del contenido y ordenación interna de las historias clínicas, por no estar estos aspectos incluidos en el alcance de esta Fiscalización.

2°. En lo relativo al funcionamiento del archivo de historias clínicas en materia de gestión de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se producen y control de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas, el Tribunal de Cuentas ha comparado la información derivada del listado de altas hospitalarias con la reflejada en el “listado de seguimiento de préstamos” de cada una de las historias clínicas de la muestra con el objetivo de comprobar la existencia de retrasos en las devoluciones de las historias clínicas prestadas.

El “Reglamento para la confección, uso y control de las historias clínicas” de 1989 establecía un plazo de devolución de 10 días, a partir de la fecha de alta, para la documentación procedente de “hospitalización”; de 48 horas, a partir de la fecha de utilización, para las historias clínicas procedentes de “consultas externas”; y 1 día, a partir de su utilización, para los casos de urgencias y sesiones clínicas.

El “Proyecto de Reglamento de Uso de la Historia Clínica” del Hospital, de diciembre de 2001, prevé que la devolución de los préstamos se lleve a cabo en un máximo de 8 días para la documentación procedente de hospitalización, y de 1 día en los demás supuestos.

Las principales deficiencias puestas de manifiesto con el análisis realizado han sido las siguientes:

- Los movimientos derivados de la petición realizada por el Tribunal de Cuentas como consecuencia de la prueba realizada no fueron registrados en la base de datos de seguimiento de los movimientos de las historias clínicas del Hospital. Este hecho, del que puede deducirse que en otros casos de peticiones especiales pueda repetirse dicha omisión, pone en tela de juicio la validez de los datos recogidos en la base de datos que gestiona el archivo de historias clínicas, ya que la calidad de estos datos depende, entre otras cosas, de la integridad de su contenido, para satisfacer su finalidad que es la de poder conocer en cualquier momento la ubicación real de las historias clínicas.
- En 10 casos (10%) figuraban préstamos registrados en fechas muy anteriores al plazo normal respecto de las fechas de ingreso o consulta previstas (incluso con meses de antelación). La explicación dada por el responsable del archivo es que los médicos tienden a solicitar las historias clínicas con excesiva antelación con respecto a las fechas de consulta programadas. Dado que en el Hospital las citaciones de determinadas consultas no se realizan de forma centralizada, sino por los propios facultativos, resulta imposible

- controlar desde el archivo la realidad de las fechas previstas para esas consultas o ingresos programados.
- En 26 casos (26%) fueron constatados retrasos en la devolución de historias clínicas prestadas sobre el plazo máximo de 10 días señalado en el Reglamento interno antes citado. En 12 de los 26 casos los retrasos fueron superiores al mes llegando incluso a los 7 y a los 8 meses. El Tribunal de Cuentas ha constatado que, en enero de 2002, no había implantado en el Hospital ningún procedimiento normalizado de reclamación de historias clínicas a morosos. En la práctica, las reclamaciones se producen cuando las historias clínicas son precisadas por otro Servicio, situación que provoca retrasos innecesarios y, lo que es más grave, conlleva la pérdida del control de la situación real de la documentación clínica.
 - En 1 caso, la devolución de la historia clínica aparecía registrada con una fecha anterior al alta médica, circunstancia que no puede ser posible toda vez que la historia clínica debe ser devuelta una vez elaborado e incluido en ella el informe de alta. Solicitada aclaración al respecto, se trató de un retraso en la codificación de los datos de la historia clínica como consecuencia de su traslado de un Servicio a otro sin la debida comunicación al archivo.
 - En 1 caso, las fechas de ingreso y alta médica no se correspondían con movimientos registrados de la historia correspondiente. Solicitada aclaración al respecto, se trató de una intervención de cirugía plástica de corta duración, razón por la que posiblemente no fue requerida la historia clínica en préstamo.

En definitiva, el resultado de esta prueba fue la constatación de la existencia de debilidades en el registro y funcionamiento del circuito de préstamo y devolución de historias clínicas. La deficiencia más reiterada ha sido el retraso en la devolución de los préstamos, agravado por la falta de control de morosos por parte de la unidad responsable del archivo. Estas deficiencias se han visto acentuadas al no estar implantado en el Hospital ningún protocolo escrito que desarrolle un procedimiento de control periódico de los datos registrados.

3º. Con la finalidad de verificar la existencia de una historia clínica única por paciente y la existencia de un adecuado control de duplicados, fueron procesados por el Tribunal de Cuentas los datos del listado de altas hospitalarias del año 2000 (44.135 altas) facilitado en soporte informático por la Dirección del Hospital, efectuándose sucesivas agrupaciones de los datos (por número de historia, por número de la Seguridad Social y por D.N.I.), sin que se detectase ninguna duplicidad. Sin embargo, el Tribunal de Cuentas pudo apreciar la baja calidad de algunos datos de la base de datos de altas ya que de los 44.135

registros comprobados, al menos 7.050 (16%) contenían errores o datos incompletos sobre la identidad de los pacientes.

4.4.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.

En este apartado se exponen los resultados más relevantes de esta Fiscalización en relación con las actuaciones del Hospital Miguel Servet en relación con la seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos en las historias clínicas, en particular de los incluidos en los ficheros automatizados de los que el Hospital era responsable.

El sistema informático empleado por el Hospital para la gestión de sus historias clínicas ha sido la aplicación HP-HIS, implantada en noviembre de 1999 por el INSALUD en el marco del Plan de Renovación tecnológica de las Áreas de Atención Especializada.

La unificación de la historia clínica llevada a cabo por el Hospital en 1999, descrita en el apartado 4.4.1., y la puesta en marcha en ese mismo año del sistema informático de gestión hospitalaria HP-HIS, constituyen medidas que por sí solas constituyen claros avances hacia un mejor control de la seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.

No obstante lo anterior, debe ponerse de manifiesto lo siguiente:

1. Como ya se ha dicho en el apartado 4.4.1 del presente Informe, si bien el principio de historia clínica única ha sido puesto en práctica a nivel de numeración y de concepto, existe una gran dispersión de locales y de *dossieres* que, de hecho, pueden comprometer la integridad de las historias clínicas y que, en todo caso entorpecen una más ágil gestión de los archivos.
2. Las historias clínicas no están informatizadas ni digitalizadas, salvo el informe de alta hospitalaria que en enero de 2002 se encontraba en proceso de informatización. A lo largo de los años 2000 y 2001 el Hospital ha estado trabajando en la futura implantación de un módulo informático para la emisión de informes clínicos en red (programa “HP-DOCTOR”).
3. Los ficheros automatizados de datos de carácter personal relacionados con la gestión del archivo de historias clínicas cuentan con la preceptiva autorización ministerial (Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 21 de julio de 1994)

y han sido inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 18, 24 y Disposición Adicional Segunda de la LORTAD, vigente en aquél momento.

No obstante lo anterior conviene hacer las siguientes consideraciones respecto al cumplimiento de los señalados requisitos de autorización e inscripción de los ficheros automatizados del Hospital Miguel Servet utilizados en la gestión del archivo de historias clínicas:

- a) Tanto la autorización ministerial como la solicitud de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos fueron efectuados directamente por el INSALUD, como entidad responsable de los ficheros automatizados de forma genérica para todos los hospitales entonces dependientes de esta Entidad Gestora y sin especificaciones particulares para cada uno de ellos. En el Hospital Miguel Servet no existía constancia de la realización de actuaciones propias dirigidas a recabar la correspondiente autorización ministerial ni la subsiguiente inscripción en el citado Registro.
- b) El Hospital Miguel Servet no disponía de la certificación expedida por el Registro General de Protección de Datos expresiva de la efectiva inscripción de los ficheros automatizados relativos a las historias clínicas y del contenido concreto de dicha inscripción.
- c) La implantación de la aplicación informática HP-HIS en noviembre de 1999, no ha dado lugar a la modificación o a la rectificación de la inscripción inicial en el Registro General de Protección de Datos, pese a que la nueva aplicación incorporaba sistemas de tratamiento automatizado y medidas de seguridad distintos de los establecidos en la aplicación informática utilizada en el momento de la inscripción inicial.

Todo ello es, a juicio de este Tribunal, indicativo de un deficiente control por parte de la Dirección Gerencia del Hospital sobre la legalidad de la constitución de los ficheros automatizados de datos personales utilizados en la gestión de historias clínicas, propiciado en gran medida por el carácter genérico, y no individualizado para cada hospital, de la autorización ministerial e inscripción en el Registro General de Protección de Datos promovidas por el INSALUD.

4. La aplicación informática HP-HIS cuenta con sistemas de acceso protegidos mediante contraseñas, y mediante la asignación de distintos niveles de acceso y permite el registro de los accesos producidos a la base de datos, pese a lo cual el Hospital no ha acreditado haber realizado, al menos hasta enero de 2002, ninguna actuación de control al respecto, contraviniendo lo establecido tanto en

la LORTAD y en la LOPD como en las Instrucciones generales sobre seguridad y protección de datos dictadas por la Presidencia Ejecutiva del INSALUD (Circular 9/1997, de 9 de julio).

5. Con ocasión de la realización de las pruebas descritas en el anterior apartado 4.4.3.3, el Tribunal de Cuentas pudo constatar en una visita de inspección física de los locales de archivo que éstos presentaban serias deficiencias estructurales que ponían en cuestión su seguridad y la de la documentación en ellos custodiada: carencia de medidas específicas de seguridad, ausencia de un sistema de prevención de incendios acorde con la actividad desarrollada en los archivos, existencia de humedades, espacio insuficiente, y mal funcionamiento del sistema de armarios móviles (que en ocasiones se encontraban atascados y el acceso a las historias clínicas no era posible).
6. También cabe destacar la inexistencia en el Hospital de un “Registro de Incidencias de Seguridad”, previsto en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados que contengan Datos de Carácter Personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.
7. El Hospital tampoco ha realizado las auditorías de cumplimiento de las normas de seguridad y control de datos, establecidas en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados antes citado.
8. El “Proyecto de Reglamento de Uso de la Historia Clínica” del Hospital, al que se ha hecho referencia en el apartado 4.4.2 anterior establece una regulación garantista que asegura el acceso a su historia clínica por parte de los pacientes o personas autorizadas así como la confidencialidad de la documentación clínica. El Tribunal de Cuentas ha comprobado que la tramitación de las solicitudes de acceso a las historias clínicas es realizada por el Servicio de Atención al Paciente del Hospital con arreglo a estos principios garantistas, si bien se produce cierta flexibilidad en la tramitación de solicitudes de acceso a historias clínicas de menores y de fallecidos cuando éstas son realizadas por familiares directos. A su vez, los pacientes son informados de sus deberes y derechos mediante la entrega de una fotocopia de los artículos 10 y 11 de la Ley General de Sanidad.

4.4.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.

Como se ha indicado en el apartado 4.4.1. del presente Capítulo, en el Hospital Miguel Servet las actividades de archivo, custodia y gestión de las historias clínicas

se han realizado íntegramente con medios propios durante el periodo que comprende la presente Fiscalización, sin participación de terceros ajenos a la estructura organizativa del Hospital, razón por la cual el Hospital no ha celebrado ni ha mantenido en vigor ningún contrato con este objeto en el periodo fiscalizado.

4.5. HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA, DE MURCIA⁷⁹.

El Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, de Murcia, ha sido durante el periodo fiscalizado Hospital de referencia de las Áreas I y VI de la Región de Murcia. El Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca está integrado por el Hospital General y el Hospital Materno-Infantil, y cuenta con un Policlínico para Consultas Externas, y diversos Pabellones y edificios de servicios generales.

El número de camas instaladas en el conjunto del centro hospitalario era en 2000 de 944 camas.

La visita de fiscalización cursada al Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca por el Tribunal de Cuentas tuvo lugar entre los días 11-3-2002 y 15-3-2002.

4.5.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.

El Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca ha seguido durante el periodo fiscalizado (ejercicios 1999 y 2000) un sistema mixto de gestión del archivo de historias clínicas. El Hospital ha realizado la gestión del archivo de las historias clínicas activas con medios propios en locales del Hospital, y ha contratado la gestión y custodia de las historias clínicas pasivas con una empresa de servicios que realiza esta prestación en sus propios locales, distintos de los del Hospital.

La unidad responsable de la gestión del archivo de historias clínicas ha sido el Servicio de Admisión y Documentación Clínica del Hospital, con dependencia orgánica de la Dirección Gerencia y dependencia funcional de la Dirección Médica.

⁷⁹ El Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca ha dependido del INSALUD en los ejercicios a los que se ha extendido la presente Fiscalización. Este Hospital ha sido objeto de traspaso a la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con efectos de 1-1-2002, mediante Real Decreto 1474/2001, de 27 de diciembre.

Hasta diciembre de 1999 las historias clínicas del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca se encontraban dispersas en distintos locales del Hospital, ordenadas en 28 colecciones documentales diferentes, sin que estuviera vigente el principio de historia clínica única proclamado por la Ley General de Sanidad.

El archivo de historias clínicas fue unificado a partir de enero de 2000, con el objeto de conseguir un único número de historia clínica por paciente, mediante la integración de las 28 colecciones de documentación existentes hasta entonces. El resultado ha sido la implantación de la historia clínica única por paciente con la existencia de un archivo activo, situado físicamente en el Hospital y gestionado por personal propio, y un archivo pasivo (junto con otro denominado “histórico”), que se ubican en un local propiedad de la empresa de servicios que los gestiona “a demanda” del Hospital.

Durante el proceso de unificación, todas las historias clínicas fueron trasladadas provisionalmente a los locales de archivo existentes en el Hospital Materno-Infantil, en tanto eran llevadas a cabo unas obras para la creación de un nuevo Archivo General. Estas obras finalizaron en enero de 2001. A partir de esa fecha las historias clínicas han sido archivadas en tres locales:

- *El Archivo General*: En él son archivadas todas las historias clínicas activas del Hospital, definidas como aquéllas que hayan tenido algún movimiento asistencial en los 3 años inmediatamente anteriores. Como ya se ha indicado, el local en el que se ubica el Archivo General, es de nueva construcción y consta de sistemas de detección de incendios y de las medidas de seguridad necesarias. Sin embargo, este Tribunal de Cuentas ha podido comprobar en su visita de fiscalización que los carros en los que eran depositadas las historias clínicas para su reparto o para su devolución al archivo, se situaban en un pasillo, a la puerta del archivo, sin que existiera sobre ellos ningún tipo de vigilancia o control.

Para obtener un mejor aprovechamiento del espacio físico, el sistema de archivado separa la documentación clínica plasmada en soporte papel, de la iconografía (radiografías, urografías, TAC, RMN, gammagrafías, etc...) ya que el tamaño de las pruebas radiográficas es mayor que el de la documentación normalizada en soporte papel.

- *El archivo del Hospital Materno-Infantil*: Contiene un remanente de historias clínicas que quedó desubicado durante el proceso de unificación antes descrito. Estas historias clínicas son incorporadas al Archivo General cuando son activadas como consecuencia de un proceso asistencial. Este local es antiguo, se

encuentra en malas condiciones y está prácticamente vacío debido a su carácter residual⁸⁰.

- *El archivo de la empresa contratista:* Contiene los archivos pasivo e histórico del Hospital y se encuentra en una nave industrial, debidamente acondicionada. Tiene una dotación permanente de personal, y la entrega y recuperación de la documentación se produce diariamente mediante desplazamientos del personal de la empresa hasta el Hospital, bien de forma programada, o bien mediante desplazamientos puntuales en casos de urgencia.

El sistema de archivo de las historias clínicas en el Hospital es el de triple dígito terminal, con sistema de lectura de código de barras, en estanterías fijas.

El anexo 4 que acompaña al presente Informe contiene una representación gráfica de la organización física de los archivos del Hospital.

4.5.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.

El Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca cuenta con un “Reglamento de Uso de la Historia Clínica”, que entró en vigor el 14-2-2000.

Este “Reglamento de Uso de la Historia Clínica” establece el principio de historia clínica única; señala que la Comisión de Historias Clínicas del Hospital aprueba los modelos de historia clínica; dispone que el Servicio de Admisión y Documentación Clínica tiene asignada la custodia y control de la documentación clínica, y es responsable del cumplimiento del Reglamento; describe la documentación que debe integrar la historia clínica y el orden en el que debe aparecer; enuncia las reglas sobre su confidencialidad; y establece las normas y el circuito de préstamo de las historias clínicas.

El “Reglamento de Uso de la Historia Clínica” menciona la necesidad de elaborar un sistema de definición de activos y pasivos. Si bien en la documentación analizada por el Tribunal de Cuentas la definición de una historia clínica como activa o pasiva dependía de la existencia o inexistencia de algún movimiento asistencial en los 3 años inmediatamente anteriores, el Tribunal de Cuentas ha podido comprobar que, en marzo de 2002:

⁸⁰ En el trámite de alegaciones, con fecha 29-11-2002, el Director Gerente del Hospital ha indicado que este archivo se encuentra ya totalmente vacío.

- no existía de hecho un criterio normalizado que estableciera la conversión de historias activas en pasivas,
- el Hospital realizaba traslados en bloque de historias clínicas del archivo activo al pasivo en función de la falta de espacio que hubiera en el Archivo General del Hospital y no en función del carácter activo o pasivo de las historias clínicas.

Estas prácticas, que incumplen lo previsto en el propio “Reglamento de Uso de la Historia Clínica” del Hospital y no se ajustan a los criterios de eficacia que deben regir la gestión pública, estuvieron provocadas por la falta de espacio en el Archivo General, y revelan que las medidas adoptadas por el Hospital para la puesta en marcha de un nuevo sistema de archivo no fueron eficaces.

4.5.3. Control de calidad de la gestión de historias clínicas.

4.5.3.1. Controles realizados por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital.

La Comisión de Historias Clínicas del Hospital es el órgano competente para autorizar la inclusión, modificación o supresión de cualquier documento perteneciente a la historia clínica; velar por el cumplimiento del “Reglamento de Uso de la Historia Clínica”; aprobar los formularios en los que, necesariamente, han de confeccionarse las historias clínicas producidas por el Hospital; asesorar a la Dirección del Hospital respecto de la política documental del Hospital; velar por el respeto a la confidencialidad de la historia clínica y dictar las normas oportunas al respecto; evaluar la calidad del grado de cumplimentación de la historia clínica, así como también la de los sistemas de información clínica del Hospital, proponiendo los cambios necesarios para promocionar su mejora.

En este contexto, de acuerdo con el contenido de las actas de sus sesiones, las 4 reuniones que la Comisión de Historias Clínicas del Hospital mantuvo en 1999 fueron dedicadas de forma casi exclusiva a la confección del “Reglamento de Uso de la Historia Clínica” y al Proyecto de normalización de archivos, encargado a una empresa contratista.

En las 7 reuniones celebradas en 2000, la Comisión de Historias Clínicas fundamentalmente aprobó el referido “Reglamento de Uso de la Historia Clínica”, y diseñó los modelos de revisión de las historias clínicas con el fin de efectuar controles selectivos mediante muestreo.

En las 3 reuniones celebradas en 2001 la Comisión de Historias Clínicas fundamentalmente analizó el grado y la forma de cumplimentación de los informes

de alta (que resultó satisfactorio), y diseñó los objetivos de calidad para 2001. Cabe destacar que en su reunión de 15-5-2001 la Comisión puso en evidencia que un gran número de historias no estaban localizables (la Comisión se refería a más de 15.000 historias clínicas “perdidas”) tras el proceso de normalización de archivos.

En 2002 la Comisión evaluó positivamente los resultados del estudio de cumplimentación del informe de alta. Por su parte, la responsable administrativa del archivo de historias clínicas, expuso ante la Comisión la situación en la que se encontraba el funcionamiento del archivo, describiendo el aumento de movimientos diarios y los problemas derivados de la indisciplina de los usuarios de las historias (préstamos de las historias clínicas de un servicio a otro del Hospital sin ser comunicados al archivo, devolución de las historias clínicas antes de producirse el alta del paciente, etc...), así como la carencia de espacio físico en el archivo activo. Esta última circunstancia resulta especialmente reveladora de la escasa previsión por parte del Hospital a este respecto cuando acometió las obras del nuevo Archivo General, que entró en funcionamiento en enero de 2001 y, tan solo un año después, en enero de 2002 ya estaba saturado.

4.5.3.2. Controles realizados por el Tribunal de Cuentas

En su visita de fiscalización a la sede del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca el Tribunal de Cuentas realizó una prueba de auditoría con los siguientes objetivos:

- 1º Verificar la integridad del archivo de historias clínicas, mediante la comprobación de la existencia y accesibilidad de todas las historias clínicas.
- 2º Verificar el correcto funcionamiento del archivo de historias clínicas en cuanto a la gestión de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se producen y control de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas.
- 3º Verificar la existencia de una historia clínica única por paciente y la existencia de un adecuado control de duplicados.

A estos efectos, el Tribunal de Cuentas requirió de la Dirección Gerencia del Hospital un listado de las altas hospitalarias producidas en el Hospital en el año 2000, en el que debían figurar: el número de Seguridad Social del paciente, su DNI, el número de la historia clínica y las fechas de ingreso y alta. A partir de dicho listado, comprensivo de 35.117 altas, el Tribunal procedió a la selección, mediante un sistema de muestreo aleatorio simple, de una muestra de 100 altas hospitalarias,

solicitando a la Dirección Gerencia del Hospital la entrega al equipo fiscalizador de las correspondientes historias clínicas y los listados de los registros informáticos (seguimiento de préstamos) en los que hubieran quedado reflejados los préstamos y devoluciones de las citadas historias clínicas y las fechas en que se produjeron.

Los resultados más relevantes de la prueba efectuada fueron los siguientes:

1º. En cuanto a la integridad del Archivo de historias clínicas, de las 100 historias clínicas requeridas:

- 6 no fueron entregadas inicialmente por estar prestadas a algún servicio del Hospital, y así constaba en el correspondiente listado de “seguimiento de préstamos”. De ellas 2 fueron entregadas el día siguiente y las otras 4 no fueron entregadas al acreditarse justificadamente que seguían siendo utilizadas con fines asistenciales.
- 15 de las historias clínicas pedidas resultaron ser historias pasivas o *exitus*, depositadas en el local externo de la empresa contratada para la gestión del archivo y no fueron entregadas inicialmente por error. Aclarado el error fueron puntualmente entregadas.
- 4 historias clínicas correspondientes a pacientes fallecidos (*exitus*) tuvieron las siguientes incidencias: 2 historias figuraban como activas y se encontraban en el Archivo General a pesar de tratarse de pacientes fallecidos; 1 se encontraba en el archivo del Hospital Materno-Infantil si bien figuraba en los listados del archivo de la empresa contratista; y 1 se encontraba, correctamente, en el archivo de la empresa contratista, si bien figuraba como historia activa (lo que era incompatible con el hecho de encontrarse en el citado archivo y de pertenecer a una persona fallecida).
- La entrega de las historias clínicas y de la documentación complementaria solicitadas se produjo en un plazo inferior a 24 horas a excepción de los casos aislados que requirieron la aclaración de algún error, subsanado en las siguientes 24 horas.

En definitiva, de la prueba realizada no se deducen deficiencias significativas en cuanto a la integridad del Archivo, entendida esta integridad como efectiva existencia y accesibilidad a las historias clínicas, pero se vio confirmado el escaso rigor existente en la separación por archivos de las historias clínicas activas de las pasivas (especialmente en el caso de los *exitus*). En esta prueba no se ha realizado ningún análisis respecto a la integridad y calidad del contenido y ordenación interna de las historias clínicas, por no estar estos aspectos incluidos en el alcance de esta Fiscalización.

2º. En lo relativo al funcionamiento del archivo de historias clínicas en materia de gestión de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se producen y control de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas, el Tribunal de Cuentas ha comparado la información derivada del listado de altas hospitalarias con la reflejada en el “listado de seguimiento de préstamos” de cada una de las historias clínicas de la muestra con el objetivo de comprobar la existencia de retrasos en las devoluciones de las historias clínicas prestadas. El “Reglamento de Uso de la Historia Clínica” del Hospital prevé que la devolución de la historia clínica al archivo debe realizarse en el plazo máximo de 10 días una vez producida el alta hospitalaria, o de 1 día, a partir de la fecha de utilización, para las historias clínicas procedentes de “consultas externas”, y 1 día, a partir de su utilización, para los casos de urgencias y sesiones clínicas.

Las principales deficiencias puestas de manifiesto con el análisis realizado han sido las siguientes:

- En sólo 1 caso fue detectada la devolución de un préstamo con retraso sobre los plazos máximos contemplados por el “Reglamento de Uso de la Historia Clínica”, si bien el retraso había sido de 2 años.
- En 26 casos la devolución de la historia clínica fue registrada con fecha anterior a la fecha del alta médica circunstancia que no puede ser posible toda vez que la historia clínica debe ser devuelta una vez elaborado e incluido en ella el informe de alta. La antelación varió entre 1 y 26 días sin que los responsables del Hospital pudieran ofrecer una explicación sobre esta circunstancia.
- En 57 casos las fechas de ingreso y de alta médica no se correspondían con los movimientos reales registrados de las historias clínicas correspondientes. Los responsables del Hospital tampoco pudieron ofrecer una explicación sobre esta circunstancia, achacándola a los diversos traslados físicos del archivo y a los cambios en la aplicación informática que gestiona la base de datos de historias clínicas.
- En la mayoría de los casos fueron registrados dos o más movimientos de la misma historia clínica con las mismas fechas y distintos motivos, se produjeron solapamientos de los períodos en los que se mantenía prestada la misma historia clínica, o se produjeron desórdenes cronológicos en el registro, o al menos en la presentación, de los diversos movimientos derivados de los préstamos.

En definitiva, el resultado de esta prueba fue la constatación de una grave deficiencia en la calidad de los datos informáticos registrados sobre los movimientos de las historias clínicas, que debe ser subsanado por el Hospital.

3º. Con la finalidad de verificar la existencia de una historia clínica única por paciente y la existencia de un adecuado control de duplicados, fueron procesados por el Tribunal de Cuentas los datos del listado de altas hospitalarias del año 2000 (35.117 altas) facilitado en soporte informático por la Dirección del Hospital, efectuándose sucesivas agrupaciones de los datos (por número de historia, por número de la Seguridad Social y por D.N.I.), sin que se detectase ninguna duplicidad. Sin embargo, el Tribunal de Cuentas pudo constatar la mala calidad de los datos de la base de datos de altas ya que de los 35.117 registros comprobados, al menos 8.468 (24%) contenían errores o datos incompletos sobre la identidad de los pacientes (registros sin número de identificación de la Seguridad Social, sin DNI ni pasaporte, con números de DNI imposibles, etc...).

4.5.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.

En este apartado se exponen los resultados más relevantes de esta Fiscalización en relación con las actuaciones del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca en relación con la seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos en las historias clínicas, en particular de los incluidos en los ficheros automatizados de los que el Hospital era responsable.

El sistema informático empleado por el Hospital para la gestión de sus historias clínicas ha sido la aplicación HP-HIS, implantada en octubre de 2001 por el INSALUD en el marco del Plan de Renovación tecnológica de las Áreas de Atención Especializada. Con anterioridad a la implantación de este sistema, la gestión se llevaba a cabo mediante un módulo derivado del Plan DIAS, también implantado en su día por el INSALUD.

La unificación de los archivos físicos del Hospital descrita en el apartado 4.5.1. con la habilitación a partir de enero de 2001 del nuevo Archivo General del Hospital, la entrada en vigor del nuevo “Reglamento de Uso de la Historia Clínica” y la puesta en marcha en octubre de 2001 del nuevo sistema informático de gestión hospitalaria HP-HIS constituyen medidas que por sí solas constituyen claros avances hacia un mejor control de la seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.

No obstante lo anterior, debe ponerse de manifiesto lo siguiente:

1. Como ya se ha dicho, el local de archivo del Hospital Materno-Infantil, si bien alberga un número reducido de historias clínicas, es antiguo y se encuentra en malas condiciones⁸¹.
2. Las historias clínicas no están informatizadas ni digitalizadas salvo el informe de alta hospitalaria que en marzo de 2002 se encontraba en proceso de informatización.
3. Los ficheros automatizados de datos de carácter personal relacionados con la gestión del archivo de historias clínicas cuentan con la preceptiva autorización ministerial (Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 21 de julio de 1994) y han sido inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 18, 24 y Disposición Adicional Segunda de la LORTAD, vigente en aquél momento.

No obstante lo anterior conviene hacer las siguientes consideraciones respecto al cumplimiento de los señalados requisitos de autorización e inscripción de los ficheros automatizados del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca utilizados en la gestión del archivo de historias clínicas:

- a) Tanto la autorización ministerial como la solicitud de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos fueron efectuados directamente por el INSALUD, como entidad responsable de los ficheros automatizados de forma genérica para todos los hospitales entonces dependientes de esta Entidad Gestora y sin especificaciones particulares para cada uno de ellos. En el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca no existía constancia de la realización de actuaciones propias dirigidas a recabar la correspondiente autorización ministerial ni la subsiguiente inscripción en el citado Registro.
- b) El Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca no disponía de la certificación expedida por el Registro General de Protección de Datos expresiva de la efectiva inscripción de los ficheros automatizados relativos a las historias clínicas y del contenido concreto de dicha inscripción.
- c) La implantación de la aplicación informática HP-HIS en octubre de 2001, no ha dado lugar a la modificación o a la rectificación de la inscripción inicial en el Registro General de Protección de Datos, pese a que la nueva aplicación incorpora sistemas de tratamiento automatizado y medidas de seguridad distintos de los establecidos en la aplicación informática utilizada en el momento de la inscripción inicial.

⁸¹ Como ya se ha indicado, en el trámite de alegaciones, con fecha 29-11-2002, el Director Gerente del Hospital ha indicado que este archivo se encuentra ya totalmente vacío.

Todo ello es, a juicio de este Tribunal, indicativo de un deficiente control por parte de la Dirección Gerencia del Hospital sobre la legalidad de la constitución de los ficheros automatizados de datos personales utilizados en la gestión de historias clínicas, propiciado en gran medida por el carácter genérico, y no individualizado para cada hospital, de la autorización ministerial e inscripción en el Registro General de Protección de Datos promovidas por el INSALUD.

4. La aplicación informática HP-HIS cuenta con sistemas de acceso protegidos mediante contraseñas y permite el registro de los accesos producidos a la base de datos, pese a lo cual el Hospital no ha acreditado haber realizado, al menos hasta marzo de 2002, ninguna actuación de control al respecto, contraviniendo lo establecido tanto en la LORTAD y en la LOPD como en las Instrucciones generales sobre seguridad y protección de datos dictadas por la Presidencia Ejecutiva del INSALUD (Circular 9/1997, de 9 de julio).
5. Con ocasión de la realización de las pruebas descritas en el anterior apartado 4.5.3.2, el Tribunal de Cuentas pudo constatar la baja calidad de los datos informatizados, que sirven de soporte a la gestión de las historias clínicas. Por ello, realizó una prueba complementaria consistente en escoger una historia clínica al azar y analizar sus registros en la aplicación informática. El resultado fue que la historia figuraba como "histórico" con localización física en el local de la empresa contratista. Sin embargo la aplicación mostraba la existencia de movimientos asistenciales producidos en 2000, razón por la que la historia debía figurar como activa y debía estar situada en el Archivo General. Esta prueba, que no es representativa, sí confirmó en cambio la opinión formada sobre la calidad de los datos, ya que los responsables del Hospital achacaron las incoherencias descritas a errores producidos como consecuencia de la migración de los datos derivada del cambio de programas informáticos en octubre de 2001.
6. El Tribunal de Cuentas pudo asimismo comprobar la falta de familiaridad, por parte del personal del Hospital, con la aplicación que gestionaba su base de datos, a pesar de llevar ya 6 meses implantada cuando el Tribunal de Cuentas realizó la visita de fiscalización. Ni el personal del archivo, ni el personal informático supieron explicar el significado de algunos campos de la aplicación y desconocían la posibilidad de que el sistema, además de las historias clínicas activas y las pasivas, distinguiera las "históricas", circunstancia que, paradójicamente, sí fue advertida por el equipo del Tribunal de Cuentas.
7. La empresa contratada para la gestión del archivo de historias clínicas pasivas utilizaba, en el local externo donde llevaba a cabo su archivado, un fichero informático cuya existencia era desconocida para el Hospital.

8. También cabe destacar la inexistencia en el Hospital de un “Registro de Incidencias de Seguridad”, previsto en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados que contengan Datos de Carácter Personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, si bien el responsable de informática del Hospital certificó a este Tribunal la ausencia de incidentes a fecha de 12-3-02.
9. El Hospital tampoco ha realizado las auditorías de cumplimiento de las normas de seguridad y control de datos, establecidas en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados antes citado.
10. El Hospital cuenta con una normativa interna garantista que asegura el acceso a su historia clínica por parte de los pacientes o personas autorizadas así como la confidencialidad de la documentación clínica. El Tribunal de Cuentas ha comprobado que la tramitación de las solicitudes de acceso a las historias clínicas es realizada por el Servicio de Atención al Usuario del Hospital con arreglo a estos principios. A su vez los pacientes son informados de sus deberes y derechos mediante la entrega de un folleto que recoge una lista de derechos y deberes ajustada a los artículos 10 y 11 de la Ley General de Sanidad.

4.5.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.

Durante el período al que se refiere la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca ha celebrado el siguiente contrato de servicios relacionado con la gestión de sus archivos de historias clínicas:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
CA 56/99	Servicio de traslado, tratamiento documental, custodia y entrega de historias clínicas.	Concurso	56.800.000	52.619.500	JDC Asociados, S.L.	14-10-1999

El contrato celebrado para el “Servicio de traslado, tratamiento documental, custodia y entrega de historias clínicas” por el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca fue adjudicado el día 14-10-1999 a la empresa JDC Asociados, S.L., mediante concurso público. El contrato fue formalizado el día 1-11-1999, fecha en que se inició su ejecución.

El presupuesto máximo de licitación fue establecido en 56.800.000 pesetas, en cómputo anual. El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares previó una vigencia inicial de 1 año (desde el 1-10-1999 al 30-9-96). Este plazo quedó reducido en el contrato a 11 meses (desde el 1-11-1999 al 30-9-2000), en correspondencia con la fecha de su formalización (1-11-1999). El contrato contenía la previsión expresa de poder ser prorrogado, sin que la duración total del contrato, pudiera exceder de 6 años.

El objeto de este contrato incluyó, según el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, los siguientes servicios, divididos en dos fases:

- *Primera Fase:*
 - creación de un archivo activo provisional,
 - creación del archivo pasivo e histórico (traslado al archivo externo de la empresa y organización e inventario de las unidades documentales),
 - solución de incidencias en el fichero índice de pacientes.
- *Segunda Fase:*
 - custodia de los archivos pasivo e histórico en local externo aportado y gestionado por la empresa adjudicataria,
 - servicio de entrega de historias clínicas desde el archivo pasivo al archivo activo (previsión de entrega de 49.500 unidades documentales al año),
 - servicio de entrega de historias clínicas desde el archivo histórico al archivo activo (previsión de entrega de 700 unidades documentales al año).

El plazo de ejecución de la Primera Fase fue establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares en 45 días. Los servicios de la Segunda Fase, únicos prorrogables, se iniciarían una vez concluida la primera fase con la constitución en el local externo de los archivos pasivo e histórico.

La adjudicación, de acuerdo con la oferta seleccionada, se produjo por un importe máximo de 52.619.500 pesetas, en cómputo anual, con una economía del 7,36% sobre el importe de licitación.

El precio fue establecido del siguiente modo:

- a tanto alzado y pago único a su conclusión para los servicios de la Primera Fase (creación del archivo activo provisional, 750.000 pesetas; creación de los archivos pasivo e histórico, 14.700.000 pesetas; solución de incidencias, 2.400.000 pesetas);
- a tanto alzado y pagos mensuales para los servicios de custodia del archivo pasivo (12.200.000 pesetas) y del archivo histórico (7.650.000 pesetas) de la Segunda Fase;
- y por unidades de servicio (entrega de historias clínicas o unidades documentales de los archivos pasivo o histórico al archivo activo) según precios variables según el volumen diario de consultas.

Esta estructura de precios establecida en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares quedó completada con la previsión de que en cualquier caso la facturación mensual no podría ser superior a 1.400.000 pesetas ni inferior a 475.000 pesetas mensuales.

En este contrato se han observado las siguientes irregularidades e incidencias:

- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares exigió que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación, lo que es contrario al carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública, contraviniendo lo establecido en el artículo 80 de la LCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el carácter secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.
- La valoración de las ofertas económicas presentadas por las dos empresas licitadoras sólo tuvo en cuenta los importes estimados globalmente por cada una de ellas, sin ponderar su falta de homogeneidad en la repercusión del precio anual estimado correspondiente al servicio de gestión de solicitudes de consulta de historias clínicas del archivo pasivo. A juicio del Tribunal de Cuentas, en este apartado debieron tenerse en cuenta los precios unitarios ofertados por cada empresa aplicados al volumen anual estimado de consultas.
- En todo caso, las ofertas económicas presentadas por las dos empresas que concurrieron a la licitación se separaron en distintos conceptos de las previsiones del Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares. Así, la oferta de la empresa adjudicataria incluyó en su oferta un precio distinto (1.500 pesetas por historia clínica) para la entrega urgente de historias clínicas. Por su parte, la

oferta de la otra empresa concurrente a la licitación ofertó un precio de 23.247.266 pesetas anuales por la custodia del archivo pasivo, precio que excedía del importe máximo previsto en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (13.000.000 pesetas anuales).

Ninguna de las dos empresas hizo referencia en sus ofertas a posibles variaciones en los límites mínimo y máximo previstos para la facturación mensual correspondiente al servicio de consulta y entrega de historias clínicas del archivo pasivo al archivo activo. En la oferta de la empresa adjudicataria el límite máximo de 1.400.000 pesetas mensuales quedó reducido a 1.214.125 pesetas (pues en caso contrario la oferta global de 52.619.500 pesetas tendría que haber alcanzado un importe más elevado); sin embargo, el precio mínimo garantizado (475.000 pesetas) fue efectivamente aplicado, sin reducción proporcional alguna, en la facturación de 5 mensualidades del año 2000.

- Por su parte, el documento de formalización del contrato únicamente hizo referencia al precio máximo ofertado por la empresa adjudicataria, sin que consignara expresamente los precios alzados o unitarios de los diferentes servicios que integraban el objeto del contrato.

Todo ello implica una defectuosa preparación de la contratación, que ha redundado tanto en la disminución del grado de transparencia de la licitación y adjudicación como en la falta de claridad de la estructura de precios aplicable, contraria al principio de precio cierto establecido en el artículo 14 de la LCAP.

- La sucesivas prórrogas anuales del contrato fueron formalizadas el 30-9-2000 y el 30-9-2001, en ambos casos sin que en el momento de la prórroga se efectuaran revisiones de precios conforme al incremento de precios al consumo (IPC) del período anterior. Estas revisiones de precios se acordaron con posterioridad, habiéndose reflejado la aplicable al período comprendido entre el 1-11-2000 y 1-10-2001 en el acuerdo de prórroga a partir de esta última fecha.

En el siguiente cuadro se reflejan los importes de las sucesivas prórrogas y revisiones de precios:

Concepto	Fecha del acuerdo	Periodo de aplicación	% de incremento	Precio resultante en cómputo anual (en pesetas)
Fase I: Constitución de los archivos	1-11-1999	1-11-1999 a 30-9-2000	-	17.850.000
Fase II: Custodia y gestión del archivo pasivo	1-11-1999	1-11-1999 a 30-9-2000	-	34.769.500
1ª Prórroga de la custodia y gestión del archivo pasivo	30-9-2000	1-10-2000 a 30-9-2001	0	34.769.500
Revisión de precios (IPC)	1-11-2000	1-11-2000 a 30-9-2001	4	36.160.279
2ª Prórroga de la custodia y gestión del archivo pasivo	1-11-2001	1-11-2001 a 30-9-2002	(1)	36.160.279

(1) IPC que en su día determinase el Instituto Nacional de Estadística

- El documento de formalización del contrato no incluyó una cláusula expresa de confidencialidad, si bien este compromiso figuraba en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares y expresamente en la oferta de la empresa. El Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de los compromisos individuales de confidencialidad de los trabajadores que participaron en la ejecución del contrato.
- El gasto generado por este contrato en su ejecución en 1999 y 2000, de acuerdo con la facturación efectuada en dicho período, fue, respectivamente, de 2.4000.000 pesetas y 42.284.906 pesetas. El precio efectivo de la custodia y gestión de préstamos del archivo pasivo fue de 26.834.906 pesetas, un 23 % inferior al precio máximo previsto.
- En cuanto al personal previsto en el contrato para la realización del servicio (7 auxiliares administrativos de lunes a viernes y 1 auxiliar administrativo los sábados y domingos) cabe señalar que durante los años 1999 y 2000, según los datos aportados al Tribunal de Cuentas por la Dirección del Hospital, la empresa adjudicataria utilizó un número de trabajadores superior al establecido.
- El Tribunal de Cuentas ha comprobado la existencia y adecuado funcionamiento de los sistemas de control establecidos en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca para la validación de las facturas correspondientes a los contratos analizados, sin que se hayan detectado deficiencias.
- Por último, el contrato examinado previó en sus pliegos la obligación de la empresa de realizar y luego entregar al Hospital, bases de datos identificativas de las historias clínicas. Los ficheros resultantes debían ser compatibles con la aplicación informática utilizada por el Hospital. No ha existido constancia de la inscripción de estos ficheros en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos.

4.6. HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE, DE VALENCIA⁸².

El Hospital Universitario La Fe ha sido durante el periodo fiscalizado (ejercicios 1999 y 2000) el Hospital de referencia del Área de Salud número 6 de la Comunidad Valenciana. Hasta el 1-1-1999 fecha en la que entró en funcionamiento el Hospital de la Ribera, de Alcira, fue también Hospital de referencia del Área de Salud número 10. El Hospital Universitario La Fe está integrado por los siguientes centros:

⁸² El Hospital Universitario La Fe es un centro hospitalario dependiente de la Agencia Valenciana de Salud.

Hospital General, Hospital Maternal, Hospital Infantil, Hospital de Rehabilitación y Centro de Especialidades “Ricardo Trenor”.

El número de camas instaladas en el conjunto del centro hospitalario era en 2000 de 1.600 camas.

La visita de fiscalización cursada al Hospital Universitario La Fe por el Tribunal de Cuentas tuvo lugar entre los días 28-1-2002 y 1-2-2002.

4.6.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.

El Hospital Universitario La Fe ha seguido durante el periodo fiscalizado (ejercicios 1999 y 2000) un sistema mixto de gestión del archivo de historias clínicas. Básicamente el Hospital ha realizado la gestión del archivo con medios propios y en locales del Hospital, complementada con la gestión por una empresa de servicios (en locales de la empresa) de las historias clínicas que físicamente no tenían cabida en los archivos del Hospital.

En enero de 2002, en el Hospital Universitario La Fe existían 4 archivos de historias clínicas gestionados con medios propios en cada uno de los Centros integrantes del complejo hospitalario (Hospital General, Hospital de Rehabilitación, Hospital Maternal y Hospital Infantil), distribuidos cada uno de ellos en varios locales, y 1 archivo externo gestionado por una empresa de servicios al que eran transferidas, según se iban produciendo necesidades de espacio, bloques de historias clínicas, sin distinguir, con excepción de las procedentes del Hospital Infantil, activas, pasivas y *exitus*. En el Centro Periférico de Especialidades “Ricardo Trenor” las historias clínicas se archivaban en cada Servicio médico.

En el siguiente cuadro se refleja la ubicación y contenido principal de los archivos de historias clínicas, poniendo de manifiesto la dispersión existente:

HOSPITAL	LOCAL
INFANTIL	2 locales en el sótano del Hospital Infantil
	Local de la empresa de servicios
MATERNAL	Local 1 en el sótano del Hospital Maternal
	Local 2 en el sótano del Hospital Maternal
	Local de la empresa de servicios
GENERAL	Local en el sótano del “Pabellón de Gobierno”
	Local en los “Almacenes Generales”
	Local en el sótano de la “Escuela de Enfermería”
	Local de la empresa de servicios
DE REHABILITACION	Local en planta baja del Hospital de Rehabilitación
	Local en el sótano del Hospital de Rehabilitación
	2 locales en el sótano de la “Escuela de Enfermería”
	Local en la empresa de servicios

El anexo 5 que acompaña al presente Informe contiene una representación gráfica de la organización física de los archivos del Hospital.

Como se ha señalado anteriormente, a estos archivos deben añadirse los existentes en los distintos servicios del Centro de Especialidades “Ricardo Trenor”, además de la documentación de urgencias.

No todos los locales enumerados en el cuadro anterior estaban convenientemente acondicionados como archivos, siendo alguno de ellos un simple pasillo, con las consiguientes deficiencias que ello conlleva desde el punto de vista de la integridad, seguridad y confidencialidad de la documentación e información custodiadas.

Esta situación de los archivos ha sido puesta en evidencia por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital General, que en el Acta nº 2, correspondiente a su sesión de 17-6-1999, exponía que: *“Otra opción para solucionar el problema de espacio fue la incorporación de nuevas dependencias (sótanos del infantil y edificio de enfermería, archivos exteriores) hasta un número de 16 locales, mejorando temporalmente el problema de espacio pero dificultando la gestión de las historias”*.

Cada uno de los archivos dependía de la correspondiente Subdirección Médica de cada Hospital integrante del Hospital Universitario La Fe, sin perjuicio de que el Jefe de Sección de la Unidad de Documentación Clínica y Admisión ha realizado funciones de coordinación entre ellos.

No ha existido historia clínica única por paciente en el centro hospitalario, pese a que este principio de gestión es el establecido tanto en la Ley General de Sanidad como, dentro del ámbito autonómico, en el Decreto 56/1988, de 25 de abril, del Consejo de la Generalidad Valenciana, que también establece el contenido mínimo de las historias clínicas y la obligatoriedad de normalizar su estructura física y lógica. Como consecuencia de ello, un mismo paciente ha podido tener, hasta 4 historias clínicas diferentes en el Hospital Universitario La Fe, con los consiguientes riesgos de fragmentación y falta de integridad de la información clínica utilizada en la asistencia sanitaria prestada.

Las historias clínicas han estado ordenadas secuencialmente en cada archivo. En el momento de efectuarse la visita del equipo fiscalizador del Tribunal de Cuentas (28 de enero a 1 de febrero de 2002), el Hospital General iniciaba la implantación del sistema de código de barras en las historias clínicas para el control de préstamos y devoluciones.

Las historias clínicas no estaban informatizadas ni digitalizadas, salvo la preceptiva codificación del CMBD (Conjunto Mínimo Básido de Datos). Una parte del archivo pasivo se encontraba microfilmado, aunque el proceso de microfilmación fue paralizado y no ha sido sustituido por la digitalización de los documentos.

En el Hospital está implantada la aplicación de gestión hospitalaria de la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana denominada “Pacientes- IRIS”; sin embargo su módulo de archivo de historias clínicas y gestión de *dossieres* sólo se encontraba operativo en el Hospital Infantil. En los restantes Hospitales la gestión de *dossieres* y, en definitiva de las historias clínicas era realizado a partir de ficheros manuales, dándose en 2002 los pasos iniciales para la implantación de la gestión informática de *dossieres*.

El Hospital Universitario La Fe no ha podido determinar el coste, en los ejercicios de 1999 y 2000, de la función de archivo de historias clínicas puesto que, en la contabilidad analítica basada en grupos funcionales homogéneos del Hospital, la función de Archivo de historias clínicas no está desglosada de las de las Unidades de Admisión y de la Atención al Usuario y Asistencia Social.

La deficiente situación global de la gestión de los archivos de historias clínicas en el Hospital Universitario La Fe se evidencia también en la falta de un control y conocimiento efectivo de la situación real de los archivos. Así puede constatarse en el hecho de que frente a las 820.231 historias clínicas que el Hospital manifestó al Tribunal de Cuentas gestionar en 2001, el Pliego de Prescripciones Técnicas, fechado el día 15-12-2000, preparatorio de un concurso público para la gestión del archivo externo de historias clínicas celebrado en 2001, cuantificó el número total de historias clínicas en 1.863.200. Esta última cifra incluía las historias clínicas de

urgencias y las radiológicas, pero ,aún así, la falta de coincidencia en los datos es manifiesta.

4.6.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Universitario La Fe no ha existido una normativa interna única reguladora de los archivos de historias clínicas. La documentación interna reguladora de la gestión de historias clínicas facilitada por la Dirección Gerencia del Hospital al Tribunal de Cuentas ha sido la siguiente:

- “Estructura y Manual de funcionamiento del Archivo de historias clínicas del Hospital General”. Se trata de un documento que describe la estructura física del archivo de historias clínicas del Hospital General y su estructura orgánica, y contiene normas de funcionamiento y reguladoras de las peticiones de historias clínicas con fines docentes, de revisión, investigación, administración, emisión de informes y con fines judiciales. También contiene este Manual las normas y procedimientos para la microfilmación de historias clínicas (actualmente en desuso) y su petición.
- “Procedimientos de uso de la Documentación Clínica en el Hospital de Rehabilitación”. De forma esquemática, regula los procedimientos del archivo y el mantenimiento, los préstamos y devoluciones de las historias clínicas.
- “Funciones de las áreas del archivo del Hospital Maternal”. De forma sucinta, describe las funciones de las distintas áreas del archivo.

Ninguno de los manuales regula cuestiones generales relativas a las historias clínicas, habitualmente contempladas en los manuales de uso de la documentación clínica de otros hospitales, como el propio concepto de historia clínica utilizado en el Hospital, su estructura y contenido, órganos encargados de su funcionamiento y control de calidad, procedimientos de acceso y regulación de su seguridad y confidencialidad, etc. Únicamente el documento “Estructura y Manual de funcionamiento del Archivo de historias clínicas del Hospital General” contiene una Introducción en la que se afirma la importancia de la historia clínica y la conveniencia de su carácter único por paciente, advirtiendo que *“si un paciente carece de historia clínica será sometido a una repetición de pruebas o exámenes al pasar por un mismo servicio o por servicios distintos del mismo hospital, lo que supondrá para el hospital mayor trabajo y mayores costes y para el paciente el retraso en su diagnóstico y tratamiento y el riesgo de que se desconozcan hechos importantes relativos a situaciones anteriores que él no es capaz de recordar o que nunca ha conocido”* y que de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud “uno

de los índices de eficacia de un hospital está en su capacidad para producir historias clínicas cuidadas y completas de los pacientes que tiene en cura". Estas constataciones, contenidas en el documento "Estructura y Manual de funcionamiento del Archivo de historias clínicas del Hospital General" contrastan de forma notoria con la situación de falta de unidad, dispersión y bajo grado de informatización de los archivos de historias clínicas del Hospital Universitario La Fe.

4.6.3. Control de calidad de las historias clínicas.

4.6.3.1. Controles realizados por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital.

El control de calidad de las historias clínicas, en sus aspectos formales, de contenido y circuito de préstamo y archivo, es competencia básicamente de la Comisión de Historias Clínicas del Hospital. En el Hospital Universitario La Fe están constituidas Comisiones de Historias Clínicas en cada uno de los Hospitales que lo integran. Únicamente desde final de 2000 está constituida una Comisión de Historias Clínicas con carácter centralizado, en la que están representados miembros de las Comisiones de los distintos Hospitales.

En el período 1999-2000 sólo se reunieron las Comisiones de Historias Clínicas del Hospital General y del Hospital Maternal. Por su parte, pese a la deficiente situación de todos los archivos de historias clínicas en el Hospital Universitario La Fe, las Comisiones de Historias Clínicas de los Hospitales Infantil y de Rehabilitación no celebraron reuniones en el período 1999 y 2000.

La Comisión de Historias Clínicas del Hospital General celebró 9 reuniones entre el 10-6-1999 y el 16-10-2000. En las actas de dichas reuniones se pone de manifiesto la existencia de un Plan Director de mejora de los 4 archivos existentes en el Hospital Universitario La Fe, elaborado por una empresa de consultoría, con el objetivo de crear un único archivo central y establecer la historia clínica única por paciente.

De dichas actas también se deduce la preocupación por mejorar la calidad de la historia clínica en cuanto a la calidad de su contenido y circuito de uso, a cuyo efecto la Comisión aprobó y llevó a cabo la realización de un análisis muestral estratificado de las historias clínicas.

También las actas de la Comisión de Historias Clínicas del Hospital General dejan constancia de la necesidad de espacio y de mayores recursos informáticos. En el acta de 17-6-1999 antes reseñada, se señala que se han destinado nuevos locales al

archivo de historias clínicas, *“hasta un número de 16 locales, mejorando temporalmente el problema de espacio, pero dificultando la gestión de las historias”*. Se advierte asimismo que el sistema de microfilmación (300.000 historias clínicas microfilmadas) se dejó de usar por problemas económicos.

En el citado período 1999-2000 la Comisión de Historias Clínicas del Hospital Maternal celebró 3 reuniones, en cuyas Actas también se hace referencia al referido Plan Director y se programan actuaciones de valoración del cumplimiento de la documentación integrante de las Historias Clínicas y la utilización de nuevos documentos normalizados. Asimismo se pone de manifiesto que la tardanza en la elaboración por los diferentes servicios del informe de alta provoca que las historias clínicas permanezcan fuera del archivo más tiempo del deseable.

4.6.3.2. Controles realizados por la Dirección Gerencia del Hospital.

La Dirección Gerencia del Hospital encargó la elaboración de un Plan Director de Historias Clínicas a una empresa de consultoría en 1999. En él, se realizó un diagnóstico de la situación de los archivos de historias clínicas en la fecha de su realización y se plantearon las diversas soluciones posibles, exponiendo ventajas, inconvenientes, plazos de implantación y costes estimados de cada una de ellas. Interesa destacar el diagnóstico realizado puesto que en la fecha en que el equipo de este Tribunal realizó la visita de fiscalización (enero de 2002) el avance en la solución de los problemas era mínimo y todavía no se habían adoptado por el Hospital las decisiones primordiales respecto de la ubicación del pretendido archivo único de historias clínicas y sobre el modelo de gestión a utilizar. Desde este punto de vista los aspectos más destacables puestos de manifiesto por la empresa de consultoría en 1999 y que seguían sin ser resueltos en 2002 como pudo comprobar este Tribunal, son los siguientes:

- *“Se ocupan hasta 12 espacios distintos dentro del Hospital, con un elevado nivel de saturación (posteriormente llegan a utilizarse 16 locales)”*.
- *“Las condiciones físicas y de conservación de los archivos son muy deficientes”*.
- *“Un paciente puede llegar a tener cuatro números de historia clínica y cuatro historias clínicas”*.
- *“El nivel de informatización es ampliamente mejorable”*.

- *“La gestión del contenido de la historia clínica no ha sido suficientemente rigurosa”.*
- *“Existen diferencias notables en cuanto a rendimientos de personal entre los cuatro archivos y, por tanto, en cuanto a coste de funcionamiento”.*
- *“El equipo humano de los archivos de historias clínicas está constituido por 60 personas”.*
- *“El coste anual del archivo asciende a 200 millones de pesetas, cuyo 95 % corresponde a personal”.*

4.6.3.3. Controles realizados por el Tribunal de Cuentas.

En la visita de fiscalización a la sede del Hospital Universitario La Fe, el Tribunal de Cuentas realizó una prueba de auditoría con los siguientes objetivos:

- 1º Verificar la integridad del archivo de historias clínicas, mediante la comprobación de la existencia y accesibilidad de todas las historias clínicas.
- 2º Verificar el correcto funcionamiento del archivo de historias clínicas en cuanto a la gestión de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se producen y control de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas.
- 3º Verificar la existencia de una historia clínica única por paciente y la existencia de un adecuado control de duplicados. Habida cuenta de la existencia de archivos independientes en cada uno los Hospitales que integran el Hospital Universitario La Fe, este objetivo necesariamente quedó restringido al ámbito de cada uno de los hospitales.

A estos efectos, el Tribunal de Cuentas requirió de la Dirección Gerencia del Hospital un listado de las altas hospitalarias producidas en los distintos Hospitales del Complejo en el año 2000, en el que debían figurar: el Hospital, la identificación del paciente, el número de la historia clínica y las fechas de ingreso y alta. A partir de dicho listado, comprensivo de 53.232 altas, se procedió a la selección, mediante un sistema de muestreo aleatorio simple, de una muestra de 100 altas hospitalarias, solicitando a la Dirección Gerencia del Hospital la entrega al equipo fiscalizador de las correspondientes historias clínicas y los listados de los registros (seguimiento de préstamos) en los que hubieran quedado reflejados los préstamos y devoluciones de las citadas historias clínicas y las fechas en que se produjeron.

La muestra tuvo la distribución por Hospitales que se indica en el cuadro siguiente y que puede considerarse representativa del número de historias clínicas existentes en los archivos de cada Hospital:

HOSPITAL	Nº DE HISTORIAS CLÍNICAS SELECCIONADAS
General	45
Infantil	19
Maternal	21
De Rehabilitación	15
Total	100

1º. En cuanto a la integridad del Archivo de historias clínicas, de las 100 historias clínicas requeridas:

- 4 (3 del Hospital General y 1 del Hospital Infantil) no fueron entregadas inicialmente al equipo de fiscalización porque en esa fecha estaban prestadas con fines de asistencia sanitaria, circunstancia de la que se advirtió al equipo fiscalizador mediante constancia expresa en el listado de entrega. El préstamo de estas historias clínicas fue verificado por el equipo fiscalizador.
- 3 historias clínicas del Hospital General no fueron entregadas. Detectada esta omisión por el equipo fiscalizador del Tribunal de Cuentas, se pudo comprobar que también habían sido prestadas para consultas externas, si bien esta incidencia no figuraba en los listados entregados.
- 1 historia clínica entregada no correspondía con la solicitada por el equipo fiscalizador del Tribunal de Cuentas por error en el funcionamiento del archivo, que entregó una historia con un número similar. Puesto de manifiesto el error, se comprobó la existencia en el archivo de la historia realmente solicitada.

En definitiva, de la prueba realizada no se deducen deficiencias en cuanto a la integridad del archivo, entendida esta integridad como efectiva existencia y accesibilidad a las historias clínicas que debieran existir. En esta prueba no se ha realizado ningún análisis respecto a la integridad del contenido y su ordenación interna, por no estar esos aspectos incluidos en el alcance previsto de esta Fiscalización.

2º. En lo relativo al funcionamiento del archivo de historias clínicas en materia de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se producen y control de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas,

el Tribunal de Cuentas solicitó los listados de seguimiento de préstamos y devoluciones de las 100 historias clínicas solicitadas para comparar la información derivada del listado de altas hospitalarias con la reflejada en los citados listados de movimientos con el objetivo de comprobar la existencia de retrasos en la devolución. Las principales deficiencias puestas de manifiesto con este análisis han sido las siguientes:

- Los Hospitales General, de Rehabilitación y Maternal no disponían de listados históricos de movimientos y préstamos, por lo que no fue posible realizar comprobación alguna.
- El Hospital Infantil sí facilitó al equipo fiscalizador la información solicitada por disponer su sistema informático de esa posibilidad. El plazo medio de devolución de las historias clínicas a partir del día de alta del paciente resultó ser de 2,5 días. En el 58 % de los casos la devolución se produjo el día siguiente a la fecha de alta y sólo en 1 caso la devolución se demoró más de 4 días, lo que es indicativo de que en el Hospital Infantil el circuito de las historias clínicas tiene un funcionamiento muy adecuado.
- También deben señalarse como deficiencias en el funcionamiento de los archivos el error en la entrega al equipo fiscalizador del Tribunal de Cuentas de 1 historia clínica, la omisión en la entrega de 3 historias clínicas, sin advertencia expresa de que en ese momento se encontraban en préstamo en otros servicios, y la constatación de que en 1 historia clínica la identificación del paciente en el *dossier* no coincidía en su segundo apellido con el que figuraba en el listado de altas (obtenido del CMBD). También en 1 historia clínica del Hospital General el préstamo se había realizado 4 meses antes, sin que se hubiera realizado ninguna gestión para determinar si se trataba de un supuesto de tratamiento prolongado, de una situación de morosidad en la devolución o de extravío de la historia clínica.

La principal deficiencia detectada en esta prueba fue la absoluta carencia en los hospitales General, de Rehabilitación y Maternal de listados históricos o referenciales de movimientos y préstamos de historias clínicas, lo que impide a estos Centros tener un conocimiento actualizado de la situación real de sus historias clínicas.

3º. Con la finalidad de verificar la existencia de un adecuado control de duplicados de historias clínicas en cada uno de los Hospitales que integran el Hospital Universitario La Fe se procesaron los datos del listado de altas hospitalarias del año 2000 facilitado en soporte informático a este Tribunal por la Dirección del Hospital, efectuando sucesivas agrupaciones de los datos (por

hospital, por número de historia, por identificación del paciente), sin que se hayan detectado duplicidades.

4.6.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.

En este apartado se exponen los resultados más relevantes de esta Fiscalización en relación con las actuaciones del Hospital Universitario La Fe en relación con la seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos en las historias clínicas, en particular de los incluidos en los ficheros automatizados de los que el Hospital era responsable, así como para el control de los accesos a sus sistemas informáticos.

Debe señalarse en primer lugar que la pluralidad de archivos, su dispersión en los diferentes centros y servicios y la pluralidad de historias clínicas posibles para un mismo paciente, que caracterizaban la situación del Hospital, son circunstancias que difícilmente pueden coadyuvar a la preservación de los citados principios de seguridad, integridad, calidad y confidencialidad.

Teniendo en cuenta este punto de partida, debe ponerse de manifiesto lo siguiente:

1. La existencia de varios archivos independientes, no es por sí sola incompatible con un modelo de gestión eficaz si existe un sistema uniforme y coordinado de tratamiento de la información. Sin embargo, el Hospital Universitario La Fe no ha contado con un sistema único de gestión informatizada de las historias clínicas y la coordinación entre los archivos ha sido claramente ineficaz como ha podido constatar este Tribunal de Cuentas.
2. Las historias clínicas, no están informatizadas ni digitalizadas. El Hospital Universitario La Fe dispone de la aplicación informática de gestión hospitalaria “PACIENTES-IRIS”, homologada por la Consejería Valenciana de Sanidad mediante Orden de 16-8-2000, que contiene un módulo para la gestión del archivo de historias clínicas. Sin embargo la citada aplicación informática está instalada en cada Hospital integrante de La Fe de forma independiente, funcionando en la práctica como cuatro sistemas informáticos distintos. Además, el grado de implantación de esta aplicación es distinto en cada uno de los hospitales que integran el complejo hospitalario, más completo en el Hospital Infantil, donde están en uso la mayor parte de sus funcionalidades, y en grado inicial en el resto de los hospitales.

3. Los ficheros automatizados de datos de carácter personal relacionados con la gestión de los archivos de historias clínicas del Hospital Universitario La Fe cuentan con la preceptiva autorización administrativa (Orden de 20-7-1994, de la Consejería de Administración Pública de la Generalidad Valenciana) y fueron inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 18, 24 y Disposición Adicional Segunda de la LORTAD, el 2-9-1994, constando una última modificación del contenido de la inscripción de fecha 26-3-1996.

No obstante lo anterior conviene hacer las siguientes consideraciones respecto al cumplimiento de los señalados requisitos de autorización e inscripción de los ficheros automatizados del Hospital Universitario La Fe utilizados en la gestión del Archivo de historias clínicas:

- a) Tanto la autorización administrativa como la solicitud de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos fueron efectuados directamente por la entonces Dirección General del Servicio Valenciano de Salud, como entidad responsable de los ficheros automatizados de forma conjunta y genérica para todos los hospitales dependientes de ese Servicio y sin especificaciones particulares para cada uno de ellos. En el Hospital Universitario La Fe no existía constancia de las actuaciones dirigidas a recabar la correspondiente autorización administrativa ni la subsiguiente inscripción en el citado Registro. De la misma forma, la actual Agencia Valenciana de Salud ha remitido a este Tribunal de Cuentas documentación relativa a la regulación mediante Órdenes de 31-5-2000 y 28-7-2000 de ficheros automatizados correspondientes a la Consejería de Sanidad y la inscripción en el Registro General de Protección de Datos del fichero “Pacientes-Iris”.
 - b) La documentación remitida al Tribunal de Cuentas por el Hospital Universitario La Fe hace referencia a esta última inscripción en el Registro General de Protección de Datos, pero no ha remitido copias de las disposiciones reguladoras de los ficheros automatizados utilizados en la gestión de historias clínicas ni los certificados de inscripción en el repetido Registro.
4. La administración de seguridad en los controles de acceso a la información contenida en los ficheros automatizados ha sido competencia de la Unidad Informática del Hospital.

El acceso al sistema de información del Hospital está protegido mediante sistemas de contraseñas personales de acceso a las aplicaciones. A cada usuario

se le ha adjudicado un perfil en función de su área de trabajo. Únicamente los usuarios debidamente autorizados pueden modificar la información.

5. De acuerdo con la documentación remitida por su Dirección Gerencia, en el Hospital Universitario La Fe no se han realizado auditorías de las acciones de los usuarios sobre las bases de datos, aduciendo razones de insuficiencia técnica de la base de datos utilizada.
6. En el Hospital Universitario La Fe existe un Documento de Seguridad, elaborado de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. No obstante, en la copia de dicho Documento de Seguridad, actualizada a 28-1-2002, el nivel de seguridad de las medidas necesarias para la protección del fichero “Paciente-IRIS” establecido era el básico, cuando en esa fecha deberían estar implantadas cuando menos las medidas de seguridad de nivel medio, teniendo en cuenta que las de nivel alto tenían un plazo de implantación que vencía el día 26-6-2002.
7. La empresa que gestionaba el archivo externo ha utilizado un fichero propio, de acuerdo con el contrato, en el que se han registrado los préstamos y devoluciones de las historias clínicas custodiadas en el archivo externo. Este fichero incluía la identificación del paciente, el número de la historia y el servicio solicitante. Dicho fichero no está registrado en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos. La referida Agencia de Protección de Datos, ha realizado una inspección en el Hospital (expediente nº E/00226/1999), finalizada mediante Resolución de archivo de actuaciones, dictada por el Director de la citada Agencia el 20-12-1999, en la que se pone de manifiesto que *“en definitiva, no se aprecia tratamiento automatizado ni cesión de datos especialmente protegidos relativos a la salud por las empresas que realizan las labores de gestión de los archivos del Hospital Universitario La Fe (...), por lo que no se aprecia infracción de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre”*.
8. El Hospital cuenta con un documento denominado “Carta de Derechos y Deberes del Usuario de la Sanidad” que reconoce el derecho del paciente a la confidencialidad, a la información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, y a que quede constancia por escrito de todo su proceso (historia clínica). Sin embargo la citada Carta de Derechos y Deberes no informa expresamente a los usuarios del Hospital sobre la recogida de datos, tanto administrativos como médicos, para su tratamiento informático, ni sobre sus derechos de acceso y rectificación.

9. En cuanto al acceso de los pacientes, o de terceros relacionados con él, a su historia clínica, el procedimiento establecido por el Hospital es el siguiente:
- Los Servicios de Atención al Usuario informan al solicitante de los requisitos y trámites necesarios, que incluyen la solicitud según modelo preestablecido y la documentación que acredite el derecho a recibir la información (D.N.I. en el caso de solicitud por el propio paciente o autorización del paciente, libro de familia o acta notarial u orden judicial, según los casos).
 - Las solicitudes deben ser presentadas en el Registro del Hospital desde el que son enviadas a la Subdirección Médica del Hospital de que se trate, que autoriza la entrega y hace la petición correspondiente al archivo de historias clínicas. No obstante debe señalarse que no queda constancia escrita y firmada de la autorización emitida por la Subdirección Médica.
 - El Hospital Universitario La Fe, para la entrega de documentación integrante de las historias clínicas, exige el pago de unos precios públicos por cada fotocopia (10 pesetas) y por cada copia de radiografía (750 pesetas), cuya percepción fundamenta en el artículo 37 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la normativa sobre tasas y precios públicos de la Comunidad Autónoma (Ley 12/1997, de 23 de diciembre, de Tasas de la Generalidad Valenciana, Decreto 227/1991, de 9 de diciembre, del Consejo de la Generalidad Valenciana, y Orden de 24-2-1998, del Consejero de Sanidad, por la que se establecen las cuantías de los precios públicos a percibir por la Consejería de Sanidad).

4.6.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.

Durante el periodo que constituye el ámbito temporal de esta Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) estuvieron en vigor dos contratos celebrados por el Hospital Universitario La Fe relativos al archivo , depósito, custodia o gestión de historias clínicas. Estos contratos son los siguientes:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
02-0651-29920-D-00263-97	Gestión y custodia de los archivos de historias clínicas de urgencias (registro de urgencias y <i>exitus</i>) de los Hospitales General, de Rehabilitación e Infantil y de los archivos de historias radiológicas del Hospital Infantil, del Hospital La Fe de Valencia.	Concurso	24.945.000	12.413.770	Archivos Levante S.L.	19/09/97
S/N	Servicio de consultas de historias clínicas y placas radiológicas que se encuentran en el archivo externo de la empresa Archivos Levante, S.L. para el Hospital Universitario La Fe de Valencia.	Contrato menor	1.950.000	1.950.000	Archivos Levante S.L.	29/10/98

Aunque en el cuadro anterior figuran 2 contratos, en la práctica debe considerarse la existencia de un único contrato, el primer concurso celebrado en 1997, puesto que el contrato menor celebrado el 29-10-1998, constituyó en realidad una modificación de aquél, incorporada posteriormente en el precio del contrato inicial en ejercicios posteriores. Por ello a continuación se hace una consideración conjunta de ambos contratos.

El contrato con número de expediente 02-0651-29920-D-00263-97, tuvo como objeto la “Gestión y custodia de los archivos de historias clínicas de urgencias (registro de urgencias y *exitus*) de los Hospitales General, de Rehabilitación e Infantil y de los archivos de historias radiológicas del Hospital Infantil, del Hospital Universitario La Fe de Valencia”.

El expediente fue tramitado por el procedimiento de urgencia justificada en que “*el archivo tanto de historias clínicas como de historias radiológicas en el propio Hospital Universitario La Fe ha sido desbordado por su continuo y lógico aumento*” y “*al haberse aumentado de forma no previsible el número de historias a archivar, conlleva que el concurso se deba tramitar por el procedimiento de urgencia*”. El objeto del contrato fue dividido en dos lotes: “Gestión y custodia de los archivos de historias clínicas de urgencia (registros de urgencias y *exitus*) de los Hospitales General, Rehabilitación e Infantil” y “Gestión y Custodia de los archivos de historias radiológicas del Hospital Infantil”.

El presupuesto del contrato fue fijado en 25.945.000 pesetas, distribuido en las siguientes anualidades:

- 1997: 6.940.000 pesetas;
- 1998: 15.430.000 pesetas;
- 1999: 3.575.000 pesetas.

Inicialmente se previó un plazo de ejecución comprendido entre el 1-7-1997 y el 28-2-1999, prorrogable hasta un máximo de 2 años. La adjudicación, por procedimiento abierto y concurso público, se produjo el 19-9-1997 por importe de 12.413.770 pesetas. La importante baja obtenida con respecto al presupuesto inicial (25.945.000 pesetas) fue resultado de la economía alcanzada en la oferta seleccionada y de la reducción del plazo de ejecución del contrato, consecuencia del retraso producido en la adjudicación y en la formalización del contrato con respecto a los plazos inicialmente contemplados (la formalización del contrato se produjo el 22-10-1997 y el inicio de los trabajos estaban previstos y presupuestados inicialmente para el 1-7-1997). Los dos lotes fueron adjudicados a la misma empresa: Archivos Levante S.L.

En este contrato se han observado las siguientes incidencias:

a) En cuanto a su preparación, licitación, adjudicación y formalización:

- En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares el Hospital estableció como criterio objetivo de adjudicación, otorgándole una valoración significativa (40% sobre el total), el criterio de la experiencia en la utilización del servicio en organismos similares. La inclusión de este criterio de valoración contravino lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la LCAP, según los cuales las características de la empresa (y entre ellos su experiencia en trabajos similares) deben tenerse en cuenta sólo a efectos acreditar su capacidad para la celebración de contratos con las Administraciones Públicas y no como criterios de valoración para la adjudicación.

En el presente caso la experiencia previa de la empresa adjudicataria resultó decisiva para la adjudicación del concurso a Archivos Levante. La Resolución de adjudicación del concurso valoró como aspectos significativos: “1) *Experiencia previa: los datos son claramente favorables a Archivos Levante;* 2) *Experiencia previa de historias radiológicas: Archivos Levante es la única empresa que trabaja en este apartado;* y 3) *Experiencia en el propio Hospital: en el año 1995 Archivos Levante trabajó experimentalmente con el servicio de radiología diagnóstica en el Hospital Infantil, en esta línea con excelentes resultados.*”

En definitiva, la sobrevaloración de un criterio de adjudicación que, con arreglo a la LCAP no podía siquiera ser contemplado como tal, predeterminó el

resultado de la adjudicación, vaciando de contenido, por la vía de hecho, los principios de objetividad, transparencia e igualdad de oportunidades que deben regir la contratación pública.

- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares exigió que determinados aspectos constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores sujetas a valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación, lo que vulneró el carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública, contraviniendo lo establecido en el artículo 80 de la LCAP. A juicio del Tribunal de Cuentas, el carácter secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica.

b) En cuanto a la ejecución del contrato:

- El contrato fue modificado el 22-10-1998 ampliando el servicio a la recogida, gestión y custodia de 65.507 historias clínicas y placas radiológicas de los Hospitales General, Rehabilitación y Maternal. Esta modificación tuvo un importe de 2.482.740 pesetas, equivalentes al 20 % del importe del contrato inicial.

El 29-10-1998 el Hospital Universitario La Fe adjudicó a la empresa Archivos Levante, S.L. un contrato menor de servicios cuyo objeto era la realización de consultas de las 65.507 historias clínicas que habían sido objeto de la modificación de fecha 22-10-1998 reseñada en el párrafo anterior, porque esa necesaria prestación había sido omitida con respecto a esas historias clínicas. La duración de este contrato menor se hizo coincidir con el plazo de ejecución pendiente del contrato principal (desde el 29-10-1998 al 28-2-1999).

A juicio del Tribunal de Cuentas, la modificación contractual y el contrato menor asociado a ella fueron tramitados incorrectamente por el Hospital como una modificación de las previstas en el artículo 102 de la LCAP. En este caso no cabía hablar de ejercicio de las prerrogativas inherentes al “*ius variandi*” por el órgano de contratación, para la modificación del contrato puesto que el contrato inicial podría haber continuado normalmente su ejecución, satisfaciendo la concreta necesidad pública que dio lugar a su convocatoria, aunque no se hubiera producido la repetida modificación. En consecuencia, la modificación no debió tramitarse al amparo del artículo 102 de la LCAP sino que debió ser objeto de una nueva licitación.

- El 26-2-1999 la Dirección Gerencia del Hospital acordó, con la conformidad del contratista, la prórroga del contrato por un período de 6 meses, sin modificación

de los precios unitarios pactados y fijando un precio total de 4.092.757 pesetas, equivalente al 50 % del precio anual inicial. El presupuesto de esta prórroga no tuvo en cuenta la ampliación del servicio realizada por la modificación y el contrato menor analizados en los párrafos anteriores, pese a que en el antecedente segundo del acuerdo de prórroga se dejó expresa constancia de la modificación.

- El 5-5-1999 fue aprobada una nueva modificación del contrato, ampliando el servicio a la recogida, gestión y custodia de 50.000 historias clínicas y placas radiológicas de los Hospitales General, de Rehabilitación y Maternal. El importe de esta modificación fue establecido en 8.000.000 pesetas con un plazo de ejecución comprendido entre la fecha de formalización del acuerdo de modificación (que se produjo el 13-7-1999) y la fecha de finalización de la vigencia del contrato prorrogado (31-8-1999). Debe señalarse que el importe de la modificación, en función del plazo expresado, no guarda la debida proporción con los precios unitarios iniciales (la modificación por sí misma prácticamente duplica el precio inicial del contrato) ni con los importes establecidos para la ampliación y el contrato menor a los que anteriormente se ha hecho referencia. El importe de 8.000.000 pesetas únicamente podría explicarse si esta modificación se hubiera utilizado para corregir el desequilibrio de las prestaciones del contrato, producido por la presupuestación incorrecta de la prórroga analizada en el párrafo anterior. En cualquier caso cabe aplicar a esta modificación cuanto se dijo anteriormente al analizar la modificación de 22-10-1998 respecto de la improcedencia de aplicar en estos casos el artículo 102 de la LCAP que regula las modificaciones de los contratos.
- Posteriormente, la Dirección Gerencia del Hospital Universitario La Fe de Valencia y la empresa adjudicataria acordaron 3 nuevas prórrogas semestrales sucesivas que extendieron la ejecución del contrato hasta el 28-2-2001. El precio establecido para estas prórrogas si tuvo en cuenta la modificación de 13-7-1999, resultando un precio del contrato, en términos anuales, de 24.185.514 pesetas, que prácticamente triplicaba el precio anual inicial. En estas prórrogas, pese al tiempo transcurrido desde el principio de la ejecución del contrato, no hubo revisión de los precios unitarios inicialmente pactados.
- Finalmente debe señalarse que la duración del contrato se extendió, finalizada la última prórroga el 28-2-2001, hasta el 9-5-2001, fecha en que entró en vigor un nuevo contrato adjudicado a una nueva empresa (que había adquirido a la anterior) en los términos a los que se hace referencia más adelante.

Las anteriores vicisitudes del contrato quedan resumidas en el siguiente cuadro:

Fecha	Objeto del contrato, de las modificaciones y de las prórrogas	Plazo de ejecución	Importe (en Pts.)
22.10.97	Contrato inicial en dos lotes: 1. Gestión y custodia de los archivos de HH CC de urgencias (Registro de urgencias y <i>exitus</i>) de los Hospitales General, Rehabilitación e Infantil. 2. Gestión y custodia de los archivos de HH radiológicas del Hospital Infantil.	Del 22-10-97 al 28-2-99	12.413.770
22.10.98	Ampliación del contrato para la recogida, gestión y custodia de 65.507 HH CC y RR de los Hospitales General, Rehabilitación y Maternal	Del 22-10-98 al 28-2-99	2.482.740
29.10.98	Servicio de consultas de HH CC y placas RR del Hospital Universitario La Fe que se encuentran en el archivo externo de la empresa ARCHIVOS LEVANTE, S.L.	Del 29-10-98 al 28-2-99	1.950.000
26.2.99	Prórroga de los siguientes servicios: 1. Gestión y custodia de los archivos de HH CC de Urgencias (registro de urgencias y <i>exitus</i>) de los Hospitales General, Rehabilitación e Infantil 2. Gestión y custodia de los archivos de HH RR del Hospital Infantil	Del 1-3-99 al 31-8-99	4.092.757
13.7.99	Ampliación del contrato de 22.10.97 para la recogida, gestión y custodia de 50.000 HH CC y RR de los Hospitales General, Rehabilitación y Maternal.	Del 13-7-99 al 31-8-99	8.000.000
30.7.99	Prórroga de los siguientes servicios: 1. Gestión y custodia de los archivos de HH CC de Urgencias (registro de urgencias y <i>exitus</i>) de los Hospitales General, Rehabilitación e Infantil 2. Gestión y custodia de los archivos de HH RR del Hospital Infantil	Del 1-9-99 al 29-2-00	12.092.757
18.2.00	Prórroga de los siguientes servicios: 1. Gestión y custodia de los archivos de HH CC de Urgencias (registro de urgencias y <i>exitus</i>) de los Hospitales General, Rehabilitación e Infantil. 2. Gestión y custodia de los archivos de HH RR del Hospital Infantil.	Del 1-3-00 al 31-8-00	12.092.757
7.8.00	Prórroga de los siguientes servicios: 1. Gestión y custodia de los archivos de HH CC de Urgencias (registro de urgencias y <i>exitus</i>) de los Hospitales General, Rehabilitación e Infantil. 2. Gestión y custodia de los archivos de HH RR del Hospital Infantil.	Del 1-9-00 al 28-2-01	12.092.757

c) En cuanto a la facturación:

Analizada la facturación correspondiente a este contrato (incluyendo sus modificaciones y la facturación del contrato menor al que se ha hecho anterior referencia) en los años 1999 y 2000, resulta el siguiente gasto:

Expediente nº 02-0651-29920-D-00263-97	IMPORTES (en PTAS)	
	1999	2000
Lote 1	16.420.896	24.973.849
Lote 2	3.711.675	5.026.815
Total	20.132.571	30.000.664
Lote 1 = historias clínicas de los Hospitales General, Rehabilitación y Maternal.		
Lote 2 = historias clínicas y placas radiográficas del Hospital Infantil		

El Tribunal de Cuentas ha comparado los importes máximos previstos contractualmente para los ejercicios de 1999 (teniendo en cuenta la repercusión en dicho ejercicio de las modificaciones y del contrato menor) y 2000, con el gasto realmente producido en estos ejercicios, de acuerdo con la facturación de los servicios y la documentación relativa a su contabilización y pago, resultando que en el ejercicio de 2000 se produjo un exceso de gasto de 5.815.150 pesetas no amparado en las modificaciones contractuales y presupuestarias que habrían sido procedentes. El resultado de este análisis se muestra gráficamente en el siguiente cuadro.

	Ejercicio de 1999	Ejercicio de 2000
Gasto previsto contractualmente	23.664.970	24.185.514
Gasto real (según facturas y documentos pago)	20.132.571	30.000.664
Diferencia entre gasto real y gasto previsto	-3.532.399	5.815.150

Con objeto de verificar la existencia de un efectivo control por parte del Hospital de las facturas emitidas por la empresa adjudicataria en cuanto al servicio facturado y el precio correspondiente a los servicios efectuados, el equipo fiscalizador del Tribunal de Cuentas hizo una selección de facturas de los años 1999 y 2000 en las que estuvieran comprendidos los distintos tipos de servicios previstos en el contrato (recogida de historias clínicas, inventario e informatización, almacenamiento, custodia y consultas), así como las facturas de abono y aquéllas en las que se apreciara cualquier tipo de irregularidad formal. Del examen de esta muestra de facturas y su comprobación con la documentación complementaria solicitada por el Tribunal de Cuentas a los correspondientes servicios del Hospital cabe extraer las siguientes conclusiones:

1º Se ha comprobado la efectiva verificación por parte del Hospital de la información base de la facturación de la empresa, mediante la comprobación de su correspondencia con las solicitudes y los albaranes detallados realizados por la empresa y conformados por la Unidad de Documentación Clínica y Admisión, procedimiento de control que permitió al Hospital la oportuna detección y rectificación de puntuales errores de la facturación.

2º La documentación justificativa de la facturación relativa a los diferentes tipos de consultas realizadas sobre las historias clínicas (consultas ordinarias o urgentes) contenía información suficiente para determinar el precio unitario aplicable en cada caso, no obstante lo cual, en algunos casos (consultas ordinarias programadas o no programadas), las facturas no diferenciaron la denominación de cada partida en función del diferente precio unitario aplicable.

3º La facturación correspondiente al traslado de historias clínicas al archivo externo, a su custodia y a la informatización de historias clínicas aparece justificada por las certificaciones de conformidad estampadas sobre las correspondientes facturas, pero no por otros documentos acreditativos de las sucesivas entregas a la empresa contratista de las historias clínicas.

4º La certificación de conformidad con los servicios prestados y facturados figura en cada factura -excepto en un único caso- mediante un sello del Hospital con número de registro, fecha y firma del Jefe de Servicio y “Conforme Firma Autorizada”. Sin embargo, en la generalidad de los casos la diligencia de conformidad con el servicio y la diligencia de “Conforme Firma Autorizada” fueron realizadas, ambas, por la misma persona, lo que supone un defecto de control interno que el Hospital debe corregir.

5º Existe coincidencia entre los precios unitarios facturados y los estipulados en el contrato.

d) En cuanto a la continuidad de la prestación de los servicios contratados:

La empresa que inicialmente resultó adjudicataria del contrato, Archivos Levante, S.L., fue adquirida, estando vigente el contrato, por la empresa Archivos Centralizados, S.A. (ARCE, S.A.), que había concurrido a la licitación inicial del contrato (y no había resultado ser adjudicataria). A su vez, esta empresa fue posteriormente adquirida por la empresa “General de Archivos y Depósitos, S.A.” (GADSA), a la que se adjudicó, mediante concurso público, el 3-4-2001 un nuevo contrato de “Gestión y custodia del Archivo de Historias Clínicas del Hospital Universitario La Fe”. Por tanto, ha existido una total continuidad en la prestación de los servicios al Hospital, al margen de los cambios de titularidad de la empresa adjudicataria. Sin perjuicio de que este último contrato fuera celebrado en 2001, y por tanto no entra dentro del ámbito temporal de la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000), cabe significar que en su adjudicación el Hospital valoró la experiencia previa como criterio objetivo de adjudicación. En el caso concreto de la empresa GADSA, que resultó ser la adjudicataria, fueron valorados los servicios prestados al Hospital Universitario La Fe por las empresas Archivos Levante, S.L. y Archivos Centralizados, S.A. de las que aquella era continuadora por sucesivos cambios en la titularidad de dichas empresas.

4.7. HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON, DE BARCELONA⁸³.

El Hospital Universitario Vall d'Hebron, de Barcelona, ha sido durante el periodo fiscalizado Hospital de referencia de su Área de atención especializada, prestando, como hospital de alta tecnología, asistencia sanitaria a Cataluña y al resto de Comunidades Autónomas. El Hospital Universitario Vall d'Hebron está integrado por el Hospital General, el Hospital de Traumatología y Rehabilitación y el Hospital Materno-Infantil. Cuenta además con una Unidad de Cirugía Sin Ingreso (UCSI), ubicada en el Parque Sanitario Pere Virgili, sin camas de hospitalización (hasta febrero de 2001 la cirugía sin ingreso se realizaba en la Clínica Adriano) y ha contado con unidades propias de hospitalización, atendidas con personal propio, en el Hospital de San Gervasio (hasta julio de 2001 contó con una unidad de 24 camas) y en el Hospital de la Esperanza (en mayo de 2002 contaba con una unidad de 62 camas).

El número de camas instaladas en el conjunto del centro hospitalario era en 2000 de 1.467 camas.

La visita de fiscalización cursada al Hospital Universitario Vall d'Hebron por el Tribunal de Cuentas tuvo lugar entre los días 5-5-2002 y 10-5-2002.

4.7.1. Descripción del sistema de archivo de historias clínicas.

El Hospital Universitario Vall d'Hebron ha seguido durante el periodo fiscalizado (ejercicios 1999 y 2000) un sistema mixto de gestión del archivo de historias clínicas. El Hospital ha realizado la gestión del archivo de las historias clínicas con medios propios en locales del Hospital, pero ha contratado la gestión y custodia de determinados bloques documentales con 2 empresas de servicios que han prestado sus servicios indistintamente en sus propios locales, y en los del Hospital.

El Hospital Universitario Vall d'Hebron no ha contado con un archivo de historias clínicas único para el conjunto de centros hospitalarios que lo constituyen. Cada uno de los hospitales principales que lo integran (General, de Traumatología y Rehabilitación y Materno-Infantil) ha dispuesto de su propio archivo de historias clínicas, con gestión independiente en cada uno de ellos, si bien en mayo de 2002 se encontraba en curso un proceso de unificación.

⁸³ El Hospital Universitario Vall d'Hebron es un centro hospitalario dependiente del Instituto Catalán de la Salud.

Hasta febrero de 2002 la situación de los archivos era la siguiente:

- En el Hospital General existía un recinto de archivo de historias clínicas activas (con movimiento asistencial inferior a 2 años) y un archivo pasivo ubicado en el antiguo Hospital de Enfermedades del Tórax, en Tarrasa. La gestión del archivo activo y del pasivo se ha realizado con personal del propio Hospital y parcialmente por una empresa de servicios.
- El Hospital Materno-Infantil mantenía en su recinto, en un único local, la totalidad de las historias clínicas activas y pasivas del centro desde su creación. La gestión del archivo de historias clínicas se ha realizado con personal propio del Hospital.
- El Hospital de Traumatología y Rehabilitación también mantenía en su recinto, en dos espacios separados, el archivo de historias clínicas activas y el archivo de historias clínicas pasivas. La gestión del archivo de historias clínicas se ha realizado con personal propio del Hospital.
- La UCSI mantenía su propio archivo de historias clínicas, custodiando en el propio centro las activas (correspondientes a los años 2000 y 2001) y gestionando el archivo de historias clínicas pasivas una empresa de servicios en locales propios de la empresa.
- Las historias clínicas de los pacientes atendidos en los Hospitales de San Gervasio (hasta julio de 2001) y de la Esperanza estaban integradas en el sistema de archivo del Hospital General. El servicio de traslado de las historias clínicas entre el Archivo del Hospital General y estos Hospitales estaba contratado con una empresa de servicios.

El cuadro siguiente refleja la situación de estos archivos en mayo de 2002:

HOSPITAL	ARCHIVO Y NUMERACIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS	SISTEMA INFORMÁTICO
General	Archivo independiente con numeración propia y distinta del resto de Hospitales.	Hasta julio de 2000 tenía un sistema propio. A partir de julio 2000 tiene una versión actualizada del SIAH*, con instalación independiente.
Materno-Infantil	Archivo independiente con numeración propia y distinta del resto de Hospitales.	SIAH* con algunas peculiaridades propias, con instalación independiente.
Traumatología y Rehabilitación	Archivo independiente con numeración propia y distinta del resto de Hospitales.	SIAH* con algunas peculiaridades propias, con instalación independiente.
Unidad de Cirugía Sin Ingreso (UCSI)	Hasta junio de 2001 tuvo numeración propia. A partir de junio de 2001 ha sido integrada con la del Hospital General.	A partir de junio de 2001 ha sido integrado en el sistema del Hospital General.
Hospital de San Gervasio	Historias clínicas integradas en el Archivo del Hospital General.	El mismo que el Hospital General
Hospital de la Esperanza	Historias clínicas integradas en el Archivo del Hospital General.	El mismo que el Hospital General
*SIAH = Sistema de Información de Atención Hospitalaria incluido en el Sistema de Información de Hospitales del Instituto Catalán de la Salud (ICS).		

En cuanto a la ubicación física de los archivos de historias clínicas la situación en mayo de 2002 era la que se refleja en el siguiente cuadro:

UBICACIÓN DEL LOCAL	TIPO DE HISTORIAS CLÍNICAS
Local en sótano del Hospital Materno-Infantil	Historias Clínicas activas del Hospital Materno-Infantil
	Historias Clínicas activas del Hospital General
Local en sótano del Hospital General	Historias Clínicas pasivas del Hospital Materno-Infantil
Local 1 en sótano del Hospital de Traumatología y Rehabilitación	Historias Clínicas activas del Hospital de Traumatología y Rehabilitación
Local 2 en sótano del Hospital de Traumatología y Rehabilitación	Historias Clínicas pasivas del Hospital de Traumatología y Rehabilitación
Local en la Unidad de Cirugía sin Ingreso	Historias Clínicas del año 2000 y de enero a junio de 2001 (consideradas activas)
Local propiedad del Ayuntamiento de Tarrasa (antiguo Hospital de Enfermedades del Tórax)	Historias Clínicas pasivas del Hospital General e Historias Clínicas de la UCSI de los años anteriores al 2000

El anexo 6 que acompaña al presente Informe contiene una representación gráfica de la organización física de los archivos del Hospital.

El Hospital considera historias clínicas activas las que han registrado episodios clínicos en los 3 años inmediatamente anteriores, y pasivas las que no han tenido episodios clínicos en ese periodo de 3 años. Las historias clínicas que superan los 10

años sin movimientos asistenciales son microfilmadas y, en parte, digitalizadas. Este criterio de clasificación de las historias clínicas depende más de los condicionamientos de espacio existentes en el Hospital que de otras razones de eficiencia del archivo.

Las historias clínicas de urgencias son archivadas por días, y de forma separada del resto de historias clínicas, en los respectivos locales de cada Hospital; las de los Hospitales General y Materno-Infantil se conservan durante 7 años y las del Hospital de Traumatología y Rehabilitación durante 5 años.

En definitiva, el Hospital Universitario Vall d'Hebron no cumple el principio de historia clínica única proclamado tanto por la Ley General de Sanidad como por la Ley 21/2000, del Parlamento de Cataluña, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica, existiendo por el contrario un alto grado de dispersión que compromete la eficacia del sistema. Según consta en el documento "Proyecto de unificación de la historia clínica y de los Archivos de Vall d'Hebron", elaborado en enero de 2002 por el Hospital, un 7,3 % de los pacientes tienen más de un número de historia clínica y un 45 % tiene historia clínica en más de un centro.

Debe señalarse que a final del año 2001 el Hospital ha iniciado la ejecución de un proyecto de unificación de archivos, con los siguientes niveles de actuación:

1. Unificación estructural del archivo.
2. Unificación informática de los pacientes, para obtener una única identificación de los pacientes bajo un único número de historia clínica.
3. Unificación documental: agrupación y ordenación de todos los elementos documentales y gráficos que conforman la historia clínica.

El Proyecto de Unificación prevé 4 fases para la unificación física de los archivos:

- Fase A: Racionalización de la documentación, especialmente en el Hospital Materno-Infantil, eliminando la documentación innecesaria según los criterios establecidos por la Comisión Transversal de Historias Clínicas.
- Fase B: Traslado progresivo de las historias clínicas activas del Hospital General al archivo del Hospital Materno-Infantil (nuevo Archivo Central), y las historias clínicas pasivas del Hospital Materno-Infantil al archivo del Hospital General (transitoriamente).

- Fase C: Traslado del activo del Hospital de Traumatología y Rehabilitación al Hospital Materno-Infantil.
- Fase D: Traslado del pasivo del Hospital General al recinto de Traumatología (nuevo archivo pasivo central) y mantener el pasivo más antiguo en el antiguo Hospital de Enfermedades del Tórax de Tarrasa, digitalizando progresivamente estas historias clínicas.

Debe señalarse que la Fase B, con la unificación física de los archivos activos del Hospital General y del Hospital Materno-Infantil, había sido completada efectivamente a final de febrero de 2002, de acuerdo con los plazos previstos en el Proyecto de Unificación.

4.7.2. Regulación interna del archivo de historias clínicas.

En el Hospital Universitario Vall d'Hebron no ha existido una normativa interna única reguladora de los archivos de historias clínicas. La documentación interna reguladora de la gestión de historias clínicas facilitada por la Dirección Gerencia del Hospital al Tribunal de Cuentas ha sido la siguiente:

- “Manual de Gestión de historias clínicas del Área General”. Contiene los criterios de distribución física de los archivos y de clasificación de las historias clínicas a efectos de su inclusión en cada archivo. Regula, bajo el principio de confidencialidad, los circuitos de préstamos y devoluciones de las historias clínicas y los controles relativos a asegurar la calidad en cuanto a los contenidos de las historias clínicas y la integridad del archivo.
- “Protocolo de uso de la historia clínica”. Elaborado en febrero de 2001 por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital General, establece los conceptos generales relativos a la historia clínica, contenido y uso, orden interno de la documentación, circuitos de la historia clínica y los distintos tipos de acceso (asistencial, investigación, administración del Hospital, por el propio paciente o terceros, por la Administración de Justicia, autoridades sanitarias, etc.), respetando siempre el principio de confidencialidad.
- “Manual de circuitos internos de historias clínicas del Área Materno-Infantil”. Regula los préstamos y devoluciones de las historias clínicas y el procedimiento informático para su gestión.
- “Manual de Gestión de Historias Clínicas del área de Traumatología y Rehabilitación”. Elaborado en 1999, contiene normas generales sobre el acceso

a las historias clínicas, estableciendo su carácter confidencial, los distintos procedimientos de acceso y el correspondiente régimen de autorizaciones y los circuitos de préstamos y devoluciones.

- “Círculo de historias clínicas de la Unidad de Cirugía sin Ingreso (UCSI)”. Regula los préstamos y devoluciones en la citada UCSI.

4.7.3. Control de calidad de la gestión de historias clínicas.

4.7.3.1. Controles realizados por la Comisión de Historias Clínicas del Hospital.

En el Hospital Universitario Vall d’Hebron, durante el período al que se refiere esta fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) el control de calidad de las historias clínicas, en sus aspectos formales, de contenido y circuito de préstamo y archivo, era competencia básicamente de las Comisiones de Historias Clínicas existentes por separado en el Hospital General (con la denominación de Comisión de Documentación Clínica), en el Hospital Materno-Infantil y en el Hospital de Traumatología y Rehabilitación. En 2001 estas Comisiones fueron sustituidas por una única “Comisión Transversal de Historias Clínicas y Documentación”.

Durante los años 1999, 2000 y 2001 las distintas comisiones existentes hasta su disolución por la creación de la Comisión Transversal de Historias Clínicas y Documentación, celebraron sus reuniones con notable regularidad, en el caso de los Hospitales General y Materno-Infantil, y de forma más discontinua y menos frecuente la Comisión de Historias Clínicas del Hospital de Traumatología y Rehabilitación.

- La Comisión de Documentación Clínica del Hospital General celebró 21 reuniones entre enero de 1999 y mayo de 2001, en cuyas actas consta la realización de actuaciones y estudios para mejorar la calidad de la documentación clínica. Entre ellas cabe destacar las actuaciones dirigidas a la consecución de la historia clínica única, a garantizar la confidencialidad de las historias clínicas y su contenido y orden interno, y a la redacción de un nuevo “Protocolo de Uso de la Historia Clínica”.
- La Comisión de Historias Clínicas del Hospital Materno-Infantil celebró, entre enero de 1999 y junio de 2001, 24 reuniones, en cuyas actas se reflejan actuaciones para mejorar la calidad de las historias clínicas, destacando la realización de detallados estudios anuales sobre la calidad de las historias clínicas y su evolución, mediante la revisión de muestras anuales de las historias clínicas, centrados principalmente en la calidad del informe de alta hospitalaria.

- La Comisión de Historias Clínicas del Hospital de Traumatología y Rehabilitación celebró, entre enero de 1999 y febrero de 2001, 9 reuniones, en cuyas actas se reflejan actuaciones para mejorar la calidad de las historias clínicas y la elaboración de un nuevo manual de uso de las historias clínicas.

En el año 2001, dentro del Plan de Calidad del Hospital Universitario Vall d'Hebron aprobado por el Comité de Dirección el día 20-6-2001, se creó la Comisión Transversal de Historias Clínicas y Documentación, con la misión de velar por la calidad de la información y documentación asistencial, que celebró su primera reunión el 26-7-2001. Con la creación de esta comisión transversal quedaron disueltas las Comisiones de Historias Clínicas existentes en cada Hospital. Los objetivos asignados a esta Comisión fueron los siguientes:

- Asesorar el proyecto de unificación de archivos.
- Definir el contenido de la historias clínicas.
- Definir el orden de las historias clínicas.
- Mejorar la accesibilidad a la información.
- Evaluar el uso y la calidad de los registros.
- Garantizar la confidencialidad.
- Establecer el acceso del enfermo y familiares a la historia clínica.

Esta Comisión Transversal de Historias Clínicas y Documentación celebró, hasta enero de 2002, 5 reuniones en las que realizó el seguimiento del proyecto de unificación de los archivos de los Hospitales General y Materno-Infantil, analizó la situación de las revisiones de los archivos pasivos, estableció y realizó el seguimiento de distintas variables para evaluar la calidad del servicio de archivo, elaboró un nuevo modelo de historia clínica acorde con el modelo normalizado previsto en la normativa autonómica, y elaboró un nuevo manual de uso de la historia clínica.

4.7.3.2. Controles realizados por la Dirección Gerencia del Hospital.

En el año 2000 la Dirección Gerencia del Hospital encargó a la empresa consultora y de servicios JDC Asociados, S.L. (empresa adjudicataria, junto con otra empresa relacionada con ella, de la totalidad de los contratos relativos la gestión de historias

clínicas celebrados o en vigor durante los ejercicios 1999 y 2000 por el Hospital), la elaboración de un Informe sobre la situación de los archivos de las historias clínicas en el Hospital, que analizó la estructura y funcionamiento del sistema de archivos del Hospital.

También han sido efectuadas otras actuaciones relativas al control de calidad de las historias clínicas y del funcionamiento de los archivos en el marco del Proyecto de unificación de archivos y reflejadas en los documentos “Proyecto de unificación de la historia clínica y de los archivos de Vall d’Hebron”, de enero de 2002, en el “Plan Funcional de Archivos”, también de enero de 2002, y en el “Informe sobre el grado de calidad observado durante el proceso de unificación física de los archivos de historias clínicas de los Hospitales General y Materno-Infantil”.

4.7.3.3. Controles realizados por el Tribunal de Cuentas

En su visita de fiscalización a la sede del Hospital Universitario Vall d’Hebron, el Tribunal de Cuentas realizó una prueba de auditoría con los siguientes objetivos:

- 1º Verificar la integridad del archivo de historias clínicas, mediante la comprobación de la existencia y accesibilidad de todas las historias clínicas.
- 2º Verificar el correcto funcionamiento del archivo de historias clínicas en cuanto a la gestión de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se producen y control de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas.
- 3º Verificar la existencia de una historia clínica única por paciente y la existencia de un adecuado control de duplicados.

A estos efectos, este Tribunal requirió de la Dirección Gerencia del Hospital un listado de las altas hospitalarias producidas en el conjunto del Hospital Universitario Vall d’Hebron en el año 2000, en el que debían figurar: el número de Seguridad Social del paciente, su DNI, el número de la historia clínica y las fechas de ingreso y alta, así como el código asignado a cada Hospital. A partir de dicho listado, comprensivo de 61.404 altas, el Tribunal procedió a la selección, mediante un sistema de muestreo aleatorio simple, de una muestra de 100 altas hospitalarias, solicitando a la Dirección Gerencia del Hospital la entrega al equipo fiscalizador de las correspondientes historias clínicas y los listados de los registros informáticos (seguimiento de préstamos) en los que hubieran quedado reflejados los préstamos y devoluciones de las citadas historias clínicas y las fechas en que se produjeron.

La muestra tuvo la distribución por Hospitales que se indica en el cuadro siguiente y que puede considerarse representativa del número de historias clínicas existentes en los archivos de cada Hospital:

HOSPITAL	N° DE HISTORIAS CLÍNICAS SELECCIONADAS
General	51
Materno-Infantil	37
Traumatología y Rehabilitación	6
Unidad cirugía sin ingreso (UCSI)	6
Total	100

Los resultados más relevantes de la prueba efectuada fueron los siguientes:

1°. En cuanto a la integridad del archivo de historias clínicas, de las 100 historias clínicas requeridas:

- 2 historias clínicas (2% de la muestra), correspondientes ambas al Hospital General (4 % de la muestra parcial), no fueron entregadas sin que constara en el archivo su situación, por lo que deben considerarse como historias extraviadas.
- 4 historias clínicas no fueron entregadas por estar en ese momento prestadas a algún Servicio del Hospital, y así constaba en el correspondiente listado de “seguimiento de préstamos”.
- La entrega de las historias clínicas y de la documentación complementaria solicitadas se produjo en un plazo inferior a 24 horas.

En definitiva, de la prueba realizada no se deduce la existencia de deficiencias significativas, en cuanto a la integridad del Archivo, entendida esta integridad como efectiva existencia y accesibilidad de las historias clínicas que debieran existir. Si cabe destacar, no obstante, que la detección de dos historias clínicas extraviadas revela la falta de eficacia de los controles internos del Hospital en el seguimiento y localización de las historias clínicas. En esta prueba no se ha realizado ningún análisis respecto a la integridad del contenido y ordenación interna de las historias clínicas, por no estar esos aspectos incluidos en el alcance previsto de esta Fiscalización.

2°. En lo relativo al funcionamiento del archivo de historias clínicas en materia de gestión de préstamos y devoluciones de las historias clínicas, plazos en que se

producen y ausencia de errores en el registro de datos en las bases de datos informatizadas, el Tribunal de Cuentas ha comparado la información derivada del listado de altas hospitalarias con la reflejada en el “listado de seguimiento de préstamos” de cada una de las historias clínicas de la muestra con el objetivo de comprobar la existencia de retrasos en las devoluciones de las historias clínicas prestadas. Las normas de carácter interno que rigen en el Hospital prevén que la devolución de la historia clínica al correspondiente archivo, una vez producida el alta hospitalaria, debe realizarse en el plazo máximo de 7 días, o de 15 en el caso de pacientes fallecidos (*exitus*).

Para calcular el plazo de devolución de cada historia clínica al archivo el Tribunal de Cuentas ha tomado como referencia las fechas de alta del paciente y la fecha de entrada en el archivo, correspondientes ambas fechas al mismo episodio asistencial.

A este respecto hay que hacer las siguientes observaciones, que han supuesto limitaciones en el alcance de las pruebas realizadas:

1. No existen listados informáticos de movimientos de las historias clínicas de la UCSI, por lo que no se ha podido hacer la prueba de plazos de devolución de las 6 historias clínicas seleccionadas de este archivo, porque las altas elegidas correspondían al año 2000. A partir de junio de 2001 este inconveniente ha sido superado por la integración de las historias clínicas de la UCSI en el sistema informático del Hospital General.
2. En los movimientos de historias clínicas del Hospital General no figuran los movimientos anteriores a junio del año 2000 por problemas técnicos en la migración de los datos a una nueva aplicación informática. Debido a esta razón no se ha podido realizar la prueba de los plazos de devolución en 25 historias clínicas, que representan el 49% sobre las 51 seleccionadas correspondientes al Hospital General.

A partir de la comparación entre las fechas de alta del paciente y la fecha de devolución de las historias clínicas al archivo, relativa al episodio asistencial seleccionado, en los casos en que se ha dispuesto de este dato (en 69 historias clínicas de las 100 seleccionadas), se han calculado los plazos medios transcurridos entre ambas fechas comparadas, resultando los siguientes:

HOSPITAL	Plazo medio entre la fecha de alta del paciente y la fecha de devolución de la historia clínica al archivo (en días).
General	30
Materno-Infantil	6
Traumatología y Rehabilitación	3
UCSI	No se ha dispuesto de información para hallar estos plazos

En el Hospital General el plazo medio de devolución (30 días) excedió con mucho de los plazos máximos de 7 o 15 días establecidos en las normas internas, alcanzando demoras que llegaron incluso a los 469 días.

Estas deficiencias se han debido a la inexistencia de un sistema preestablecido de reclamación de las historias clínicas a los servicios o consultas que habiendo finalizado el episodio asistencial no hubieran devuelto la historia clínica al archivo. La historia clínica es reclamada únicamente cuando se produce una nueva solicitud de la historia clínica que no puede ser atendida al no haberse producido su devolución tras el episodio clínico anterior.

A este respecto debe señalarse que las Unidades de Documentación Clínica y Archivo de cada Hospital son las unidades responsables del desarrollo y mantenimiento de los sistemas de recuperación de la información que permiten conocer en cada momento la ubicación de la historia clínica y proceder a su oportuna reclamación.

Este análisis se completó con una verificación adicional del correcto registro informático de los préstamos y devoluciones de historias clínicas motivados por los requerimientos del Tribunal de Cuentas. En los casos en que estos registros existían, según lo señalado anteriormente, no se apreciaron errores de registro.

3º. Con la finalidad de verificar la existencia de una historia clínica única por paciente en cada Hospital y la existencia de un adecuado control de duplicados fueron procesados por el Tribunal de Cuentas los datos del listado de altas hospitalarias del año 2000 (61.404 altas), facilitado en soporte informático a este Tribunal por la Dirección del Hospital, efectuando sucesivas agrupaciones de los datos, sin que se detectase ninguna duplicidad. Sin embargo, debe reiterarse que según el “Proyecto de unificación de la historia clínica y de los Archivos de Vall d’Hebron”, de enero de 2002), un 7,3 % de los pacientes tienen más de un número de historia clínica en el Hospital Universitario Vall d’Hebron y un 45 % tiene historia en más de un centro.

4.7.4. Seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en las historias clínicas.

En este apartado se exponen los resultados más relevantes de esta Fiscalización en relación con las actuaciones del Hospital Universitario Vall d'Hebron en relación con la seguridad, integridad, calidad y confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos en las historias clínicas, en particular de los incluidos en los ficheros automatizados de los que el Hospital es responsable, así como para el control de los accesos a sus sistemas informáticos.

Debe señalarse en primer lugar que la pluralidad de archivos existentes, su dispersión en los diferentes centros y la pluralidad de historias clínicas posibles para un mismo paciente, que caracterizaban la situación del Hospital, son circunstancias que difícilmente pueden coadyuvar a la preservación de los citados principios de seguridad, integridad, calidad y confidencialidad.

Teniendo en cuenta esta situación de partida, debe ponerse de manifiesto lo siguiente:

1. Los locales destinados al archivo de historias clínicas no están dotados en su totalidad de los adecuados sistemas de detección y extinción de incendios. Destacan por su equipamiento más adecuado el local destinado al archivo activo central en el Hospital Materno-Infantil y el local del archivo activo del Hospital de Traumatología y Rehabilitación, que se prevé será utilizado como archivo pasivo central.
2. Existen 800.000 historias clínicas pasivas microfilmadas, cuya consulta es difícil ya que las máquinas lectoras de las fichas microfilmadas son obsoletas y su reparación resulta difícil.
3. Existen aproximadamente 130.000 historias clínicas digitalizadas correspondientes al archivo pasivo del Hospital General. Existe el proyecto de digitalizar las historias clínicas pasivas archivadas en el antiguo Hospital de Enfermedades del Tórax de Tarrasa, como parte del Proyecto de unificación de archivos.
4. Las historias clínicas, salvo algún documento como la Hoja de alta, no están informatizadas.
5. La gestión de las historias clínicas, desde el punto de vista informático, se ha realizado mediante la aplicación SIAH (Sistema de Información de Atención Hospitalaria), que es un módulo del Sistema de Información de Hospitales del Instituto Catalán de la Salud. En la fecha de realización de la visita de

fiscalización, este sistema informático tenía instalaciones independientes en cada uno de los hospitales integrantes del Hospital Universitario Vall d'Hebron. Las aplicaciones informáticas para la gestión de las historias clínicas han sido diseñadas y son mantenidas por los Servicios Centrales del Instituto Catalán de la Salud (ICS).

6. Los ficheros automatizados de datos de carácter personal fueron autorizados mediante Decreto 29/1995, de 10 de enero, de la Presidencia de la Generalidad de Cataluña, por el que se regulan los ficheros automatizados que contienen datos de carácter personal en el ámbito del Departamento de Sanidad y Seguridad Social. En este Decreto fueron incluidos los ficheros de historias clínicas existentes en el ámbito del Instituto Catalán de la Salud, entre los que figuran los Hospitales integrantes del Hospital Universitario Vall d'Hebron.

La Dirección Gerencia del Hospital no ha acreditado directamente ante el Tribunal de Cuentas la inscripción de sus ficheros de historias clínicas en el Registro General de Protección de Datos, inscripción inicial efectuada el 8-8-1995, de la que tiene constancia este Tribunal a través de las certificaciones que le fueron remitidas por la Agencia de Protección de Datos. Debe señalarse además que en la certificación emitida por la Agencia de Protección de Datos consta una última modificación en el contenido de la inscripción inicial efectuada el 2-4-1998, cuya autorización administrativa y ulterior publicación no ha sido acreditada por su Dirección Gerencia. Todo ello implica un deficiente control por parte de la Dirección del Hospital respecto del cumplimiento de los requisitos formales del mantenimiento de los ficheros de datos personales gestionados por el Hospital.

Por otra parte, la Dirección Gerencia del Hospital ha certificado que ninguno de los contratos celebrados con empresas de servicios relativos a la gestión de archivos de historias clínicas contemplaba la necesidad de que la empresa contratada creara ficheros automatizados auxiliares con datos de carácter personal que requirieran, de acuerdo con la LORTAD, su inscripción en el Registro General de Protección.

7. En lo que se refiere a los procedimientos de seguridad establecidos para el uso de la información relativa a las historias clínicas existente en soporte informático y, en particular, respecto del cumplimiento de las normas de seguridad contempladas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros de Datos Automatizados que Contengan Datos de Carácter Personal, cabe señalar lo siguiente:

- La puesta en marcha y mantenimiento del SIAH corresponde al Instituto Catalán de la Salud, que en la fecha de la visita de fiscalización estaba elaborando el documento de seguridad exigido por el citado el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio para la implantación de las medidas de seguridad de nivel 3, cuyo plazo máximo vencía el 26-6-2002.
 - No obstante lo anterior, la Unidad de Sistemas y Comunicaciones del Hospital tenía en fase de instalación un Proyecto de estructura de usuarios, de fecha 17-10-2001, para la autenticación y definición de los usuarios que permitía, realizar el registro de accesos de los usuarios según lo previsto en el nivel 3 de seguridad para los datos asistenciales del Reglamento de Medidas de Seguridad citado.
 - Las conexiones internas entre servidores dentro del Hospital no están permitidas sin autenticación previa.
 - Todo nuevo usuario del sistema informático debe cumplimentar un formulario donde se especifican las aplicaciones a las que puede tener acceso para realizar su trabajo. Este formulario debe ser firmado por el responsable de su departamento y autorizado por el responsable de informática de las aplicaciones a las que se ha solicitado acceso. A cada usuario se le asigna un código y una clave de acceso personal, que se actualiza periódicamente. No existen perfiles o accesos genéricos.
 - Se realizan copias de seguridad diarias de todos los ficheros de datos del sistema y los sistemas críticos están dotados de discos espejo y en mayo de 2002 estaban en fase de implantación servidores de alta disponibilidad.
 - Con el fin de garantizar la confidencialidad de determinados datos enviados por correo electrónico o página web (listas de espera, facturación al ICS, etc.) el Hospital utiliza un programa de encriptación, que garantiza que únicamente el destinatario con su clave privada pueda descryptar el contenido del mensaje. Los intentos de acceso al sistema informático desde el exterior están controlados y son registrados mediante una aplicación informática específica.
8. Cada uno de los hospitales que conforman el Hospital Universitario Vall d'Hebron mantiene procedimientos distintos para tramitar las solicitudes de acceso por parte de los pacientes a la información contenida en sus historiales clínicos. En todos los casos está reconocido el derecho del paciente al acceso a su historia clínica, derecho del que los pacientes son informados en los "Trípticos de derechos y obligaciones de los usuarios". También en todos los hospitales del complejo se contempla el derecho de los pacientes a la intimidad

y confidencialidad de la información que les concierne, regulándose, a partir de dicho principio, el acceso por parte de terceros (familiares, Administraciones Públicas, Administración de Justicia, investigadores, etc) a los historiales clínicos.

Debe señalarse que la normativa interna de uso de la historia clínica del Hospital de Traumatología y Rehabilitación establece que el médico tiene el derecho de propiedad sobre las historias clínicas de sus pacientes, como un derecho de propiedad intelectual basándose en los artículos 1 a 10 de la Ley 22/1987, de 11 de noviembre, de propiedad Intelectual, apreciación que, cuando menos, debe ponderarse teniendo en cuenta no solo los derechos de los pacientes sino los de la propia Institución hospitalaria.

4.7.5. Análisis de la contratación celebrada o en vigor en 1999 y 2000 para el archivo, depósito, custodia o gestión de historias clínicas.

4.7.5.1. ANTECEDENTES.

Durante el período al que se refiere la presente Fiscalización (ejercicios 1999 y 2000) el Hospital Universitario Vall d'Hebron ha celebrado o ha mantenido en vigor los siguientes contratos de servicios relacionados con la gestión de sus archivos de historias clínicas:

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
96CPG003	Servicio de recepción y archivo de historias clínicas en turno de tarde en el Hospital General.	Concurso	11.900.000	11.499.999	ASHO A2, S.L.	24-5-1996
96CPG028	Servicio de microfilmación y custodia de historias clínicas del archivo del Hospital General (Lote I microfilmación, Lote II custodia y extracción).	Concurso	15.068.333	13.200.000	JDC ASOCIADOS, S. L.	10-6-1996
97CPG057	Servicio de extracción de historias clínicas para el archivo pasivo e inventario del área general.	Concurso	5.200.000	4.988.000	JDC ASOCIADOS, S. L.	20-10-1997
97CPG056	Servicio de microfilmación de historias clínicas pasivas del área general.	Concurso	7.374.000	7.278.400	JDC ASOCIADOS, S. L.	4-11-1997
96CPG089	Servicio de gestión, entrega y recogida de historias clínicas al Hospital de la Esperanza y San Gervasio.	Concurso	4.666.666	4.640.000	ASHO A2, S.L.	28-4-1997

Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación (en ptas.)	Importe de adjudicación (en ptas.)	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
99CMA509	Custodia del archivo de historias clínicas de la Unidad de Cirugía Sin Ingreso.	Contrato menor	671.376	671.376	JDC ASOCIADOS, S. L.	15-1-1999
00CMA296	Custodia de historias clínicas de la Unidad de Cirugía Sin Ingreso.	Contrato menor	1.066.356	1.066.356	JDC ASOCIADOS, S. L.	31-3-2000

Debe señalarse que las dos empresas adjudicatarias de los contratos celebrados, ASHO A2, S.L y JDC ASOCIADOS, S. L, pertenecen al mismo grupo empresarial y tienen el mismo Gerente.

4.7.5.2. ANÁLISIS DEL EXPEDIENTE 96CPG003 RELATIVO AL “SERVICIO DE RECEPCIÓN Y ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS EN TURNO DE TARDE”.

El contrato para el “Servicio de recepción y archivo de historias clínicas en turno de tarde” fue adjudicado a la empresa ASHO A2, S.L., mediante concurso público. El presupuesto máximo de licitación fue establecido en 11.900.000 pesetas. El contrato previó una vigencia inicial de 7 meses (desde el 1-6-1996 hasta el 31-12-96) y la posibilidad de ser prorrogado, sin que la duración total del contrato, pudiera exceder de 6 años.

La adjudicación, se produjo por importe de 11.499.999 pesetas, con una economía del 3’3% sobre el precio de licitación. El precio fue establecido a tanto alzado, en pagos mensuales iguales.

El objeto de este contrato incluyó, según el Pliego de Prescripciones Técnicas, los siguientes servicios a prestar por personal de la empresa, en el local del archivo del Hospital General, en turno de tarde:

- registro de entrada de las historias clínicas,
- revisión conforme a criterios preestablecidos del contenido de las historias clínicas de los pacientes ingresados,
- ordenación previa de las historias clínicas,
- contraste de las historias a archivar con la relación mecanizada de las historias a archivar,

- archivo de las historias clínicas devueltas al archivo,
- ordenación de un 10% de las historias clínicas que deban ser enviadas a Consultas Externas,
- preparación de las historias clínicas que diariamente se demanden por ingresos o por urgencias, así como de las peticiones puntuales para estudio o revisión,
- archivo de documentación suelta, previa verificación de su identidad.

En este contrato se han observado las siguientes irregularidades e incidencias:

- La orden de inicio del expediente motivó la necesidad de la contratación en la falta de medios propios para realizar el trabajo sin que resultara conveniente, la ampliación de plantilla del Hospital al tratarse de “un trabajo de carácter esporádico”. Esta motivación está en patente contradicción con las previsiones contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares respecto de la duración del contrato, inicialmente 7 meses y posibilidad de prórrogas hasta un máximo de 6 años (que efectivamente se produjeron, extendiendo la vigencia del contrato hasta 30-4-2002), y con la propia naturaleza de los servicios, de tracto continuado, que habría aconsejado, en aplicación del principio de transparencia, la contratación por un período inicial superior a los 7 meses estimados en los Pliegos.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció como criterio objetivo de adjudicación, otorgándole una valoración significativa, el criterio de la experiencia previa de los licitadores en servicios similares. De hecho, la propuesta de adjudicación efectuada por la Mesa de contratación, consideró óptima la oferta realizada por la empresa ASHO principalmente por “*la experiencia demostrada en estas actividades y también, por la calidad del servicio realizado en nuestro Hospital*”.

La inclusión de esta Cláusula contravino lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la LCAP, según los cuales las características de la empresa (y entre ellos su experiencia en trabajos similares) deben tenerse en cuenta sólo a efectos acreditar su capacidad para la celebración de contratos con las Administraciones Públicas y no como criterios de valoración para la adjudicación.

- El contrato fue formalizado el día 26-6-1996, con posterioridad al comienzo de su plazo de ejecución (1-6-1996), vulnerando con ello lo dispuesto en el artículo 55.4 de la LCAP, que no permitía iniciar la ejecución del contrato sin su previa formalización.

- Las sucesivas prórrogas anuales fueron formalizadas también, en todos los casos, con posterioridad a la fecha en la que deberían iniciarse sus efectos, en contra de lo previsto en el artículo 199 de la LCAP y del ya citado artículo 55 de la LCAP.
- Al mismo tiempo que las prórrogas para los ejercicios 1997, 1998 y 2001 fueron acordadas modificaciones del contrato para la ampliación de su objeto. En los 3 casos las ampliaciones incurrieron también en el defecto de anticipar el inicio de su ejecución a su preceptiva formalización. Estas ampliaciones fueron motivadas, respectivamente, en la necesidad de agilizar el archivo de exploraciones complementarias, en incrementar el control de calidad de los registros de las historias clínicas, y en el incremento del volumen de actividad. Estas modificaciones representaron un incremento del precio inicial del contrato de prácticamente un 100% o, en cómputo anual, del 56%. Estos porcentajes exceden con mucho del máximo del 20 % que autoriza el artículo 211 d) de la LCAP, teniendo en cuenta además que este tipo de ampliaciones del objeto del contrato deberían instrumentarse mediante una nueva licitación pública y, en su caso, mediante la celebración de contratos negociados sin publicidad, con el señalado límite del 20% del precio inicial del contrato.
- El siguiente cuadro detalla el gasto generado por este contrato durante su vigencia, con expresión de las ampliaciones efectuadas y de las revisiones de precios aplicadas, resultando evidente la desproporción entre el presupuesto de licitación que fue consignado en la convocatoria del concurso (11.900.000 pesetas), y el precio real del contrato durante sus 6 años de vigencia (166.837.143 pesetas).

Ejercicio	Revisión de precios (%)	Importe de la ampliación del contrato (en ptas)	Importe total en el ejercicio (en ptas)
1996 (siete meses) (1)	-	-	11.499.999
1997	3'2%	3.737.504	24.082.645
1998	2%	3.700.000	28.264.298
1999	1'4%	0	28.659.996
2000	2%	0	29.233.200
2001	2%	3.778.120	33.595.980
2002 (4 meses) (2)	-	-	11.501.025
Total contrato:		11.215.624	166.837.143

Notas:

(1) Durante 1996 el contrato tuvo una vigencia de 7 meses (1-6-1996 a 31-12-1996). El contrato fue sucesivamente prorrogado para su ejecución durante los ejercicios de 1997, 1998, 1999, 2000 y 2001.

(2) Durante 2002 el contrato tuvo una vigencia de 4 meses, hasta 30-4-2002, sin que a tal efecto se formalizara prórroga alguna.

- En cuanto al personal previsto en el contrato para la realización del servicio (7 auxiliares administrativos de lunes a viernes y 1 auxiliar administrativo los sábados y domingos) cabe señalar que durante los años 1999 y 2000, la empresa adjudicataria utilizó un número de trabajadores superior al establecido en el contrato. En estos ejercicios ya se habían producido dos de las tres ampliaciones del objeto del contrato, en cuyos documentos de formalización no se había establecido, sin embargo, compromiso alguno de la empresa para incrementar el número de trabajadores a utilizar para la ejecución del servicio.
- El documento de formalización del contrato incorporó una cláusula expresa de confidencialidad del contratista y de sus trabajadores. El Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de los compromisos individuales de confidencialidad de los trabajadores que participaron en la ejecución del contrato.

4.7.5.3. ANÁLISIS DEL EXPEDIENTE 96CPG028 RELATIVO AL “SERVICIO DE MICROFILMACIÓN Y CUSTODIA DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL ARCHIVO DEL HOSPITAL GENERAL”.

El contrato relativo al “Servicio de microfilmación y custodia de historias clínicas del archivo del Hospital General” fue adjudicado a la empresa JDC Asociados, S.L., el 10-6-1996, mediante concurso público por importe de 13.200.000 pesetas, con una economía del 12’4% sobre el importe de licitación. El presupuesto máximo de licitación fue establecido en 15.068.333 pesetas.

El objeto de este contrato incluyó, según el Pliego de Prescripciones Técnicas la realización en 2 lotes de los siguientes servicios:

- Lote 1: Extracción y microfilmación de 165.000 historias clínicas y microfilmación de otra documentación en diversos formatos.
- Lote 2: a) Custodia externa de 230.000 historias clínicas pasivas del Hospital General en locales de la empresa, incluyendo la atención de 2.700 peticiones anuales de historias clínicas para consulta, b) Extracción de 50.000 historias clínicas pasivas del archivo del Hospital General y traslado al archivo sito en el antiguo Hospital de Enfermedades del Tórax, de Tarrasa, y c) Servicio de consultas.

El precio se estableció a tanto alzado, en pagos mensuales iguales. La Resolución de adjudicación estableció una vigencia inicial de 7 meses (del 1-6-1996 al 31-12-96) y la posibilidad de prorrogar parcialmente el contrato, en cuanto a los servicios de

custodia y consultas comprendidas en el Lote 2, sin que la duración total del contrato, incluidas las prórrogas, pudiera exceder de 6 años.

En este contrato se ha observado lo siguiente:

- Al igual que en el contrato anteriormente analizado (expte. nº 96CPG003), cuya tramitación fue paralela a la de este contrato, la orden de inicio del expediente motivó la necesidad de la contratación en la falta de medios propios para realizar el trabajo sin que resultara conveniente la ampliación de plantilla del Hospital al tratarse de “un trabajo de carácter esporádico”. Esta motivación, en lo que se refiere al lote 2 (con excepción de la partida relativa a la extracción y traslado de 50.000 historias clínicas) está en patente contradicción con las previsiones contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares respecto de la duración del contrato, inicialmente 7 meses y posibilidad de ser prorrogado hasta un máximo de 6 años (posibilidad que efectivamente se produjo, extendiéndose la vigencia del contrato hasta final del año 2001), y con la propia naturaleza de los servicios, de tracto continuado, que habría aconsejado, en aplicación del principio de transparencia, la contratación por un período inicial superior a los 7 meses estimados en los Pliegos.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció como criterio objetivo de adjudicación, otorgándole una valoración significativa, el criterio de la experiencia previa de los licitadores en servicios similares. La inclusión de esta Cláusula contravino lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la LCAP, según los cuales las características de la empresa (y entre ellos su experiencia en trabajos similares) deben tenerse en cuenta sólo a efectos acreditar su capacidad para la celebración de contratos con las Administraciones Públicas y no como criterios de valoración para la adjudicación.

La empresa adjudicataria, que fue la única que concurrió a la licitación, había prestado numerosos servicios al Hospital Universitario Vall d’Hebron relativos a la gestión de historias clínicas. De hecho en el momento de la licitación del contrato ahora analizado prestaba el servicio de custodia de las historias clínicas pasivas del Hospital General que constituyó parte principal del lote 2.

- El contrato fue formalizado el día 18-7-1996, con posterioridad al comienzo de su plazo de ejecución (1-6-1996), vulnerando con ello lo dispuesto en el artículo 55.4 de la LCAP, que no permitía iniciar la ejecución del contrato sin la previa formalización.
- Las sucesivas prórrogas anuales fueron formalizadas, en todos los casos, con posterioridad a la fecha en la que deberían iniciarse sus efectos, en contra de lo previsto en el artículo 199 de la LCAP y del ya citado artículo 55 de la LCAP.

- En los ejercicios de 1997, 1998, 1999, 2000 y 2001 fueron acordadas por el Hospital modificaciones del contrato, ampliando en unos casos y disminuyendo en otros el precio del contrato. En los 5 casos las modificaciones incurrieron también en el defecto de anticipar el inicio de su ejecución a su preceptiva formalización. Estas modificaciones tuvieron por objeto extender el alcance del contrato a la custodia de películas de hemodinámica (1997), al incremento o disminución en el número de peticiones de consultas de historias clínicas (1997 y 1999), y a la disminución en el número de historias clínicas en custodia (1998 y 2001).

El siguiente cuadro detalla el gasto generado por este contrato durante su vigencia, con expresión de las ampliaciones y disminuciones efectuadas y de las revisiones de precios aplicadas, resultando que el Lote 2, único que fue prorrogado, llegó a alcanzar en 1999 un precio un 78 % mayor que el previsto inicialmente para ese lote. En este caso las modificaciones del contrato fueron en su mayor parte debidas al aumento o disminución del número de consultas de historias clínicas efectivamente producidas respecto del máximo incluido en el precio del contrato y a precios estipulados desde un inicio para la facturación de estos excesos.

Ejercicio	Revisión de precios (%)	Importe de la ampliación del contrato (en ptas)	Precio total en el ejercicio (en ptas)
1996 (siete meses) (*) Lote 1	-	-	7.656.000
1996 (siete meses) (*) Lote 2	-	-	5.544.000
1997 Lote 2	3'2%	1.926.893	8.391.341
1998 Lote 2	2%	- 891.438	7.649.896
1999 Lote 2	1'4%	2.119.700	9.876.704
2000 Lote 2	2%	-2.162.088	7.912.152
2001 Lote 2	1'5%	-343.757	7.681.920
Totales:		649.310	54.712.013
Nota (*): Durante 1996 el contrato tuvo una vigencia de 7 meses (1-6-1996 a 31-12-1996). El contrato fue sucesivamente prorrogado para su ejecución durante los ejercicios de 1997, 1998, 1999, 2000 y 2001.			

Las variaciones del precio anual del contrato por incrementos o disminuciones en el número de peticiones de consulta de historias clínicas constituyen en realidad meros ajustes presupuestarios sobre bases preestablecidas en el contrato, si bien su importancia relativa indica una deficiente previsión por parte del Hospital de las necesidades reales. Las modificaciones consistentes en la inclusión en el objeto del contrato de servicios no previstos en el contrato inicial debieron instrumentarse mediante una nueva licitación pública y, en su caso,

mediante la celebración de contratos negociados sin publicidad, con el señalado límite del 20% del precio inicial del contrato.

- El documento de formalización del contrato no incluyó una cláusula expresa de confidencialidad, si bien el Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de los compromisos individuales de confidencialidad de los trabajadores que participaron en la ejecución del contrato.
- Finalmente debe señalarse que el Hospital Universitario Vall d'Hebron ha celebrado, con la misma empresa JDC Asociados S.L., en el año 2002 un nuevo contrato para continuar la gestión del archivo pasivo ubicado en Tarrasa, por importe de 27.276,26 euros (4.538.388 pesetas).

4.7.5.4. ANÁLISIS DEL EXPEDIENTE 97CPG057 RELATIVO AL “SERVICIO DE EXTRACCIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS PARA EL ARCHIVO PASIVO E INVENTARIO DEL ÁREA GENERAL”

El contrato relativo al “Servicio de extracción de historias clínicas para el archivo pasivo e inventario del área general” fue adjudicado a JDC Asociados, S.L., el 20-10-1997, mediante concurso público por importe de 4.988.000 pesetas, con una economía del 4'1% sobre el importe de licitación. El presupuesto máximo de licitación fue establecido en 5.200.000 pesetas.

El objeto de este contrato incluyó, según el Pliego de Prescripciones Técnicas la realización de los siguientes servicios:

- Inventario del archivo activo de historias clínicas del Hospital General.
- Extracción de 50.000 historias clínicas pasivas de acuerdo con criterios predeterminados por el Hospital y traslado de estas historias al archivo externo del Hospital sito en el antiguo Hospital de Enfermedades del Tórax de Tarrasa.

El precio se estableció por historia clínica extraída, incluyendo el precio del período inicial tanto el inventario del archivo activo como la extracción y traslado de las historias clínicas pasivas, mediante justificación mensual. La Resolución de adjudicación estableció una vigencia inicial hasta el 31-12-1997 (40 días desde la fecha de formalización del contrato) y la posibilidad de prórroga del contrato, sin que su duración total pudiera exceder de 6 años. Las sucesivas prórrogas del contrato se refirieron únicamente a la extracción y traslado de las historias clínicas pasivas, 50.000 cada año, con el precio inicial de 60 pesetas por historia extraída.

En este contrato se ha observado lo siguiente:

- Al igual que en los contratos anteriormente analizados, la orden de inicio del expediente motivó la necesidad de la contratación en la falta de medios propios para realizar el trabajo sin que resultara conveniente la ampliación de plantilla para “un trabajo de carácter esporádico”. Teniendo en cuenta que el contrato fue prorrogado hasta el año 2001, sólo cabe reiterar lo ya dicho respecto de los anteriores contratos sobre la falta de transparencia en la contratación que implica esta práctica.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció como criterio objetivo de adjudicación, otorgándole una valoración significativa, el criterio de la experiencia previa de los licitadores en servicios similares, cuestión que no afecta al contenido estricto de la prestación. La empresa adjudicataria fue la única que concurrió a la licitación y era la misma empresa que gestionaba el resto de los contratos relacionados con la gestión de las historias clínicas. La inclusión de esta Cláusula contravino lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la LCAP, según los cuales las características de la empresa (y entre ellos su experiencia en trabajos similares) deben tenerse en cuenta sólo a efectos acreditar su capacidad para la celebración de contratos con las Administraciones Públicas y no como criterios de valoración para la adjudicación.
- El siguiente cuadro detalla el gasto generado por este contrato durante su vigencia, con expresión de las revisiones de precios aplicadas, advirtiendo que en este contrato no se produjeron durante su ejecución modificaciones en su objeto, que ha consistido en la extracción y traslado de 50.000 historias clínicas anuales, aparte del trabajo inicial de inventario.

Ejercicio	Revisión de precios (%)	Importe de la ampliación del contrato (en ptas)	Precio total en el ejercicio (en ptas)
1997 (*)	-	-	4.988.000
1998	0%	0	3.000.000
1999	1'4%	0	3.050.000
2000	2%	0	3.111.000
2001	1%	0	3.142.110
Totales:		0	17.291.110

Nota: (*) El contrato en el período inicial de 1997 incluyó el inventario del archivo activo y la extracción de 50.000 historias clínicas, al precio unitario de 60 pesetas. En los restantes ejercicios los servicios consistieron en la extracción de 50.000 historias clínicas.

- Las sucesivas prórrogas anuales fueron formalizadas, en todos los casos, con posterioridad a la fecha en la que deberían iniciarse sus efectos, en contra de lo previsto en el artículo 199 de la LCAP y del artículo 55 de la LCAP.
- El documento de formalización del contrato no incluyó una cláusula expresa de confidencialidad, si bien este compromiso figuraba expresamente en la oferta de la empresa y el Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de los compromisos individuales de confidencialidad de los trabajadores que participaron en la ejecución del contrato.
- Finalmente debe señalarse que el Hospital Universitario Vall d'Hebron ha celebrado, con la misma empresa JDC Asociados S.L., en el año 2002 un nuevo contrato para continuar la gestión del archivo pasivo ubicado en Tarrasa, por importe de 27.276,26 euros (4.538.388 pesetas).

4.7.5.5. ANÁLISIS DEL EXPEDIENTE 97CPG056 RELATIVO AL “SERVICIO DE MICROFILMACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS PASIVAS DEL ÁREA GENERAL”.

El contrato relativo al “Servicio de microfilmación de historias clínicas pasivas del área general” fue adjudicado a JDC Asociados, S.L., el 4-11-1997 mediante concurso público por importe de 7.278.400 pesetas, con una economía del 1'4% sobre el importe de licitación. El presupuesto máximo de licitación fue establecido en 7.374.000 pesetas.

El objeto de este contrato incluyó, según el Pliego de Prescripciones Técnicas la realización de los siguientes servicios:

- Lote 1: microfilmación de historias clínicas pasivas (40.000 historias clínicas).
- Lote 2: microfilmación de historias clínicas históricas (80.000 historias clínicas).
- Lote 3: microfilmación de exploraciones en formatos especiales (5.000 documentos).

El precio se estableció a tanto alzado. Ni la Resolución de Adjudicación ni el documento de formalización del contrato especificaron el precio unitario. Sin embargo, el Pliego de Condiciones Técnicas señalaba expresamente que “*Este concurso se entiende como de precio fijo y se facturará por el importe total de la adjudicación, independientemente del número de microfilms realizados*”, en contra de la regla de “servicio hecho” establecida en los artículos 14 y 111 de la LCAP. La

Resolución de adjudicación estableció una vigencia inicial hasta el 31-12-1997 (30 días desde la fecha de formalización del contrato) y la posibilidad de prorrogar el contrato, sin que su duración total pudiera exceder de 6 años.

En este contrato se ha observado lo siguiente:

- Al igual que en los contratos anteriormente analizados, la orden de inicio del expediente motivó la necesidad de la contratación en la falta de medios propios para realizar el trabajo sin que resultara conveniente la ampliación de plantilla del Hospital al tratarse de “un trabajo de carácter esporádico”. El contrato, adjudicado el 4-11-1997, ha sido prorrogado hasta el año 2001, por lo que sólo cabe reiterar lo ya dicho respecto de los anteriores contratos sobre la falta de transparencia en la contratación que implica esta práctica.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció como criterio objetivo de adjudicación, otorgándole una valoración significativa, el criterio de la experiencia previa de los licitadores en servicios similares, cuestión que no afecta al contenido estricto de la prestación. La inclusión de esta Cláusula contravino lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la LCAP, según los cuales las características de la empresa (y entre ellos su experiencia en trabajos similares) deben tenerse en cuenta sólo a efectos de acreditar su capacidad para la celebración de contratos con las Administraciones Públicas y no como criterios de valoración para la adjudicación.
- A la licitación se presentaron 2 empresas, JDC Asociados S.L. (que como se ha señalado ha sido, junto con otra empresa relacionada, la adjudicataria de la totalidad de los contratos celebrados por el Hospital Universitario Vall d’Hebron relativos a la gestión de historias clínicas) y otra. La empresa JDC Asociados presentó dos variantes, consistente una de ellas en la sustitución de la tecnología de microfilmación por la de digitalización. Esta variante fue la seleccionada por el Hospital, pese a no estar contemplada esta posibilidad en los Pliegos de Condiciones Administrativas y Técnicas que rigieron la licitación y ser, por añadidura, de mayor coste. Esta actuación del Hospital, a juicio del Tribunal de Cuentas, vulnera lo dispuesto en los artículos 50.5 y 88 de la LCAP a tenor de los cuales los contratos se ajustarán al contenido de los Pliegos Particulares y la admisión de variantes en los concursos únicamente podrán tomarse en consideración cuando respondan a requisitos y modalidades previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, sin perjuicio de la posibilidad que tenía el órgano de contratación de dejar desierto el contrato y convocar nueva licitación que previera cualesquiera soluciones técnicas que se consideraran oportunas. La actuación del Hospital constituyó, en definitiva una grave quiebra del principio de transparencia que debe regir la contratación pública.

- El Pliego de Condiciones Técnicas señaló el importe del contrato a precio alzado. Sin embargo las sucesivas prórrogas del contrato fijaron precios unitarios, sin perjuicio de establecer el importe global correspondiente al número de historias clínicas cuya microfilmación se preveía efectuar. Sólo en la última prórroga, correspondiente al año 2001, se hizo constar expresamente que el importe global tenía carácter estimativo por tratarse de un contrato “*con aplicación de precios unitarios*”. Todo ello es indicativo de una defectuosa preparación de los contratos, y de los documentos en que debieron plasmarse con claridad los derechos y obligaciones de las partes, que compromete el principio de seguridad jurídica y el de precio cierto establecido en el artículo 14 de la LCAP.
- El siguiente cuadro detalla el gasto generado por este contrato durante su vigencia, período inicial y 4 prórrogas anuales, con expresión de las revisiones de precios aplicadas.

Ejercicio	Revisión de precios (%)	Importe de la ampliación del contrato (en ptas)	Precio total en el ejercicio (en ptas)
1997 (1)	-	-	7.278.400
1998 (2)	2%	0	7.423.800
1999 (3)	1'4%	0	6.523.920
2000 (4)	2%	0	5.188.800
2001 (5)	0%	0	2.559.400
Totales:		0	28.974.320
Notas:			
(1) En 1997 el precio incluyó 40.000 historias clínicas pasivas, 80.000 históricas y 5.000 documentos en formatos especiales.			
(2) En 1998, el precio incluyó 60.000 historias clínicas pasivas, al precio unitario de 123,70 ptas.			
(3) En 1999, el precio incluyó 52.000 historias clínicas pasivas, al precio unitario de 125,46 ptas			
(4) En 2000, el precio incluyó 40.000 historias clínicas pasivas, al precio unitario de 127,97 ptas			
(5) En 2001, el precio incluyó 20.000 historias clínicas pasivas, al precio unitario de 127,97 ptas			

- Las sucesivas prórrogas anuales fueron formalizadas, en todos los casos, con posterioridad a la fecha en la que deberían iniciarse sus efectos, en contra de lo previsto en el artículo 199 de la LCAP y del artículo 55 de la LCAP.
- El documento de formalización del contrato no incluyó una cláusula expresa de confidencialidad, si bien este compromiso figura expresamente en la oferta de la empresa y el Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de los compromisos individuales de confidencialidad de los trabajadores que participaron en la ejecución del contrato.

- Finalmente debe señalarse que el Hospital Universitario Vall d'Hebron ha celebrado, con la misma empresa JDC Asociados S.L., en el año 2002 un nuevo contrato de digitalización de historias clínicas pasivas por importe de 11.408,56 euros (1.898.225 pesetas).

4.7.5.6. ANÁLISIS DEL EXPEDIENTE 96CPG089 RELATIVO AL “SERVICIO DE GESTIÓN DE LA ENTREGA Y RECOGIDA DE HISTORIAS CLÍNICAS EN LOS HOSPITALES DE LA ESPERANZA Y SAN GERVASIO”.

El contrato relativo al “Servicio de gestión de la entrega y recogida de historias clínicas en los Hospitales de la Esperanza y San Gervasio” fue adjudicado a ASHO A2, S.L., el 28-4-1997, mediante concurso público. El presupuesto máximo de licitación fue establecido en 7.000.000 pesetas anuales.

La adjudicación se produjo por importe de 4.640.000 pesetas para un plazo de ejecución de 8 meses, resultando un precio, en cómputo anual de 6.960.000 pesetas anuales, con una economía del 0'5% sobre el precio de licitación. El precio se estableció a tanto alzado, previéndose pagos mensuales de 580.000 pesetas.

La Resolución de adjudicación estableció una vigencia inicial de 8 meses, desde el día 1-5-1997 hasta el día 31-12-1997, y la posibilidad de prorrogar el contrato, sin que su duración total, pudiera exceder de 6 años.

En este contrato se ha observado lo siguiente:

- El objeto de este contrato era, de acuerdo con la orden de inicio del expediente, con el informe de fiscalización previa, con el anuncio publicado en el BOE, con la Resolución de adjudicación del contrato y con el propio documento de formalización del contrato, la gestión de la entrega y recogida de historias clínicas de los pacientes del Hospital Universitario Vall d'Hebron hospitalizados en los Hospitales de la Esperanza y de San Gervasio. Sin embargo, el objeto real del contrato incluyó, como se desprende del anexo del Pliego de Condiciones Técnicas del contrato (validado por la Unidad de Inversiones y Contrataciones del Hospital el 20-6-1996) y de la facturación, la recogida, traslado y entrega de muestras de laboratorio y material variado entre los citados hospitales, lo que constituye una grave vulneración de los principios de transparencia, publicidad, libre concurrencia y objeto cierto del contrato.
- El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares estableció como criterio objetivo de adjudicación, otorgándole una valoración significativa, el criterio de la experiencia previa de los licitadores en servicios similares. La inclusión de

esta Cláusula contravino lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la LCAP, según los cuales las características de la empresa (y entre ellos su experiencia en trabajos similares) deben tenerse en cuenta sólo a efectos acreditar su capacidad para la celebración de contratos con las Administraciones Públicas y no como criterios de valoración para la adjudicación.

La empresa adjudicataria ASHO A-2 S.L. venía prestando el mismo servicio desde 2 años antes y, como ya se ha mencionado, era adjudicataria del contrato analizado en primer lugar (expte. nº 96CPG003), lo que le permitió obtener la máxima puntuación en el criterio de experiencia previa y también en el de descripción de las características técnicas del servicio. Esta empresa forma parte del mismo grupo empresarial que la empresa JDC Asociados S.L., adjudicataria del resto de los contratos relativos a historias clínicas celebrados por el Hospital Universitario Vall d'Hebron. El precio ofertado por la empresa adjudicataria fue el más alto de las 3 empresas que concurren a la licitación.

- El contrato fue formalizado el 8-7-1997, con posterioridad al inicio de la prestación de los servicios (1-5-1997), con incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 55 de la LCAP.
- El siguiente cuadro detalla el gasto generado por este contrato durante su vigencia, período inicial y 4 prórrogas anuales, con expresión de las revisiones de precios aplicadas.

Ejercicio	Revisión de precios (%)	Importe de la ampliación del contrato (en ptas)	Precio total en el ejercicio (en ptas)
1997 (*)	-	-	4.640.000
1998	2%	0	7.099.200
1999	1'4%	0	7.198.584
2000	2%	0	7.342.560
2001	1%	0	7.415.988
Totales:		0	33.696.332
Nota(*): En 1997 el precio corresponde al período inicial de ejecución del contrato (8 meses).			

- Las sucesivas prórrogas anuales fueron formalizadas, en todos los casos, con posterioridad a la fecha en la que deberían iniciarse sus efectos, en contra de lo previsto en el artículo 199 de la LCAP y del artículo 55 de la LCAP.
- El documento de formalización del contrato no incluyó una cláusula expresa de confidencialidad, si bien este compromiso figura expresamente en la oferta de la empresa y el Hospital ha aportado al Tribunal de Cuentas copia de los

compromisos individuales de confidencialidad de los trabajadores que participaron en la ejecución del contrato.

- Finalmente debe señalarse que el Hospital Universitario Vall d'Hebron ha celebrado en el año 2002, con la empresa JDC Asociados S.L., relacionada con ASHO A-2, S.L., un nuevo contrato de entrega y recogida de historias clínicas y material variado entre el Hospital Universitario Vall d'Hebron y el Hospital de la Esperanza por importe de 29.511,00 euros (4.910.217 pesetas).

4.7.5.7. ANÁLISIS CONJUNTO DEL EXPEDIENTE 99CMA509 RELATIVO AL “CONTRATO MENOR DE CUSTODIA DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS DE LA UNIDAD DE CIRUGÍA SIN INGRESO SAN ADRIANO” Y DEL EXPEDIENTE 00CMA296 RELATIVO AL “CONTRATO MENOR DE CUSTODIA DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS DE LA UNIDAD DE CIRUGÍA SIN INGRESO SAN ADRIANO”.

Estos dos contratos menores de servicios celebrados por el Hospital Universitario Vall d'Hebron con la empresa JDC Asociados S.L. tuvieron por objeto la custodia externa, en locales de la empresa, del archivo pasivo de historias clínicas de la UCSI correspondientes a los años 1988 a 1995, así como la extracción, indización y custodia de las historias clínicas correspondientes a 1996 (en el contrato vigente en 1999) y la extracción, indización y custodia de las historias clínicas correspondientes a 1997 (en el contrato de 2000). Ambos fueron contratos de tracto continuado y sus períodos de ejecución fueron, respectivamente, el año 1999 y el año 2000.

Los dos contratos constituyen la continuación de un contrato anterior celebrado con la misma empresa de servicios que tuvo vigencia en 1998, incorporando al archivo externo las historias clínicas de los años 1996 y 1997. La necesidad del gasto fue motivada en la falta de espacio en los locales de la UCSI.

Los importes de los diversos conceptos de estos contratos fueron establecidos a tanto alzado, previendo sin embargo partidas variables para sufragar el gasto variable correspondiente a las solicitudes de consultas, fijándose para ello precios unitarios.

En el cuadro siguiente se expresan los presupuestos de estos contratos y el gasto efectivo de cada uno de ellos:

Contrato	Período de ejecución	Importe del presupuesto (en ptas)	Gasto efectivo (en ptas)
99CMA509	1999	671.376 (1)	630.415
00CMA296	2000	1.066.356 (2)	993.392
(1) Incluye una previsión de 100.000 pesetas para solicitudes de consultas, de las que se consumieron efectivamente 38.430 pesetas (105 consultas).			
(2) Incluye una previsión de 394.400 pesetas para solicitudes de consultas, de las que se consumieron efectivamente 321.436 pesetas (163 consultas).			

En ambos contratos la empresa adjudicataria aportó certificados de confidencialidad.

En estos contratos se han observado las siguientes deficiencias:

- Se trata de un sola relación contractual de tracto continuado cuya instrumentación jurídica mediante contratación menor no tuvo otra finalidad que dar amparo presupuestario a un gasto en el que ya se había incurrido, por acuerdo tácito, antes de que cada año se iniciaran los correspondientes expedientes de contratación. Así, en el contrato de 1999 la propuesta de gasto se produjo el 14-1-1999, y en el contrato de 2000 la propuesta de gasto se produjo, aún con mayor demora, el 31-3-2000.
- De acuerdo con la oferta de la empresa, la facturación de la custodia se efectuó al principio del período de ejecución, dando lugar a un pago anticipado, contrario al principio de servicio hecho establecido por la LCAP.
- La solicitudes de consultas en el contrato de 1999 se facturaron, de acuerdo con los precios establecidos, a un precio unitario de 360 pesetas por consulta. En el contrato del año 2000, se facturaron, también de acuerdo con el contrato, a 1.972 pesetas. El incremento del precio de 447% fue justificado en el informe de la necesidad de la contratación “*en el aumento de precio en el transporte de las peticiones, ya que la empresa se ha trasladado de Barcelona a Castellví de Rosanes*”, cuestión interna de la empresa que, a juicio de este Tribunal, nunca se debió repercutir en el precio del contrato en un sistema de concurrencia competitiva.

4.7.5.8. CONSIDERACIONES COMUNES A LOS CONTRATOS RELATIVOS A LA GESTIÓN O CUSTODIA DE HISTORIAS CLÍNICAS CELEBRADOS POR EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON.

Del análisis de la contratación celebrada por el Hospital Universitario Vall d'Hebron en relación con la gestión o la custodia de sus archivos de historias clínicas, cabe realizar las siguientes consideraciones:

1. Existe un alto grado de dependencia del Hospital Universitario Vall d'Hebron respecto de las empresas, JDC Asociados, S.L. y ASHO A-2, S.L. relacionadas entre si. Ambas empresas fueron adjudicatarias de los contratos de forma ininterrumpida al menos desde el año 1992, situación propiciada por el carácter fragmentado de la contratación y las prácticas contrarias a los principios de transparencia, publicidad y libre concurrencia que se han puesto de manifiesto anteriormente en el análisis de cada contrato en particular. No obstante, cabe destacar las siguientes prácticas que impidieron un régimen de competencia efectivo y que favorecieron a las empresas adjudicatarias:
 - Utilización de la experiencia previa y de la descripción técnica del objeto del contrato como criterios objetivos de adjudicación en los concursos.
 - Señalamiento inicial de un período de ejecución limitado al ejercicio de celebración del contrato, con la consiguiente minoración del presupuesto del contrato consignado en el anuncio de licitación, sucesivamente prorrogado por períodos anuales hasta completar, en algunos casos, el máximo de 6 años previsto en la LCAP.
 - Modificaciones del contrato, incrementando su precio de forma desproporcionada y contraria a lo preceptuado en la LCAP.
 - Falta de claridad y concreción de elementos esenciales del contrato, como su objeto y su precio, tanto en la documentación preparatoria del contrato como en los documentos de contenido obligacional (los pliegos y los documentos de formalización).
 - Utilización de contratos menores para la contratación de servicios que son prolongados sin solución de continuidad durante varios años y que por ello, y porque su objeto está relacionado con el manejo de información relativa a la salud de los ciudadanos, deberían ser objeto de una regulación contractual más detallada de lo que permite, sin desnaturalizarla, la contratación menor.
 - Celebración simultánea y solapada de una pluralidad de contratos que están en gran medida relacionados, lo que permite a la empresa, en algunos casos,

que un mismo personal comparta la realización de servicios incluidos en diferentes contratos, circunstancia de difícil control por el Hospital y que podría redundar en un menor coste para el Hospital si agrupara estos servicios relacionados bajo un único contrato. La misma pluralidad de contratos hace que los contratos vigentes condicionen la adjudicación de los de nueva convocatoria pues la complejidad de la gestión de las historias clínicas podría multiplicarse, y su eficacia disminuir si simultáneamente participaran en ella diversas empresas de servicios.

2. Una deficiencia que con carácter general se ha puesto de manifiesto en el examen de los contratos ha sido la práctica del Hospital, contraria a la regla de servicio hecho establecida en la LCAP y en la normativa presupuestaria, de admitir la facturación anticipada –iniciando incluso el procedimiento de reconocimiento de la obligación y pago- de los servicios de tracto continuado retribuidos con precios fijados a tanto alzado.
3. En la verificación por este Tribunal de la existencia y adecuado funcionamiento de los sistemas de control establecidos en el Hospital Universitario Vall d'Hebron para la validación de las facturas correspondiente a los contratos analizados, realizada sobre una muestra de facturas, no se han detectado deficiencias.
4. Algunos de los contratos examinados, particularmente los de microfilmación, digitalización, inventario o custodia externa de historias clínicas preveían en sus pliegos la obligación de la empresa de realizar y luego entregar al Hospital bases de datos identificando las historias clínicas objeto de los contratos. Sin embargo, el Director Gerente del Hospital, ha certificado a este Tribunal de Cuentas que la ejecución de los contratos no requirió la utilización de ficheros de datos personales automatizados que, caso de haber existido, debieran haber sido registrados en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos, de acuerdo con lo dispuesto en la LORTAD.
5. En algunos de los contratos analizados de microfilmación y digitalización de historias clínicas se preveía la destrucción de las historias clínicas originales una vez completada su microfilmación o digitalización. Sin embargo, los contratos omitieron cualquier referencia a los concretos procedimientos para su efectiva realización y para su oportuna verificación por el Hospital lo que supone una desvinculación por parte del Hospital de los deberes de custodia que la legislación vigente le impone sobre la documentación objeto de la microfilmación o digitalización.

CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1 CONCLUSIONES

5.1.1. Conclusiones generales relativas a la gestión de las historias clínicas.

5.1.1.1. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus artículos 10 y 61, enunciaba formalmente con carácter genérico el régimen jurídico aplicable a las historias clínicas pero no contenía una regulación sistemática y suficiente del tratamiento de la documentación clínica y, en concreto, de la historia clínica de cada paciente. Esta carencia de la Ley ha propiciado que cada hospital haya desarrollado su propia normativa interna para la gestión de las historias clínicas (apartados 2.1 y 2.2 y Capítulos 3 y 4).

La regulación interna de los procesos de gestión en cada hospital, que en principio resulta positiva en sí misma, se ha caracterizado no obstante por las notables diferencias y asimetrías observadas entre hospitales en aspectos tan esenciales como la definición del concepto de historia clínica, la determinación de la titularidad de las historias clínicas, los accesos permitidos a la documentación clínica, o el régimen de control interno (apartado 2.4 y Capítulos 3 y 4).

El escaso rango normativo de esta regulación interna, su dispersión y su diferente contenido contrastan con la importancia de que el proceso de gestión de las historias clínicas en los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud se lleve a cabo con plena garantía del derecho a la intimidad de los pacientes (apartado 2.2).

5.1.1.2. Cada hospital ha seguido criterios propios a la hora de establecer los procedimientos para tramitar las peticiones de acceso a la historia clínica por parte de los pacientes o de terceros y sobre todo a la hora de determinar el alcance de ese acceso (total o parcial; mediante entrega de copias o de originales; con o sin pruebas radiográficas; mediante el pago de tasas o sin ellas, etc...) y de determinar las personas legitimadas para ver atendida su petición (apartados 2.3, 4.3.4, 4.4.4, 4.5.4, 4.6.4 y 4.7.4).

5.1.1.3. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad estableció en su artículo 61 el principio de historia clínico-sanitaria única, en virtud del cual toda la documentación clínico-asistencial de un mismo paciente debería estar clasificada en una única historia clínica. A pesar del tiempo transcurrido desde la entrada en vigor del citado texto legal (la Ley entró en vigor en el mes de mayo de 1986), el principio de historia clínico-sanitaria única no había sido todavía implantado en 2001 en la

totalidad de los hospitales de la muestra seleccionada para esta Fiscalización, ni siquiera en el grado mínimo previsto por la Ley General de Sanidad (historia clínica única dentro de los límites de la institución asistencial). El objetivo planteado por la Ley de una historia única por paciente dentro de cada Área de Salud no se había conseguido en 2001 en ninguna de la Áreas de Salud correspondientes a los hospitales analizados. El nivel más alto de unificación de historias clínicas alcanzado, entre los hospitales que han procedido a la unificación, ha quedado limitado al Área de Atención Especializada (apartados 2.4 y 4.2).

5.1.1.4. Los archivos físicos donde se ubican las historias clínicas no han sido únicos en cada hospital sino que se encontraban dispersos en distintos locales –no siempre dentro de los propios hospitales- a veces en precarias condiciones físicas y de seguridad. Esta dispersión de las historias clínicas en varios locales, en ocasiones en malas condiciones, ha supuesto un serio compromiso para el debido control y la adecuada garantía que los hospitales deben asegurar sobre su integridad, su uso y su acceso (apartados 2.4, 4.4.1, 4.5.1, 4.6.1 y 4.7.1).

5.1.1.5. El Tribunal de Cuentas ha constatado la práctica inexistencia de auditorías de control interno por parte de los hospitales en relación con los accesos realmente producidos a las historias clínicas de los pacientes, y cuando estas auditorías se realizaron, no fueron documentadas (apartados 2.2, 4.3.3, 4.4.3, 4.5.3, 4.6.3 y 4.7.3).

5.1.1.6. Las Comisiones de Historias Clínicas (órganos técnicos colegiados de asesoramiento y control de los hospitales) estaban constituidas en todos los hospitales de la muestra. Sin embargo, éstas no siempre se reunieron con la periodicidad que hubiera sido deseable, habida cuenta de la trascendencia que, tanto desde el punto de vista de la atención sanitaria como desde el punto de visto jurídico, tiene el adecuado seguimiento y control de la gestión de las historias clínicas (apartados 4.3.3.1, 4.4.3.1, 4.5.3.1, 4.6.3.1 y 4.7.3.1).

5.1.1.7. Cuanto mayor ha sido la falta de unificación y racionalización de la gestión de los archivos de historias clínicas, mayor ha sido su coste y mayores han sido las necesidades de personal para su gestión (apartado 4.2).

5.1.2. Conclusiones relativas a la gestión de los ficheros informáticos comprensivos de datos de carácter personal utilizados en la gestión de historias clínicas.

5.1.2.1. Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud han empleado para la gestión de sus archivos de historias clínicas distintas bases de datos y soportes informáticos que contenían datos personales de sus pacientes

(algunos de ellos especialmente sensibles como son los datos relativos a la salud). En este contexto los hospitales han estado sujetos sucesivamente a la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD) que estuvo vigente hasta el 14 de enero de 2000 y a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD) que la sustituyó a partir de la citada fecha (apartado 2.6).

5.1.2.2. Los ficheros de datos relativos a la gestión de historias clínicas de todos los hospitales estuvieron correctamente autorizados e inscritos en el Registro General de Protección de Datos. No obstante, dicha inscripción fue realizada de forma centralizada por los órganos estatales o autonómicos de gestión sanitaria (Ministerio de Sanidad y Consumo o Consejerías competentes de las Comunidades Autónomas) lo que generó en la mayoría de los casos, debido a una notoria falta de coordinación, el desconocimiento por parte de los hospitales de que la preceptiva autorización e inscripción de los ficheros se había producido efectivamente. Esta circunstancia ha evidenciado igualmente el desconocimiento que los hospitales tenían de sus obligaciones derivadas de la legislación reguladora de la protección de datos de carácter personal (apartado 2.6 y Capítulos 3 y 4).

5.1.2.3. Los hospitales no han realizado controles de los accesos o intentos de acceso (autorizados o no) efectuados a sus bases de datos comprensivas de los datos de carácter personal de sus pacientes y, cuando se realizaron, dichos controles no fueron documentados (apartado 2.6 y Capítulos 3 y 4).

5.1.2.4. Los hospitales no habían implantado en el año 2001 las medidas de seguridad de nivel alto previstas para los ficheros de datos relativos a la salud en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros de Datos Automatizados que Contengan Datos de Carácter Personal, si bien el plazo para el establecimiento de estas medidas de seguridad vencía el 26 de junio de 2002 (apartado 2.6 y Capítulos 3 y 4).

5.1.2.5. En los casos en los que los hospitales han acudido a la contratación externa para la gestión de los archivos de historias clínicas, la ejecución práctica de estos servicios ha llevado a que las empresas adjudicatarias hayan utilizado ficheros de datos automatizados auxiliares propios, sin que los hospitales hayan llevado a cabo comprobaciones sobre estos ficheros para verificar su sujeción a las disposiciones de la LORTAD y de la LOPD, desconociendo en algunos casos incluso la existencia misma de estos ficheros (apartado 2.6 y Capítulos 3 y 4).

5.1.3. Conclusiones relativas a la contratación por parte de los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud de la gestión de sus archivos de historias clínicas con empresas privadas.

5.1.3.1. La introducción de medios ajenos en la gestión de los archivos de historias clínicas de los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud ha sido relativamente reciente apreciándose una tendencia creciente a la externalización parcial o total de esta gestión mediante su contratación con empresas privadas. Generalmente esta externalización de la gestión mediante contratación ha venido precedida de procesos de unificación y organización de archivos asimismo contratados con empresas de servicios (apartado 2.4 y Capítulos 3 y 4).

5.1.3.2. La tipología de la contratación celebrada por los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud concerniente al archivo, depósito, custodia o gestión de las historias clínicas ha sido muy diversa. Los hospitales han contratado servicios para realizar el proceso de unificación de las historias clínicas, o para custodiar y gestionar en locales externos parte de los archivos de historias clínicas, o para gestionar los archivos de historias clínicas en los locales propios de los hospitales con personal especializado, o para informatizar la gestión, o para digitalizar o microfilmear la documentación clínica integrante de las historias clínicas. El recurso a estas distintas modalidades de servicios no ha sido homogéneo por parte de los hospitales dando lugar a la existencia de tres grandes modelos o sistemas de gestión: la gestión integral de los archivos de historias clínicas con medios propios del hospital; la gestión integral de los archivos de historias clínicas con medios ajenos a través de la contratación con empresas especializadas de servicios; y la gestión mixta que combina el recurso tanto a los medios propios como a los ajenos (apartados 2.4, 2.5 y Capítulos 3 y 4).

5.1.3.3. De los modelos de gestión analizados, el modelo de gestión integral de los archivos de historias clínicas a través de empresas de servicios especializadas ha sido el modelo de gestión más eficiente (apartados 4.2, 4.3.1, 4.4.1, 4.5.1, 4.6.1 y 4.7.1).

5.1.3.4. La falta de previsión por parte de los hospitales, la falta de una clara definición del objeto de los servicios contratados, la precipitación o la falta de preparación suficiente de los expedientes de contratación, motivaron que servicios contratados inicialmente para la realización de concretas prestaciones, material o temporalmente limitadas, fueran extendidos en su objeto o en su duración sin la adecuada cobertura del procedimiento legalmente establecido por la LCAP. Así, el recurso a la contratación menor mediante el fraccionamiento del objeto de los contratos, la celebración de contratos de corta duración que luego fueron prorrogados durante años, el recurso al procedimiento negociado sin publicidad para la contratación de servicios que debieron ser objeto de concurso público, o el

establecimiento en los concursos de requisitos de valoración no objetivos que predeterminaban la elección del contratista, además de constituir prácticas contrarias a la LCAP, propiciaron con carácter general el acceso de las empresas contratistas a la prestación de estos servicios al margen de los principios de libre concurrencia, igualdad y transparencia que informan la contratación pública (Capítulos 3 y 4).

5.1.3.5. La contratación de servicios relativos a la gestión y custodia de archivos de historias clínicas genera un alto grado de dependencia de los hospitales respecto de la primera empresa que contrata la prestación de estos servicios, de la que posteriormente les resulta difícil prescindir (Capítulos 3 y 4).

5.1.3.6. El alto grado de dependencia existente por parte de los hospitales con respecto de las empresas contratistas hizo que cuando fueron celebrados concursos públicos, los hospitales establecieron criterios de valoración que primaban a las empresas que venían prestando hasta entonces sus servicios tales como: valorar la experiencia previa de la empresa (circunstancia que puede ser valorada como requisito de capacidad de las empresas para acceder a la licitación pero no como criterio objetivo de adjudicación); cargar con el coste de los traslados de los archivos a las eventuales nuevas empresas adjudicatarias (lo que favorece a las empresas que ya gestionan los archivos y que por tanto no tienen ese coste); la ausencia de cláusulas que obliguen al anterior contratista a transferir al hospital o al nuevo contratista la propiedad o el uso de las aplicaciones informáticas o las bases de datos propias utilizadas para el desempeño del servicio (lo que obligaría a los eventuales nuevos contratistas a cargar también con ese coste adicional), etc... (Capítulos 3 y 4).

5.1.3.7. En ocasiones la celebración de distintos contratos para la ejecución de servicios relacionados entre sí ha propiciado que la empresa adjudicataria haya sido la misma en todos los casos. A su vez la ejecución simultánea de distintos servicios por parte de una misma empresa en un mismo hospital ha hecho difícil diferenciar las prestaciones relativas a unos u otros contratos, lo que provoca de hecho la imposibilidad de generar una competencia real de cara a las posibles licitaciones ulteriores (Capítulos 3 y 4).

5.1.3.8. Con carácter general los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares de los contratos que se celebraron no establecieron ninguna especialidad respecto de la prohibición de subcontratar la ejecución de los servicios. Esta omisión hubiera permitido la subcontratación de hasta el 50 % del importe del contrato sin necesidad de autorización por parte del órgano de contratación, lo que a juicio del Tribunal de Cuentas no es propio de este tipo de contratos en los que las características de la empresa y las garantías de confidencialidad son esenciales. En todo caso debe señalarse que los Directores Gerentes de los hospitales que celebraron algún contrato relativo a la gestión de historias clínicas han certificado expresamente que no se ha producido subcontratación alguna (Capítulos 3 y 4).

5.1.3.9. Los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares establecieron, con carácter general, que determinados aspectos distintos de la oferta económica constitutivos de las proposiciones presentadas por los licitadores para su valoración, se incluyeran en un sobre de apertura previa al acto público de licitación, exigencia que, en el caso de los hospitales entonces pertenecientes al INSALUD, estaba contenida en el Pliego Tipo aprobado por la Entidad. A juicio del Tribunal de Cuentas, esta práctica no respeta el carácter secreto de las proposiciones hasta el momento de la licitación pública establecido en artículo 79 del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (TRLCAP) ya que el carácter secreto de las proposiciones abarca todos los aspectos susceptibles de ser valorados para la adjudicación, de acuerdo con los criterios objetivos de valoración establecidos, y no sólo la oferta económica (Capítulos 3 y 4).

5.1.3.10. Los contratos no siempre incluyeron cláusulas expresas de confidencialidad que, a juicio del Tribunal de Cuentas, resultan esenciales en este tipo de contratos cuyo objeto lleva aparejado la manipulación de documentación e información comprensivas de datos de carácter personal (Capítulos 3 y 4).

5.1.3.11. Los contratos celebrados para la microfilmación o la digitalización de documentación clínica establecieron la obligación de las empresas adjudicatarias de destruir, una vez finalizado el proceso, la documentación en soporte físico que fue objeto de microfilmación o digitalización. Sin embargo los contratos omitieron cualquier referencia a los concretos procedimientos para su efectiva realización y para su oportuna verificación por los hospitales, lo que ha supuesto una desvinculación por parte de éstos de los deberes de custodia que la legislación vigente les impone sobre la documentación objeto de microfilmación o digitalización (apartados 3.1.5 y 4.7.5.8).

5.2. RECOMENDACIONES.

5.2.1. Recomendaciones generales relativas a la gestión de las historias clínicas.

5.2.1.1. Las autoridades Estatales y Autonómicas con competencias en materia de sanidad así como los Directores Gerentes de los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deben velar por que la gestión de los archivos de historias clínicas se adapte a las previsiones 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 entrará en vigor el 16-5-2003 (apartados 1.5.2, 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4).

5.2.1.2. Las autoridades Estatales y Autonómicas con competencias en materia de sanidad deben vigilar que el proceso de gestión de las historias clínicas en los

hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud se lleve a cabo con plena garantía del derecho a la intimidad de los pacientes. A su vez, deben garantizar que el ejercicio del derecho de acceso del paciente a su historia clínica reconocido por la Ley, se cumpla efectivamente y de forma homogénea en los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud, sin más limitaciones que las establecidas por la Ley (apartado 2.2).

5.2.1.3. Se recomienda que las autoridades Estatales y Autonómicas con competencias en materia de sanidad y, en particular, los Servicios Autonómicos de Salud, promuevan las medidas adecuadas para que los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud pongan en práctica el principio de historia clínica única por paciente establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (apartados 2.4 y 4.2).

5.2.1.4. Los Directores Gerentes de los hospitales titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deberían adoptar las medidas oportunas para evitar la dispersión de los archivos físicos donde se ubican las historias clínicas y asegurar su buen estado de conservación, su integridad, así como su uso y acceso adecuados (apartados 2.4, 4.3.1, 4.4.1, 4.5.1, 4.6.1, y 4.7.1).

5.2.1.5. Se recomienda que los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud lleven a cabo de forma periódica la realización de auditorías o pruebas de control interno en relación con los accesos realmente producidos a las historias clínicas de los pacientes, y documentar debidamente la metodología empleada y los resultados obtenidos (apartados 2.2, 4.3.3, 4.4.3, 4.5.3, 4.6.3, y 4.7.3).

5.2.1.6. Se recomienda que los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud adopten las medidas necesarias para que los usuarios de las historias clínicas procedan a su devolución al archivo dentro de los plazos máximos fijados por el hospital. Igualmente deben velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos para la reclamación por las unidades de archivo y documentación clínica, de las historias clínicas en situación de morosidad, de acuerdo con el criterio de que las historias clínicas no deben permanecer fuera de los archivos más tiempo del estrictamente necesario (apartados 4.3.3, 4.4.3, 4.5.3, 4.6.3 y 4.7.3).

5.2.1.7. Las Comisiones de Historias Clínicas de los hospitales deberían reunirse con una periodicidad previamente establecida que les permita estar al día de las incidencias producidas en la gestión de los archivos de historias clínicas (apartados 4.3.3.1, 4.4.3.1, 4.5.3.1, 4.6.3.1, y 4.7.3.1).

5.2.1.8. Los Directores Gerentes de los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud así como las autoridades Estatales y Autonómicas con competencias en materia de sanidad, deben adoptar las medidas necesarias para que la destrucción de historias clínicas o de documentación clínica después de su digitalización o microfilmación, o como consecuencia de expurgos de documentación clínica cuya conservación no sea preceptiva o necesaria, se efectúe con arreglo a la legalidad. En todo caso, la destrucción debería producirse siempre que sea debidamente autorizada, mediante la utilización de procedimientos que permitan acreditar de forma fehaciente su efectiva realización y su verificación por los hospitales (apartados 3.1.5, 4.4.1, 4.6.1, 4.7.1 y 4.7.5.8).

5.2.2. Recomendaciones relativas a la gestión de los ficheros informáticos comprensivos de datos de carácter personal utilizados en la gestión de historias clínicas.

5.2.2.1. Se recomienda que los órganos estatales o autonómicos de gestión sanitaria (Ministerio de Sanidad y Consumo y Consejerías competentes de las Comunidades Autónomas) coordinen adecuadamente con los hospitales que sean de su dependencia, la información concerniente al estado en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos u órgano autonómico equivalente, de los ficheros de los hospitales comprensivos de datos de carácter personal y, en particular, de los ficheros relativos a la gestión de historias clínicas. Los Directores Gerentes de los hospitales deben asegurar el escrupuloso cumplimiento de las obligaciones legales que impone a los titulares de ficheros de datos de carácter personal la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD), teniendo en cuenta el elevadísimo volumen de información sensible concerniente a la salud de los ciudadanos que es gestionado informáticamente por los hospitales (apartado 2.6).

5.2.2.2. Se recomienda que los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud lleven a cabo de forma periódica la realización de auditorías o pruebas de control interno en relación con los intentos de acceso (autorizados o no) efectuados a sus bases de datos comprensivas de los datos de carácter personal de sus pacientes, y documenten debidamente la metodología empleada y los resultados obtenidos (apartado 2.6 y Capítulos 3 y 4).

5.2.2.3. Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deben implantar las medidas de seguridad de nivel alto previstas para los ficheros de datos relativos a la salud en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros de Datos Automatizados que Contengan Datos de Carácter Personal (apartado 2.6 y Capítulos 3 y 4).

5.2.2.4. Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deben velar por que los ficheros auxiliares creados por las empresas contratistas (o puestos a su disposición por los hospitales) para la gestión de los archivos de historias clínicas se ajusten a las prescripciones de la LOPD e insten su inscripción en el Registro General de Protección de Datos cuando dichos ficheros se encuentren en el ámbito de aplicación de la referida LOPD (apartado 2.6 y Capítulos 3 y 4).

5.2.3. Recomendaciones relativas a la contratación por parte de los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud de la gestión de sus archivos de historias clínicas con empresas privadas.

5.2.3.1. Cuando los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud recurran a la contratación de cualquier servicio relativo a la gestión o custodia de las historias clínicas deberían motivar adecuadamente la necesidad de la contratación en cada caso (apartado 2.5 y Capítulos 3 y 4).

5.2.3.2. Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deben asegurar que en la adjudicación de los contratos relativos a la gestión y custodia de los archivos de historias clínicas se extremen las medidas para garantizar la transparencia, igualdad, libre competencia y no discriminación, particularmente mediante el recurso a los concursos públicos como forma normal de adjudicación y el señalamiento de criterios de adjudicación adecuados al objeto del contrato, dotados de la máxima objetividad a efectos de su valoración (apartado 2.5 y Capítulos 3 y 4).

5.2.3.3. Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deberían asegurar mediante una correcta y exhaustiva redacción de los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas, y mediante la promoción de la concurrencia, las mejores condiciones posibles de la contratación, tanto desde el punto de vista económico, como desde el punto de vista del cumplimiento máximo de las garantías que sobre la custodia, uso y acceso a las historias clínicas contempla la Ley (apartado 2.5 y Capítulos 3 y 4).

5.2.3.4. Se recomienda que los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud aseguren, mediante los oportunos sistemas de control, que en la ejecución de los contratos relativos a la gestión o custodia de historias clínicas se respeten los derechos de los ciudadanos y se cumplan las garantías de confidencialidad exigidas por la Ley (apartado 2.5 y Capítulos 3 y 4).

5.2.3.5. Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deben asegurar el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de protección de

datos de carácter personal por parte de las empresas contratistas que presten sus servicios para ellos (apartados 2.5, 2.6 y Capítulos 3 y 4).

5.2.3.6. Se recomienda que los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud establezcan previsiones contractuales y realicen un seguimiento permanente de la prestación de los servicios contratados para no perder el control sobre la gestión llevada a cabo por las empresas contratistas y evitar que los hospitales terminen siendo dependientes de ellas (apartado 2.5 y Capítulos 3 y 4).

5.2.3.7. Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deberían incluir en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares de los contratos la prohibición expresa de subcontratar la ejecución de los servicios relativos a la gestión de historias clínicas ya que en este tipo de contratos las características de la empresa y las garantías de confidencialidad ofrecidas son esenciales (apartado 2.5 y Capítulos 3 y 4).

5.2.3.8. Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deberían incluir en el clausulado de los contratos relativos a la gestión o custodia de historias clínicas cláusulas expresas de confidencialidad que vinculen tanto a la empresa contratista como a sus empleados (apartados 2.5, 2.6 y Capítulos 3 y 4).

5.2.3.9. Los hospitales de titularidad pública del Sistema Nacional de Salud deberían incluir en el clausulado de los contratos que contemplen dentro de su objeto la destrucción de historias clínicas o de documentación clínica –después de su digitalización o microfilmación o como consecuencia de expurgos de documentación no necesaria- estipulaciones relativas a la autorización de cada acto concreto de destrucción de documentos. Estos contratos deberán asimismo establecer los procedimientos y las medidas de vigilancia y control a los que deba ajustarse el proceso de destrucción, debiendo en todo caso, quedar constancia documental fehaciente de su efectiva realización y de la oportuna verificación del proceso por parte de los hospitales (apartados 3.1.5 y 4.7.5.8).

Madrid, 29 de mayo de 2003

EL PRESIDENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ubaldo Nieto de Alba', written over a horizontal dashed line.

Fdo.: Ubaldo Nieto de Alba

ANEXOS

ANEXO 1

RELACIÓN DE CONTRATOS RELATIVOS A LA GESTIÓN DE ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS, CELEBRADOS O EN VIGOR LOS AÑOS 1999 ó 2000, CORRESPONDIENTES A LOS HOSPITALES INCLUIDOS EN LA MUESTRA SELECCIONADA:

Hospital	Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación	Importe de adjudicación	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
MARQUÉS DE VALDECILLA	2000/4/03	ARCHIVO ELECTRONICO DE HISTORIAS CLINICAS DE URGENCIAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" SANTANDER.	PROCEDIMIENTO NEGOCIADO	6.650.000	6.612.000	ARCHIVOS CANTABRIA, S.L.	26-01-2000
MARQUÉS DE VALDECILLA	2000/0/24	DIGITALIZACION DE HISTORIAS CLINICAS DEL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" SANTANDER.	CONCURSO	2.204.000	2.204.000	ARCHIVOS CANTABRIA, S.L.	17-08-2000
MARQUÉS DE VALDECILLA	03/51/00	SERVICIO DE FUSION Y DIGITALIZACION DE HISTORIAS CLINICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" SANTANDER.	CONCURSO	60.000.000	59.571.163	KEON, S. A.	25-09-2000
SON DURETA	CAS 1/98	SERVICIO DE DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL SON DURETA	CONCURSO	8.500.000	8.202.500	SISTEMAS DOCUMENTALES INFORMATIZADOS, S.L.	01-08-1998
CABUEÑES	1999-3-117	DEPURACION, DEPOSITO, CUSTODIA Y GESTION DE TREINTA MIL RADIOGRAFIAS DEL ARCHIVO PASIVO DE HISTORIAS CLINICAS DEL HOSPITAL DE CABUEÑES, CON UN MAXIMO DE VEINTE ENTREGAS PROGRAMADAS AL MES	CONTRATO MENOR	1.396.500	1.396.500	SEVERIANO GESTIÓN, S.L.	17-03-1999
CABUEÑES	1999-0-0005	DEPURACION, ENCARPETADO Y ORDENACION DE LAS HISTORIAS CLINICAS DEL ARCHIVO ACTIVO DEL HOSPITAL DE CABUEÑES Y SERVICIO DE DEPOSITO, CUSTODIA Y GESTION DE SU ARCHIVO PASIVO.	CONCURSO	24.000.000	21.485.000	SEVERIANO GESTIÓN, S.L.	02-08-1999
CABUEÑES	1999-3-0249	TRASLADO, DEPOSITO, CUSTODIA Y GESTION DEL ARCHIVO PASIVO DEL AMBULATORIO DE PUMARIN (CENTRO DE ESPECIALIDADES DR. AVELINO GONZALEZ).	CONTRATO MENOR	1.995.000	1.995.000	SEVERIANO GESTIÓN, S.L.	28-01-2000
LA PAZ	C.A. 18/98	ARCHIVO, DEPÓSITO, CUSTODIA Y GESTIÓN DE 900.000 HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	CONCURSO	72.000.000	71.304.000	CENTRO DE TRATAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN, S.A.	27-01-1999
CLÍNICO SAN CARLOS	C.P. 10/97	SERVICIO DE ORGANIZACIÓN, UNIFICACIÓN Y GESTIÓN DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS Y CENTRO DE ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS, PABELLÓN 8	CONCURSO	67.640.000	67.271.729	SEVERIANO GESTIÓN, S.L.	29-04-1997
CLÍNICO SAN CARLOS	1999-00-002	SERVICIO DE ORGANIZACIÓN, UNIFICACIÓN Y GESTIÓN DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS DE LOS CENTROS DE ESPECIALIDADES DE LA AVENIDA DE PORTUGAL Y MODESTO LAFUENTE, DEPENDIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS	CONCURSO	90.000.000	88.710.188	SEVERIANO GESTIÓN, S.L.	23-03-1999
12 DE OCTUBRE	PNSP 6/98	SERVICIO DE BANCO DE ARCHIVO DE FONDOS DOCUMENTALES (HISTORIAS CLINICAS) PARA EL HOSPITAL "12 DE OCTUBRE" DE MADRID.	NEGOCIADO	17.709.400	17.709.400	DOCUMENTALIA, S.A.	14-08-1998
12 DE OCTUBRE	C.A. 24/99	SERVICIO DE LA GESTION LOGISTICA EXTERNA DE ARCHIVO DE HISTORIAS CLINICAS DEL HOSPITAL "12 DE OCTUBRE" DE MADRID.	CONCURSO	255.000.000	231.310.500	DOCUMENTALIA, S.A	06-10-1999

ANEXO 1

RELACIÓN DE CONTRATOS RELATIVOS A LA GESTIÓN DE ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS, CELEBRADOS O EN VIGOR LOS AÑOS 1999 ó 2000, CORRESPONDIENTES A LOS HOSPITALES INCLUIDOS EN LA MUESTRA SELECCIONADA:

Hospital	Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación	Importe de adjudicación	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
VIRGEN DE LA TORRE	12-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DESDE EL 01/02/99 AL 31/03/99 EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	1.500.000	1.472.040	DOCUMENTALIA, S.A.	11-01-1999
VIRGEN DE LA TORRE	14-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL MES DE ABRIL/99, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	24-03-1999
VIRGEN DE LA TORRE	15-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL MES DE MAYO/99, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	21-04-1999
VIRGEN DE LA TORRE	16-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL MES DE JUNIO/99, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	19-05-1999
VIRGEN DE LA TORRE	17-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL MES DE JULIO/99, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	23-06-1999
VIRGEN DE LA TORRE	18-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL MES DE AGOSTO/99, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	22-07-1999
VIRGEN DE LA TORRE	19-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL MES DE SEPTIEMBRE/99, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	22-07-1999
VIRGEN DE LA TORRE	20-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL MES DE OCTUBRE/99, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	24-09-1999
VIRGEN DE LA TORRE	21-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL MES DE NOVIEMBRE/99, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	21-10-1999
VIRGEN DE LA TORRE	22-I	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL MES DE DICIEMBRE/99, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "VICENTE SOLDEVILLA"	CONTRATO MENOR	736.020	736.020	DOCUMENTALIA, S.A.	22-11-1999
VIRGEN DE LA TORRE	PNSP 35/2000	SERVICIO DE GESTION INFORMATIZADA Y ORGANIZACION DE LOS MOVIMIENTOS DE HISTORIAS CLINICAS, DURANTE EL AÑO 2000, EN EL CENTRO DE ESPECIALIDADES "FEDERICA MONTSENY"	PROCEDIMIENTO NEGOCIADO	4.950.000	4.900.000	DOCUMENTALIA, S.A.	26-07-1999
SEVERO OCHOA	91/97	ESTUDIO Y PROYECTO DE SERVICIOS DOCUMENTALES EN EL ARCHIVO CENTRAL DEL HOSPITAL SEVERO OCHOA	CONTRATO MENOR	1.894.338	1.894.338	DOCUMENTALIA, S.A.	25-02-1997

ANEXO 1

RELACIÓN DE CONTRATOS RELATIVOS A LA GESTIÓN DE ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS, CELEBRADOS O EN VIGOR LOS AÑOS 1999 ó 2000, CORRESPONDIENTES A LOS HOSPITALES INCLUIDOS EN LA MUESTRA SELECCIONADA:

Hospital	Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación	Importe de adjudicación	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
SEVERO OCHOA	1/1999	SERVICIOS NECESARIOS PARA ADECUAR Y ORGANIZAR LA GESTIÓN DEL ARCHIVO CENTRAL DE HISTORIAS CLÍNICAS Y LAS TRANSACCIONES CON EL ARCHIVO EXTERNO EN EL HOSPITAL SEVERO OCHOA	PROCEDIMIENTO NEGOCIADO	34.000.000	30.828.254	DOCUMENTALIA, S.A.	11-06-1999
MÓSTOLES-ALCORCON	C. 182/96	SERVICIO DE GESTIÓN Y ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO MÓSTOLES-ALCORCÓN	CONCURSO	25.430.000	24.918.289	DOCUMENTALIA, S.A.	12-07-1996
CLÍNICA PUERTA DE HIERRO	C. A. 18/97	SERVICIO DE CUSTODIA Y GESTIÓN DE ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS Y ADMINISTRACIÓN DE LA CLÍNICA PUERTA DE HIERRO	CONCURSO	13.650.000	8.700.000	CENTRO DE TRATAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN, S.A. (CTD. S.A.)	17-03-1997
VALLE DEL NALÓN	-	SERVICIO DE CUSTODIA, CONSULTA Y ALMACENAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA Y ADMINISTRATIVA DEL HOSPITAL VALLE DEL NALÓN	CONTRATO MENOR	432.830	432.830	AGYCA ASTURIAS, S.A.	24-06-1998
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	980055	SERVICIO DE TRASLADO, ORDENACIÓN Y CUSTODIA DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS DE PASIVO	CONTRATO MENOR	1.692.000	1.692.000	ARCAL, S.A.	24-07-1998
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	199990042-SOST	ORDENACIÓN, CLASIFICACIÓN E INVENTARIO DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL ARCHIVO PASIVO	CONTRATO MENOR	1.900.000	1.900.000	ARCAL, S.A.	15-07-1999
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	2000007-SOST	ORDENACIÓN Y CLASIFICACIÓN HISTORIAS CLÍNICAS	CONTRATO MENOR	391.875	391.875	ARCAL, S.A.	01-03-2000
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	2000008-SOST	ORDENACIÓN Y CLASIFICACIÓN HISTORIAS CLÍNICAS	CONTRATO MENOR	224.865	224.865	ARCAL, S.A.	01-03-2000
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	2000037-SOST	ORDENACIÓN Y CLASIFICACIÓN HISTORIAS CLÍNICAS	CONTRATO MENOR	542.416	542.416	ARCAL, S.A.	01-08-2000
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	2000127-SOST	ORDENACIÓN Y CLASIFICACIÓN HISTORIAS CLÍNICAS	CONTRATO MENOR	363.898	363.898	ARCAL, S.A.	01-12-2000
NUESTRA SEÑORA DEL PRADO	PNSP 96/99	SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO	PROCEDIMIENTO NEGOCIADO	18.000.000	16.655.280	DOCUMENTALIA, S.A.	16-06-1999
VIRGEN DE LA CONCHA	CA. 9/99	SERVICIO ORGANIZACIÓN DEL ARCHIVO PASIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS	CONCURSO	6.000.000	DESIERTO	-----	-----
CENTRAL DE ASTURIAS	33/97.031	CONTRATO DE GESTION Y CUSTODIA DEL ARCHIVO PASIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS	CONCURSO	33.300.000	32.909.132	SEVERIANO GESTIÓN, S.L.	19-06-1997

ANEXO 1

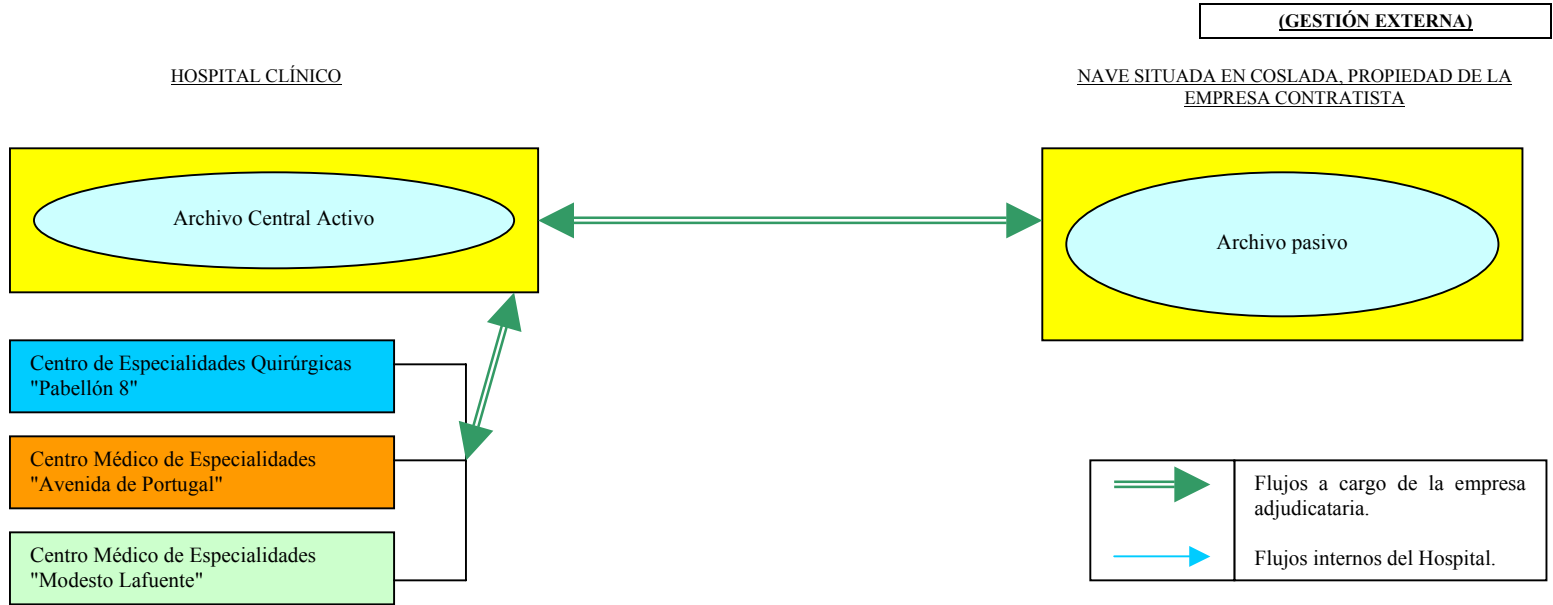
RELACIÓN DE CONTRATOS RELATIVOS A LA GESTIÓN DE ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS, CELEBRADOS O EN VIGOR LOS AÑOS 1999 ó 2000, CORRESPONDIENTES A LOS HOSPITALES INCLUIDOS EN LA MUESTRA SELECCIONADA:

Hospital	Nº de Expediente	Objeto del contrato	Forma de adjudicación	Presupuesto de licitación	Importe de adjudicación	Adjudicatario	Fecha de adjudicación
CENTRAL DE ASTURIAS	5/98	SERVICIO DE GESTION Y CUSTODIA DEL ARCHIVO PASIVO DE 238.000 HISTORIAS CLINICAS DEL HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS.	PROCEDIMIENTO NEGOCIADO	1.884.000	1.884.000	SEVERIANO GESTIÓN, S.L.	09-02-1998
CENTRAL DE ASTURIAS	-	TRASLADO AL ARCHIVO PASIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS DE LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA DEPOSITADA EN LOCALES ALQUILADOS	CONTRATO MENOR	908.074	908.074	SEVERIANO GESTIÓN, S.L.	23-06-1999
CENTRAL DE ASTURIAS	33/0041	UNIFICACION E INTEGRACION DE LAS HISTORIAS CLINICAS EN LA ATENCION ESPECIALIZADA DEL AREA SANITARIA IV (HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS)	CONCURSO	13.500.000	12.153.000	SEVERIANO GESTIÓN, S.L..	16-10-2000
COSTA DEL SOL	C.A. 21/99	SERVICIO DE MIGRACIÓN DEL ARCHIVO DOCUMENTAL DE HISTORIAS CLÍNICAS A UN ARCHIVO DIGITALIZADO DE GESTIÓN DOCUMENTAL EN EL HOSPITAL COSTA DEL SOL	CONCURSO	30.709.346	30.092.040	ESTRATEGIAS TELEFÓNICAS, S.A.	02-11-1999
VIRGEN DE LA ARRIXACA	CA 56/99	SERVICIO DE TRASLADO, TRATAMIENTO DOCUMENTAL, CUSTODIA Y ENTREGA DE HISTORIAS CLÍNICAS	CONCURSO	56.800.000	52.619.500	JDC Asociados, S.L.	14-10-1999
VALL D' HEBRON	96CPG003	SERVICIO DE RECEPCION Y ARCHIVO DE HISTORIAS CLINICAS EN TURNO DE TARDE EN EL HOSPITAL GENERAL	CONCURSO	11.900.000	11.499.999	ASHO A2, S.L.	24-05-1996
VALL D' HEBRON	96CPG028	SERVICIO DE MICROFILMACIÓN Y CUSTODIA DE HISTORIAS CLINICAS DEL ARCHIVO DEL HOSPITAL GENERAL (LOTE I MICROFILMACION, LOTE II CUSTODIA Y EXTRACCION)	CONCURSO	15.068.333	13.200.000	JDC ASOCIADOS, S. L.	10-06-1996
VALL D' HEBRON	97CPG057	SERVICIO DE EXTRACCION DE HISTORIAS CLINICAS PARA EL ARCHIVO PASIVO E INVENTARIO DEL AREA GENERAL..	CONCURSO	5.200.000	4.988.000	JDC ASOCIADOS, S. L.	20-10-1997
VALL D' HEBRON	97CPG056	SERVICIO DE MICROFILMACION DE HISTORIAS CLINICAS PASIVAS DEL AREA GENERAL..	CONCURSO	7.374.000	7.278.400	JDC ASOCIADOS, S. L.	04-11-1997
VALL D' HEBRON	96CPG089	SERVICIO DE GESTION, ENTREGA Y RECOGIDA DE HISTORIAS CLINICAS AL HOSPITAL DE LA ESPERANZA Y SAN GERVASIO.	CONCURSO	4.666.666	4.640.000	ASHO A2, S.L.	28-04-1997
VALL D' HEBRON	99CMA509	CONTRATO MENOR DE CUSTODIA DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLINICAS DE LA UNIDAD DE CIRUGIA SIN INGRESO.	CONTRATO MENOR	671.376	671.376	JDC ASOCIADOS, S. L.	15-01-1999
VALL D' HEBRON	00CMA296	CONTRATO MENOR DE CUSTODIA DE HISTORIAS CLINICAS DE LA UNIDAD DE CIRUGIA SIN INGRESO.	CONTRATO MENOR	1.066.356	1.066.356	JDC ASOCIADOS, S. L.	31-03-2000
LA FE	02-0651-29920-D-00263-97	GESTION Y CUSTODIA DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLINICAS DE URGENCIAS (REGISTRO DE URGENCIAS Y EXITUS) DE LOS HOSPITALES GENERAL, REHABILITACIÓN E INFANTIL Y DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS RADIOLOGICAS DEL HOSPITAL INFANTIL, DEL HOSPITAL LA FE DE VALENCIA.	CONCURSO	24.945.000	12.413.770	ARCHIVOS LEVANTE, S.L.	19-09-1997
LA FE	-	SERVICIO DE CONSULTAS DE HISTORIAS CLINICAS Y PLACAS RADIOLOGICAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL ARCHIVO EXTERNO DE LA EMPRESA ARCHIVOS LEVANTE, S.L. PARA EL HOSPITAL "LA FE" DE VALENCIA.	CONTRATO MENOR	1.950.000	1.950.000	ARCHIVOS LEVANTE, S.L.	29-10-1998

TOTAL: 51 CONTRATOS RELACIONADOS

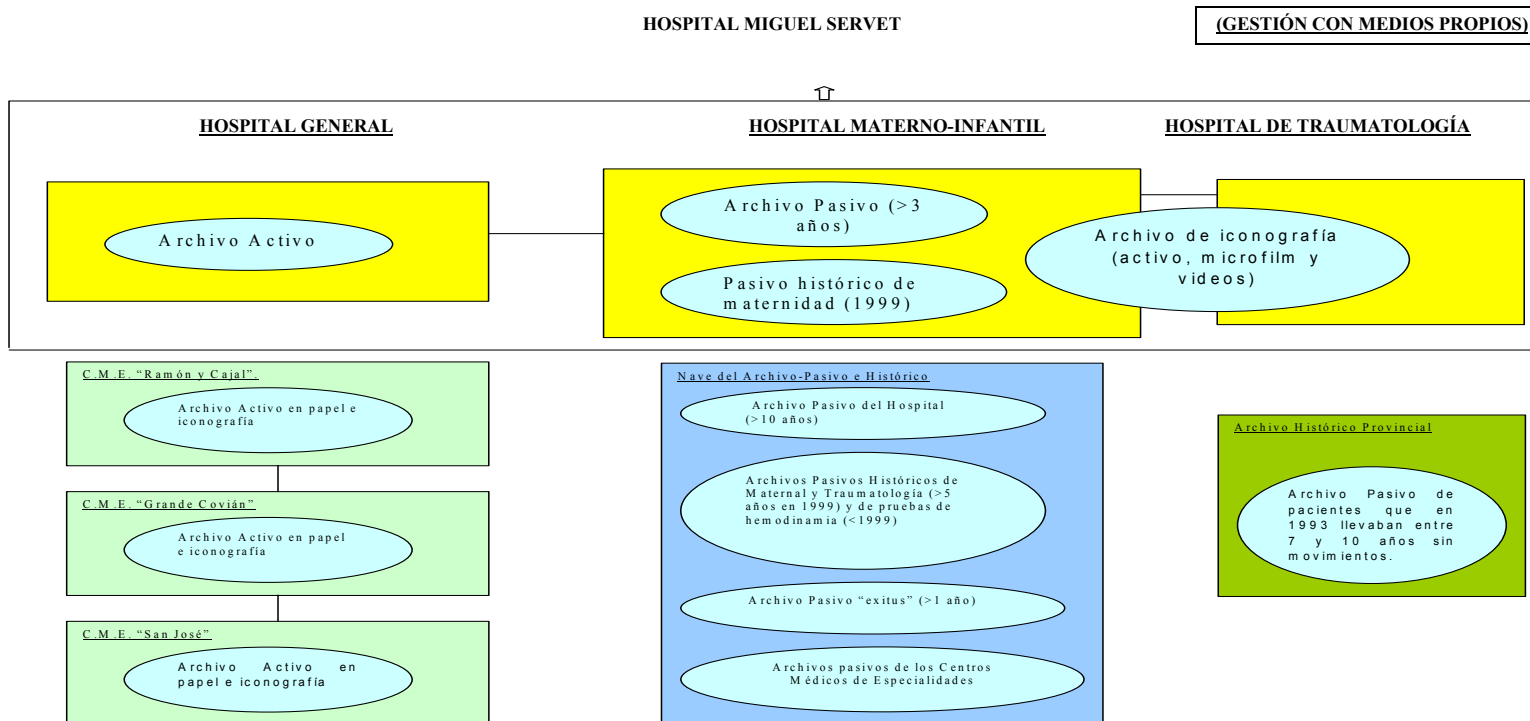
ANEXO 2

DIAGRAMA DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS



ANEXO 3

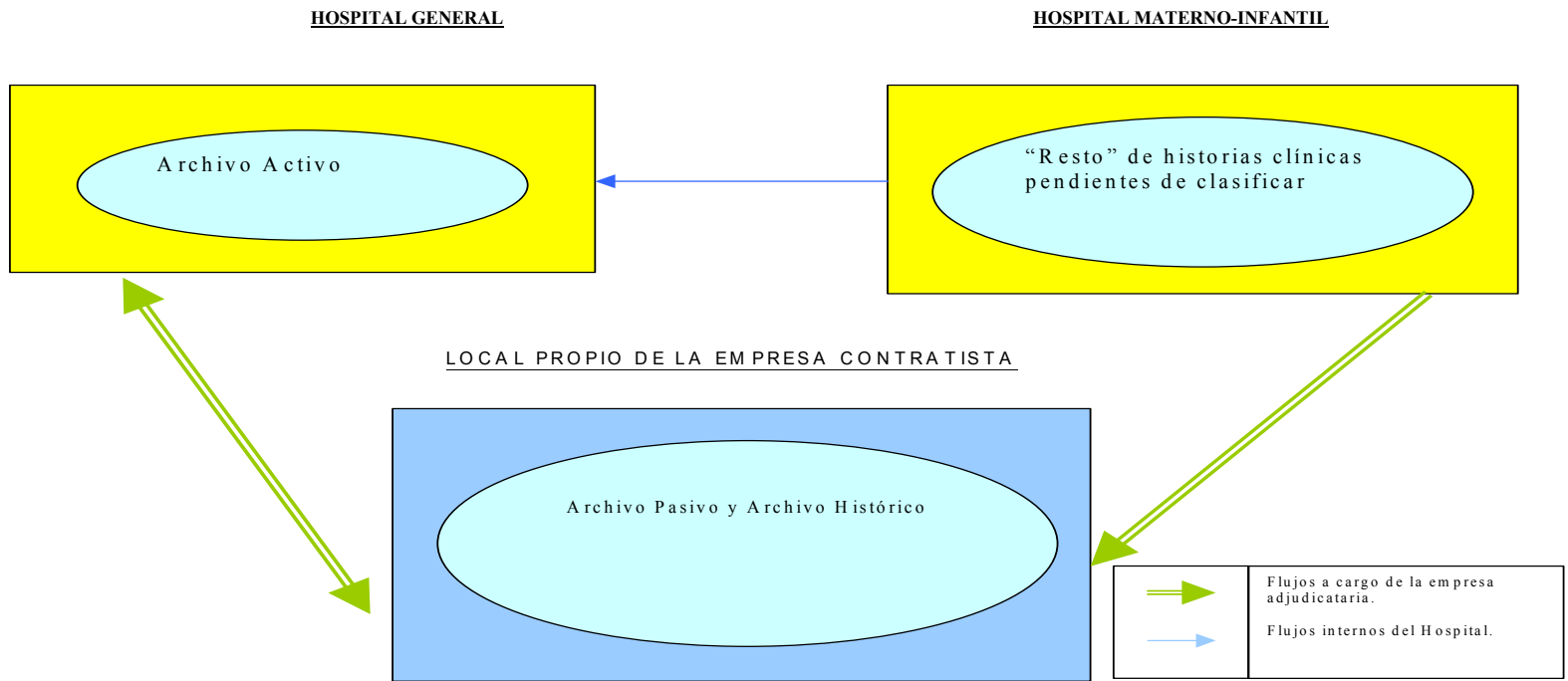
DIAGRAMA DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL MIGUEL SERVET



ANEXO 4

DIAGRAMA DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

(GESTIÓN MIXTA)

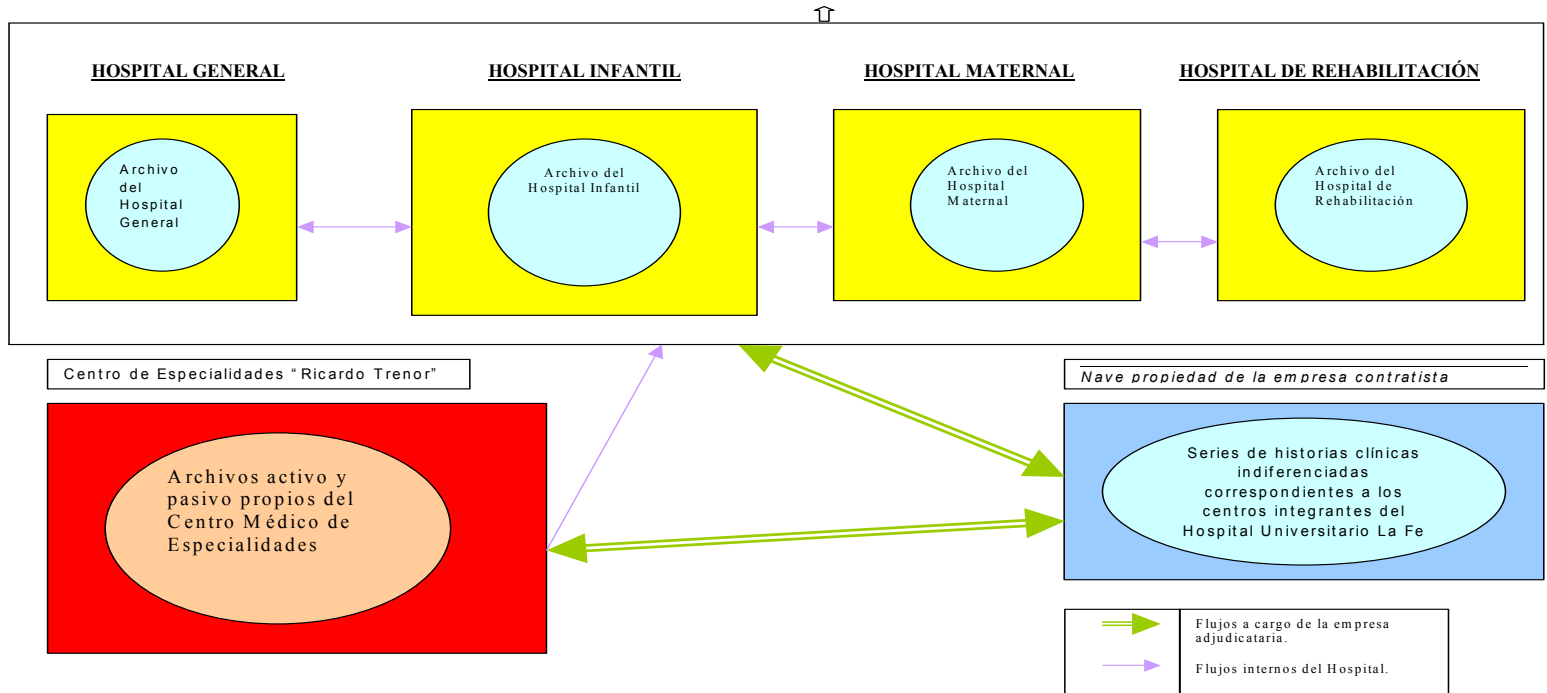


ANEXO 5

DIAGRAMA DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE

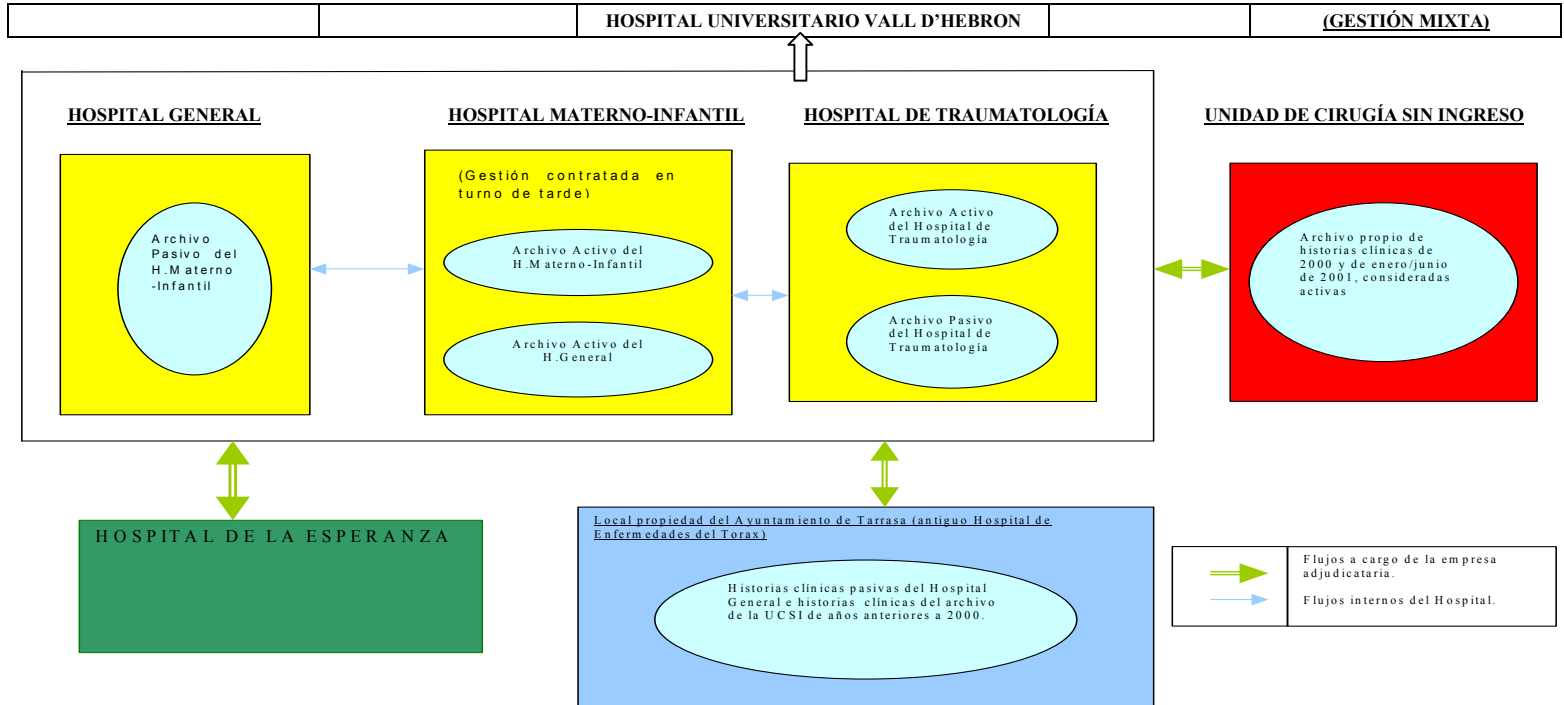
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE

(GESTIÓN MIXTA)



ANEXO 6

DIAGRAMA DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON



ANEXO 7

Cuadro de responsables de la gestión sanitaria que se desarrolla en los hospitales fiscalizados a los que ha sido remitido el Anteproyecto de Informe para alegaciones, con indicación de los casos en que ha sido remitido al Tribunal de Cuentas escrito de alegaciones y de los casos en que no ha sido remitido escrito alguno.

Administración a la que pertenecen los responsables de los órganos alegantes	HOSPITAL	Alegante	Fecha de remisión a alegaciones por el Tribunal de Cuentas	Fecha límite señalada para alegar (vencimiento del plazo)	Fecha del escrito de contestación, cuando éste se ha producido (remisión de alegaciones)	Observaciones
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO		Ministra de Sanidad y Consumo	25-10-02	29-11-02	26-11-02	Las alegaciones han sido formuladas por el Secretario General de Sanidad.
		Directora del INGESA	25-10-02	29-11-02	28-11-02	
		Ex Presidente del INSALUD	25-10-02	29-11-02	27-11-02	
C.A. de ANDALUCÍA		Consejero de Salud	29-10-02	29-11-02	27-11-02	
	COSTA DEL SOL	Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	27-11-02	
		Actual Presidente del órgano colegiado de gobierno	29-10-02	29-11-02	27-11-02	
C.A. de ARAGÓN		Consejero de Salud, Consumo y Servicios Sociales	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	MIGUEL SERVET	Actual Directora Gerente del Hospital	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Ex Director Gerente del Hospital	30-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
C.A. del PRINCIPADO DE ASTURIAS		Consejero de Salud y Servicios Sanitarios	28-10-02	29-11-02	2-12-02	
		Director Gerente del Servicio de Salud	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	CABUEÑES	Actual Director Gerente del Hospital	28-10-02	29-11-02	26-11-02	
		Ex Director Gerente del Hospital	30-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	VALLE DEL NALÓN	Actual Director Gerente del Hospital	28-10-02	29-11-02	29-11-02	
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	CENTRAL DE ASTURIAS	Actual Director Gerente del Hospital	28-10-02	29-11-02	25-11-02	
<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>		30-10-02	29-11-02	25-11-02		
C.A. de CANTABRIA		Consejero de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Director Gerente del Servicio Cántabro de Salud	28-10-02	29-11-02	29-11-02	
	MARQUÉS DE VALDECILLA	Actual Director Gerente del Hospital	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	5-11-02	3-12-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.

ANEXO 7

Cuadro de responsables de la gestión sanitaria que se desarrolla en los hospitales fiscalizados a los que ha sido remitido el Anteproyecto de Informe para alegaciones, con indicación de los casos en que ha sido remitido al Tribunal de Cuentas escrito de alegaciones y de los casos en que no ha sido remitido escrito alguno.

Administración a la que pertenecen los responsables de los órganos alegantes	HOSPITAL	Alegante	Fecha de remisión a alegaciones por el Tribunal de Cuentas	Fecha límite señalada para alegar (vencimiento del plazo)	Fecha del escrito de contestación, cuando éste se ha producido (remisión de alegaciones)	Observaciones
C.A. de CASTILLA-LA MANCHA		Consejero de Sanidad	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Director Gerente del Servicio de Salud	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	GENERAL U. DE GUADALAJARA	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	29-11-02	
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	14-11-02	
	Nº Sº DEL PRADO	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	27-11-02	
<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>		30-10-02	29-11-02	12-11-02		
C.A. de CASTILLA Y LEÓN		Consejero de Sanidad y Bienestar Social	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Gerente Regional de Salud	29-10-02	29-11-02	29-11-02	
	DEL RIO HORTEGA	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	19-11-02	
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	U. DE VALLADOLID	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	25-11-02	
	VIRGEN DE LA CONCHA	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	20-11-02	
	DIVINO VALLES	Actual Directora Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	27-11-02	
Actual Presidente del órgano colegiado de gobierno		29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.	
C.A. de CATALUÑA		Consejero de Sanidad y Seguridad Social	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Director del Servicio Catalán de la Salud	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	VALL D'HEBRON	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	10-1-03	
	BELLVITGE	Actual Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
C.A. de las ILLES BALEARS		Consejera de Salud y Consumo	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Director Gerente del Servicio de Salud	28-10-02	29-11-02	27-11-02	
	SON DURETA	Actual Director Gerente del Hospital	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	5-11-02	3-12-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	FUNDACIÓN HOSPITAL MANACOR	Actual Directora Gerente del Hospital	28-10-02	29-11-02	29-11-02	
		Actual Presidente del órgano colegiado de gobierno	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	Ex Presidente del órgano colegiado de gobierno	30-10-02	29-11-02	19-11-02		

ANEXO 7

Cuadro de responsables de la gestión sanitaria que se desarrolla en los hospitales fiscalizados a los que ha sido remitido el Anteproyecto de Informe para alegaciones, con indicación de los casos en que ha sido remitido al Tribunal de Cuentas escrito de alegaciones y de los casos en que no ha sido remitido escrito alguno.

Administración a la que pertenecen los responsables de los órganos alegantes	HOSPITAL	Alegante	Fecha de remisión a alegaciones por el Tribunal de Cuentas	Fecha límite señalada para alegar (vencimiento del plazo)	Fecha del escrito de contestación, cuando éste se ha producido (remisión de alegaciones)	Observaciones
C.A. de MADRID		Consejero de Sanidad	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Directora General del Servicio Madrileño de Salud	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	RAMÓN Y CAJAL	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	27-11-02	
	LA PAZ	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	19-11-02	
	CLÍNICO SAN CARLOS	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	26-11-02	
	12 DE OCTUBRE	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	27-11-02	
		<i>Ex Directora Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	27-11-02	
	VIRGEN DE LA TORRE	Actual Directora Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	28-11-02	
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	29-11-02	
	SEVERO OCHOA	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	28-11-02	
		<i>Ex Directora Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	28-11-02	
	MÓSTOLES	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	29-11-02	
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	5-11-02	3-12-02	28-11-02	
	PUERTA DE HIERRO	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	28-11-02	
		<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	29-11-02	
FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.	
	Actual Presidente del órgano colegiado de gobierno	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.	
	<i>Ex Director Gerente del Hospital</i>	30-10-02	29-11-02	14-11-02		
C.A. de la REGIÓN de MURCIA		Consejero de Sanidad y Consumo	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Director Gerente del Servicio Murciano de Salud	28-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	VIRGEN DE LA ARRIXACA	Actual Director Gerente del Hospital	28-10-02	29-11-02	29-11-02	
C.F. de NAVARRA		Consejero de Salud	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
		Director Gerente del Servicio Navarro de Salud	29-10-02	29-11-02	-	No ha formulado escrito de alegaciones.
	HOSPITAL DE NAVARRA	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	18-11-02	

ANEXO 7

Cuadro de responsables de la gestión sanitaria que se desarrolla en los hospitales fiscalizados a los que ha sido remitido el Anteproyecto de Informe para alegaciones, con indicación de los casos en que ha sido remitido al Tribunal de Cuentas escrito de alegaciones y de los casos en que no ha sido remitido escrito alguno.

Administración a la que pertenecen los responsables de los órganos alegantes	HOSPITAL	Alegante	Fecha de remisión a alegaciones por el Tribunal de Cuentas	Fecha límite señalada para alegar (vencimiento del plazo)	Fecha del escrito de contestación, cuando éste se ha producido (remisión de alegaciones)	Observaciones
C.A. VALENCIANA		Consejero de Sanidad	29-10-02	29-11-02	29-11-02	
		Subsecretario para la Agencia Valenciana de la Salud	29-10-02	29-11-02	10-12-02	
	LA FE	Actual Director Gerente del Hospital	29-10-02	29-11-02	29-11-02	