



## CONSULTA PUBLICA PREVIA

**Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, hasta el **27 de junio de 2022**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: [historiaclinica@sanidad.gob.es](mailto:historiaclinica@sanidad.gob.es)



<b>ANTECEDENTES DE LA NORMA</b>	El RD1093/2010 establece el conjunto mínimo de datos que deben contener una serie de documentos clínicos, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen, aplicable a todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud.
<b>PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA</b>	El RD 1093/2010 proporciona modelos de información clínica de referencia para el conjunto del SNS, si bien no permite el enlace de las estructuras de información con el conocimiento, para lo que es preciso no solo representar la estructura de la información, sino también su significado a través del enlace con terminologías médicas. Esta combinación constituye un elemento clave para posibilitar la interoperabilidad de los informes clínicos entre los diferentes centros y dispositivos del Sistema Nacional de Salud. Del mismo modo, es necesario adoptar los criterios de interoperabilidad establecidos a nivel europeo, al objeto de cumplir con la normativa vigente
<b>NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN</b>	Pasados cerca de 12 años desde su aprobación, es necesario hacer una revisión de los modelos de información clínica del Real Decreto 1093/2010 que dé respuesta a las necesidades de normalización y de representación y enlace terminológico de los datos que se han identificado a lo largo del tiempo en el ámbito del SNS. Por otra parte, es necesario tener en cuenta los aspectos de interoperabilidad transfronteriza en el marco de la Unión Europea en un momento de implantación generalizada de los sistemas interoperables.
<b>OBJETIVO DE LA NORMA</b>	Adecuar el modelo de datos, contenidos y alcance de los informes clínicos interoperables en base al conocimiento, modelo de práctica clínica y estándares actuales, además de cumplir con los requerimientos de interoperabilidad de la UE.