

DECRETO .../2008, DO ... DE ..., DE HISTORIA CLINICA ELECTRONICA.

Á Comunidade Autónoma de Galicia, en función da competencia recollida no artigo 33.1 do Estatuto de autonomía de Galicia, correspóndelle o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior. Esta última está representada, no que aquí concirne, pola Lei 14/1986, de 25 de abril, xeral de sanidade, que establece os principios dunha nova relación clínica baseada na autonomía da persoa; a Lei 41/2002, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e deberes en materia de información e documentación clínica, que completa as previsións que a Lei xeral de sanidade enunciou como principios xerais así como a Lei 16/2003, de cohesión e calidade que trata o relativo ao sistema de información sanitaria. Así mesmo, no relativo á confidencialidade dos datos, e á promoción de novas canles electrónicas de interacción coa cidadanía, é preciso ter en conta a Lei 15/1999, de 13 de decembro, que regula a protección de datos de carácter persoal e a Lei 11/2007, de 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

No ámbito da Comunidade Galega, o réxime xurídico da historia clínica dos pacientes está recollido na Lei 3/2001, de 28 de marzo, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, modificada pola Lei 3/2005, de 7 de marzo.

Mediante o presente Decreto dáse un paso decisivo para a regulación da historia clínica electrónica, xa que a implantación e uso das tecnoloxías da información, no acceso e elaboración da historia clínica, constitúe a base para o logro dunha maior calidade e seguridade na información sanitaria, superando con moito ás formas tradicionais de documentación manual.

No marco do proceso de introdución das tecnoloxías da información nos diferentes ámbitos da actividade sanitaria, a Consellería de Sanidade desenvolveu un sistema de Historia Clínica Electrónica denominado IANUS. Este sistema integra nun único sistema de información, toda a documentación clínica xerada nos diferentes niveis de prestación ao longo de todo o proceso asistencial. IANUS, configura un modelo de Historia Clínica única, que garante, de xeito seguro, a accesibilidade de toda a información clínica aos profesionais que desenvolven a súa actividade para o sistema sanitario público de Galicia, promovendo a compartición de información e a transferencia de coñecemento.

A Historia Clínica Electrónica constitúese coma o soporte máis axeitado para a asistencia sanitaria e por iso os profesionais que interveñen nela teñen o dereito de acceso e obriga de acceder e cumprimentar a Historia Clínica Electrónica.

A Historia Clínica Electrónica substitúe como soporte á historia clínica manual pero non destrúe nin altera o seu concepto básico nin o seu valor documental. Expón cuestións específicas derivadas da funcionalidade do soporte e, ao mesmo tempo, constitúe unha oportunidade única para solucionar unha serie de problemas pendentes na historia clínica tradicional.

Este novo soporte de traballo fai necesario regulamentar algúns aspectos referidos ao manexo electrónico de información persoal por parte das institucións asistenciais públicas e privadas, xa que co uso da Historia Clínica Electrónica non só pódense tratar máis datos persoais, senón que tamén pode facer posible que devanditos datos sexan máis facilmente accesibles para un número maior de destinatarios, o que fai imprescindible establecer totais garantías de confidencialidade e integridade dos datos.

Os principios xerais a ter en conta para a regulación nesta materia, son, fundamentalmente, o principio da vinculación asistencial co paciente, o principio de proporcionalidade e o principio de autonomía.

O principio de vinculación asistencial é a chave que lexitima o acceso á Historia Clínica Electrónica polos profesionais sanitarios, polo persoal con funcións de inspección, avaliación, acreditación e planificación, así como polo persoal con funcións administrativas, de xestión ou de atención ao paciente.

O principio de proporcionalidade, é aquel que marca en cada momento, e en relación con cada situación concreta, o alcance e medida que pode ter o acceso á Historia Clínica Electrónica.

Para rematar, o principio de autonomía, que permite o acceso do paciente á historia clínica.

Na súa virtude, a proposta da Conselleira de Sanidade, de conformidade/oído o Ditame do Consello Consultivo de Galicia, previa deliberación do Consello da Xunta de Galicia, na súa reunión de ...

DISPOÑO:

CAPÍTULO I Disposicións xerais

Artigo 1. Obxecto e definición.

1.- O presente decreto ten por obxecto regular o acceso e uso da información contida na Historia Clínica Electrónica, no ámbito do Sistema Sanitario Público de Galicia e establecer este sistema coma o soporte máis axeitado para manexo da historia clínica nos centros sanitarios de Galicia.

2.- A historia clínica electrónica defínese como a documentación clínica xerada ao longo do proceso asistencial a un paciente, rexistrada en formato dixital e

accesible a través de medios electrónicos por parte dos diferentes profesionais que interveñen no coidado da saúde do paciente.

A Historia Clínica Electrónica non altera o concepto básico nin o valor documental regulado na normativa aplicable relativa a historia clínica, senón que substitúe o soporte papel polo soporte informático, facilitando o manexo e accesibilidade da documentación clínica do paciente.

Artigo 2. Normas aplicables

O dereito de acceso á Historia Clínica Electrónica no ámbito do sistema sanitario público de Galicia levarase a cabo na forma establecida no presente Decreto, cando teña por obxecto os usos e finalidades determinados no mesmo, de conformidade coas normas do Estado nesta materia, en particular a Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, a Lei 41/2002, de 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica en materia de información e documentación clínica, e consonte co previsto na lei galega 3/2001, de 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, modificada pola lei 3/2005, de 7 de marzo e demais disposicións que sexan de aplicación.

Artigo 3. Cumprimentación e Contido da HCE

1.- A elaboración da historia clínica electrónica, nos aspectos relacionados coa asistencia directa ao paciente, é responsabilidade dos profesionais que interveñen nela.

2.- Esta responsabilidade está referida ao feito de que a historia clínica electrónica ha de incorporar a información que se considere transcendental para o coñecemento veraz e actualizado do estado de saúde do paciente; e tamén ao dereito paralelo dos pacientes consistente en que quede constancia, no soporte técnico máis adecuado, da información obtida ao longo dos seus procesos asistenciais nos diferentes niveis de prestación.

3.- A Historia Clínica Electrónica incorporará a información correspondente ao contido previsto no artigo 15 da Lei 41/2002, de 14 de novembro básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

Así mesmo incorporará a información clínica xerada naquelas actuacións sanitarias derivadas de programas de saúde pública, baixo o principio de integrar toda aquela información que poida ser relevante para unha mellor asistencia futura.

4.- A Historia Clínica Electrónica constitúese como o adecuado soporte a esta asistencia e por iso os profesionais que intervén na asistencia dos pacientes

teñen o dereito de acceso e obriga de acceder e cumprimentar a Historia Clínica Electrónica.

Artigo 4. Organización da Historia Clínica Electrónica.

Dende o punto de vista organizativo, coa finalidade de garantir a calidade, accesibilidade e seguridade técnica, así como a coordinación e a continuidade dos coidados, a Historia Clínica Electrónica xestionarase mediante o sistema de información corporativo de historia clínica electrónica, denominado IANUS.

Artigo 5. Comunicación de datos persoais.

1.- Os datos de saúde, en canto datos especialmente protexidos, poderán tratarse e cederse nos termos previstos nos artigos 7, 8 e 11 da Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro e o Regulamento que a desenvolve.

2.- En particular, non será necesario o consentimento do interesado para a comunicación de datos persoais sobre a saúde a través de medios electrónicos, entre organismos, centros, servizos e establecementos da Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde e o Sistema Nacional de Saúde, cando se realice para levar a cabo a atención sanitaria das persoas, tanto se realice con medios propios ou concertados.

Artigo 6. Intimidade e segredo

En todos os casos quedará plenamente garantido o dereito do paciente á súa intimidade persoal e familiar, polo que o persoal que acceda a calquera dato sobre a súa saúde gardará o correspondente segredo profesional.

Artigo 7. Control do acceso

1.- Os profesionais poderán consultar a información contida na Historia Clínica Electrónica no exercicio das funcións e competencias que teñan recoñecidas.

2.- O Sistema IANUS identificará de forma inequívoca e personalizada a todo profesional que intente acceder á información contida na Historia Clínica Electrónica dun paciente, e verificará a súa autorización.

3.- Estableceranse as medidas técnicas e operativas de control dos accesos dos profesionais á información contida na HCE, na forma que resulten máis axeitadas ás súas circunstancias organizativas. Por defecto este acceso realizarase mediante o uso da tarxeta identificativa do profesional e a súa sinatura electrónica recoñecida.

4.- De cada intento de acceso ao sistema IANUS gardaranse, como mínimo, a identificación do profesional de que se trate, a data e hora en que se realizou, a parte da HCE accedida e o tipo de acceso. Se o acceso ao sistema IANUS é denegado por non cumprirse os criterios de acceso, esta denegación quedará tamén rexistrada.

CAPÍTULO II

Dos diferentes accesos polos profesionais do sistema sanitario público de Galicia e dos módulos de especial custodia

Artigo 8. Acceso á Historia Clínica Electrónica polos profesionais sanitarios.

Os profesionais sanitarios teñen acceso á información contida na Historia Clínica Electrónica, como instrumento fundamental para a axeitada asistencia sanitaria ao paciente. O Sistema IANUS habilitará o acceso á información contida na Historia Clínica Electrónica dun paciente polos profesionais sanitarios que interveñan na súa asistencia directa nos distintos niveis de prestación.

Artigo 9. Acceso polo persoal non sanitario.

O Sistema IANUS permitirá o acceso á información contida na HCE ao persoal non sanitario. O acceso mencionado estará restrinxido aos datos relacionados coas súas propias funcións, e haberá de ser respectuoso co dereito á intimidade persoal e familiar dos pacientes.

Artigo 10. Acceso por profesionais sanitarios de centros, servizos e establecementos concertados para a prestación de servizos.

Permitirase o acceso á información contida na HCE dos profesionais sanitarios que traballen para as persoas físicas ou xurídicas que presten servizos concertados a hospitais ou outros centros sanitarios do Servizo Galego de Saúde, previa acreditación do cumprimento das esixencias contidas na normativa de protección de datos persoais. Este acceso estará limitado ás historias clínicas dos pacientes que os centros sanitarios do Servizo Galego de Saúde remitan aos centros concertados e no marco temporal que dure esa atención.

Artigo 11. Acceso para fins estatísticos ou epidemiolóxicos, de investigación e docencia, publicacións científicas e estudos.

1.- O acceso á información contida na HCE con fins epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia réxese polo disposto na Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal, na Lei 14/1986, de 25 de abril, Xeral de Sanidade, e demais normas de aplicación en cada caso, entre outras, a Lei 12/1989, de 9 de maio, da función estatística pública, a Lei 13/1986 de 14 de abril de investigación científica e tecnolóxica e a Lei 14/2007, de 3 de xullo de investigación biomédica.

O acceso á información contida na HCE con estes fins obriga a preservar os datos de identificación persoal do paciente, separados dos de carácter clínico-asistencial, de maneira que como regra xeral quede asegurado o anonimato, agás que o propio paciente dese o seu consentimento para non separalos, ou

ben existan criterios técnicos e/ou científicos que requiran a identificación da persoa a efectos epidemiolóxicos e de saúde pública. O acceso aos datos e documentos da historia clínica electrónica queda limitado estritamente aos fins específicos en cada caso.

2.- O acceso á información contida na HCE con fins de investigación levarase a cabo para proxectos de investigación que sexan científicamente aprobados, previa autorización do órgano da Consellería de Sanidade competente en materia de investigación e a proposta da dirección do centro correspondente no que se pretenda realizar a devandita actividade.

3.- Ao obxecto de garantir a confidencialidade da información clínica, no caso de que se pretenda a súa difusión ou publicación teranse en conta as seguintes normas:

- a) Non se publicarán aqueles datos que permitan a identificación do paciente.
- b) Cando sexa absolutamente necesario identificar ao paciente, será preceptiva a autorización por escrito do mesmo.
- c) A publicación só se poderá levar a cabo en revistas e libros científicos, congresos de profesionais sanitarios e teses.
- d) Cando sexa necesaria a publicación de imaxes médicas ou calquera outro soporte audiovisual que amosen partes do corpo do paciente, será obrigatorio o permiso escrito do mesmo.

Artigo 12. Acceso a efectos de inspección, avaliación, acreditación e planificación sanitaria.

O Sistema IANUS permitirá o acceso á información contida na HCE ao persoal debidamente acreditado que exerza funcións de inspección, avaliación, acreditación e planificación sanitaria, na medida en que o precise para o cumprimento das súas funcións de comprobación da calidade da asistencia, do respecto dos dereitos do paciente ou de calquera outra obriga do centro en relación cos pacientes e usuarios ou a propia Administración sanitaria. O acceso mencionado terá o alcance do labor encomendado pola Autoridade competente, e haberá de ser respectuoso co dereito á intimidade persoal e familiar dos pacientes.

Artigo 13. Acceso á HCE a requirimento xudicial.

Establécese a plena colaboración coa Administración de xustiza, de xeito que o Sistema IANUS facilitará sempre o acceso á información contida na HCE do paciente para a investigación xudicial. Cando a autoridade xudicial considéreo imprescindible, facilitarase a información cos datos identificativos e clínico asistenciais do paciente unificados.

Artigo 14. Acceso á HCE a efectos de responsabilidade patrimonial.

Nos supostos de procedementos administrativos de esixencia de responsabilidade patrimonial ou nas denuncias previas á formalización dun litixio sobre a asistencia sanitaria permitirase que o paciente teña acceso á información contida na HCE, na forma e cos requisitos que se regulen. Tamén terán acceso a devandita información os órganos competentes para tramitar e resolver os procedementos de responsabilidade patrimonial en relación co funcionamento da Administración sanitaria.

Artigo 15. Módulos de especial custodia.

O Sistema IANUS de Historia Clínica Electrónica permitirá ao paciente determinar un módulo ou módulos de información clínica, que poidan conter aqueles datos considerados de especial custodia ou intimidade nas áreas de xenética, sexualidade e reprodución, psiquiatría, transplante de órganos e enfermidades infecciosas. Tamén poderán ser consideradas de especial custodia as historias clínicas de personalidades públicas relevantes.

Artigo 16. Control do acceso aos módulos de especial custodia.

Os profesionais que de acordo coas súas funcións precisen acceder aos datos de módulos de especial custodia, serán advertidos polo sistema IANUS desta circunstancia, coa fin de que indiquen o motivo do acceso, extremen a cautela no seu manexo e que incorporen dentro dos módulos correspondentes os novos datos que se poidan xerar.

No rexistro de accesos quedarán singularizados os correspondentes aos datos de especial custodia, o que permitirá realizar auditorías específicas.

CAPÍTULO III

Do acceso polo paciente ou os seus familiares

Artigo 17. Dereito de acceso aos datos da Historia Clínica Electrónica

1.- O dereito de acceso á información contida na HCE poderá exercitarse:

- a) Polo paciente.
- b) Mediante representación voluntaria, debidamente acreditada, ou legal, nos casos que corresponda.
- c) A través das persoas vencelladas ao paciente por razóns familiares ou de feito, na medida en que o paciente o autorice.
- d) Por un terceiro, motivado por un risco para a súa saúde, e neste suposto, se limitará aos datos pertinentes.

2.- No caso de pacientes falecidos, o sistema sanitario público de Galicia só facilitarán o acceso á información contida na súa historia clínica electrónica ás persoas vencelladas aos mesmos, por razóns familiares ou de feito, agás que o falecido o prohibise expresamente e así se acredite.

3.- Calquera outra razón, de carácter excepcional, haberá de responder a un interese lexítimo susceptible de protección e estar convenientemente motivada.

Artigo 18 Extensión do dereito de acceso aos datos.

O paciente ten dereito de acceso á información contida na historia clínica electrónica e a obter copia dos informes ou datos que figuran na mesma, podéndoo levar a cabo mediante calquera medio que estea conforme coa normativa aplicable.

Artigo 19. Límites

1.- O dereito ao acceso do paciente á información contida na historia clínica electrónica non pode exercitarse en prexuízo do dereito de terceiras persoas á confidencialidade dos datos que constan nela, recollidos en interese terapéutico do paciente, nin en prexuízo do dereito dos profesionais participantes na súa elaboración, os cales poden opoñer ao dereito de acceso a reserva das súas anotacións subxectivas.

2.- Tamén pode limitarse o acceso do paciente á información sanitaria cando se acredite a existencia dun estado de necesidade terapéutica.

3.- En todo caso, o acceso dun terceiro á historia clínica electrónica motivado por un risco para a súa saúde limitarase aos datos pertinentes.

4.- Non se facilitará información que afecte á intimidade do falecido nin ás anotacións subxectivas dos profesionais, nin que prexudique a terceiros.

Artigo 20. Acceso polo paciente.

O acceso polo paciente levará a cabo mediante a acreditación da súa identidade.

Artigo 21. Acceso por medio de representante.

1.- O dereito de acceso poderá exercitarse por representación voluntaria, debidamente acreditada, ou mediante representación legal, nos casos de minoría de idade ou incapacidade.

2.- No suposto da representación voluntaria, deberá constar, claramente acreditada, a identidade do representado, mediante a achega de copia do seu Documento Nacional de Identidade ou documento equivalente e a representación conferida por aquel ao representante, expresamente designado para o exercicio do dereito.

Tamén poderá acreditarse a representación voluntaria por calquera medio válido en dereito que deixe constancia fidedigna ou mediante declaración en comparecencia persoal do representado.

3.- O representante legal deberá acreditar tal condición.

Artigo 22. Acceso polas persoas vencelladas ao paciente.

O acceso polas persoas vencelladas ao paciente, por razóns familiares ou de feito, esixirá a acreditación da correspondente vinculación e a autorización do paciente.

Artigo 23. Acceso á HCE por un terceiro, motivado por un risco para a súa saúde.

Cando por causa dun risco obxectivo para a súa saúde, un terceiro solicite o acceso á información contida na HCE, o acceso limitarase aos datos pertinentes, previa acreditación daquel risco conforme a criterios médico-científicos.

Artigo 24. Formas de exercicio do dereito de acceso á información contida na Historia Clínica Electrónica.

1.- O exercicio deste dereito pódese levar a cabo de dúas formas:

- a) Mediante acceso directo polo paciente a través de medios electrónicos de acordo coa Lei 11/2007, de 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.
- b) Mediante solicitude previa dirixida ás unidades de atención ao paciente do Sistema Sanitario Público de Galicia.

2.- En todo caso, o responsable do ficheiro, conforme á Lei Orgánica 15/1999, informará ao afectado do seu dereito a solicitar a tutela da Axencia Española de Protección de Datos ou, no seu caso, das autoridades de control das comunidades autónomas, conforme ao disposto no artigo 18 da Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro.

Artigo 25. Acceso directo do paciente á Historia Clínica Electrónica por medios electrónicos (Internet).

O Sistema IANUS permitirá o acceso directo do paciente, por medios electrónicos, á información contida na súa HCE que lle autorice a lei, garantindo que a transmisión dos seus datos non sexa intelixible nin manipulada por terceiros, e con aplicación das medidas de seguridade previstas na normativa de protección de datos persoais para os datos de saúde. O exercicio deste acceso deberá realizarse previa comprobación polo sistema IANUS da identidade do interesado a través da súa sinatura electrónica, ou mediante outro mecanismo semellante que permita comprobala con plena seguridade.

Artigo 26. Acceso á información contida na Historia Clínica Electrónica mediante solicitude.

1.- O exercicio deste dereito de acceso poderá levar a cabo mediante solicitude dirixida ao órgano competente en materia de atención ao paciente e conterá os seguintes elementos:

a) Nome e apelidos do solicitante; fotocopia do seu documento nacional de identidade, ou do seu pasaporte ou outro documento válido que o identifique e, no seu caso, da persoa que o represente, ou instrumentos electrónicos equivalentes; así como o documento ou instrumento electrónico acreditativo de tal representación. A utilización de sinatura electrónica identificativa eximirá da presentación das fotocopias do DNI ou documento equivalente.

b) Petición en que se concreta a solicitude.

c) Dirección a efectos de notificacións, data e sinatura do solicitante.

d) Documentos acreditativos da petición que formula, no seu caso.

2.- O responsable do tratamento do ficheiro de historia clínica electrónica, conforme á Lei Orgánica 15/1999, deberá contestar a solicitude que se lle dirixa en todo caso, con independencia de que figuren ou non datos persoais do afectado nos seus ficheiros e resolverá sobre a mesma no prazo máximo dun mes a contar desde a recepción da solicitude. Transcorrido o prazo sen que de xeito expreso se responda á petición de acceso, o interesado poderá interpor a reclamación prevista no artigo 18 da Lei Orgánica 15/1999, de 13 de Decembro.

Poderá denegarse o acceso aos datos de carácter persoal cando o dereito xa se exercitou nos doce meses anteriores á solicitude, salvo que se acredite un interese lexítimo ao efecto.

3.- No caso de que a solicitude non reúna os requisitos especificados, o responsable do ficheiro deberá solicitar a subsanación dos mesmos.

4.- Corresponderá ao responsable do tratamento a proba do cumprimento do deber de resposta, debendo conservar a acreditación do cumprimento do mencionado deber.

Disposición transitoria

Acceso manual á Historia Clínica

O acceso manual continuará subsistindo ata que se produza na medida necesaria a dixitalización do sistema de documentación clínica actualmente existente.

Disposición derogatoria

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango opóñanse á presente.

Disposicións derradeiras.

Primeira.- Facúltase á Consellería de Sanidade para ditar as disposicións que sexan necesarias para o desenvolvemento e aplicación do presente decreto.

Segunda.- Este decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, ... de ... de 2008

Emilio Pérez Touriño
Presidente

María José Rubio Vidal
Conselleira de Sanidade