

I. DISPOSICIÓNS XERAIS

CONSELLERÍA DE SANIDADE

Decreto 29/2009, do 5 de febreiro, polo que se regula o uso e acceso á historia clínica electrónica.

Á Comunidade Autónoma de Galicia, en función da competencia recollida no artigo 33.1º 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, do 25 de abril, xeral de sanidade, que estableceu 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, do 13 de decembro, que regula a protección de datos de carácter persoal e mais o seu regulamento, Real decreto 1720/2007, do 21 de decembro, así como a Lei 11/2007, do 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, do 28 de marzo, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, modificada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo.

Mediante este 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 as formas tradicionais de documentación manual.

A historia clínica electrónica constitúese coma o soporte máis axeitado para a asistencia sanitaria, facilitando o manexo e accesibilidade da documentación clínica do/a paciente ou usuario/a, e por iso os profesionais que interveñen nela teñen o dereito de acceso e obriga de acceder e cubrir a historia clínica electrónica.

A historia clínica electrónica constitúe a alternativa de futuro 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 regular 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 se poden tratar máis datos persoais, senón que tamén pode facer posible que os 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.

Neste contexto, 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.

Para estes efectos, debe terse en conta o disposto no Decreto 70/2004, do 25 de marzo, que establece o código numérico persoal dos profesionais que interveñen nos procedementos de prestación e xestión de servizos do sistema sanitario público galego.

Os principios xerais que hai que 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 por parte dos profesionais sanitarios, así como por parte do 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 da autonomía da vontade do paciente permítelle a este o acceso á súa historia clínica.

Na súa virtude, por proposta da conselleira de Sanidade, de conformidade co ditame do Consello Consultivo de Galicia, logo da deliberación do Consello da Xunta de Galicia, na súa reunión do día cinco de febreiro de dous mil nove,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I
DISPOSICIÓNS XERAIS

Artigo 1º.-*Obxecto.*

Este decreto ten por obxecto regular o acceso e uso da información contida na historia clínica electróni-

ca, no ámbito do sistema público de saúde de Galicia e establecer este sistema como o soporte máis axeitado para o manexo da historia clínica nos centros sanitarios de Galicia.

Artigo 2º.-Normas aplicables.

Sen prexuízo das normas legais de aplicación na materia, o uso e acceso á historia clínica electrónica, no ámbito do sistema público de saúde de Galicia, levarase a cabo na forma establecida neste decreto e nas demais normas que, de ser o caso, o desenvolvan.

Artigo 3º.-Elaboración e contido da historia clínica electrónica.

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

2. A historia clínica electrónica constitúese como o adecuado soporte a esta asistencia e por iso os/as profesionais que interveñen na asistencia dos/as pacientes ou usuarios/as teñen o dereito de acceso e obriga de acceder e cubrir a historia clínica electrónica.

3. A historia clínica electrónica incorporará a información correspondente ao contido previsto no artigo 15 da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e no artigo 16 da Lei galega 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

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.

Artigo 4º.-Xestión da historia clínica electrónica.

1. A historia clínica electrónica xestionarase mediante o sistema de información corporativo denominado IANUS, coa finalidade de garantir a calidade, accesibilidade e seguridade técnica da información clínica, así como a coordinación e a continuidade asistencial.

2. Os/as profesionais que necesiten cubrir ou consultar a historia clínica electrónica dun/dunha paciente ou usuario/a utilizarán IANUS como principal ferramenta de traballo, sen prexuízo de que determinados departamentos, pola súas especiais necesidades, utilicen ferramentas informáticas específicas, sempre que figuren incluídas no catálogo corporativo de aplicacións e sistemas informáticos da Consellería de Sanidade e deberán estar integradas co sistema de información IANUS, desde onde será posible consultar a información clínica xerada por estas.

Artigo 5º.-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, do 13 de decembro, e o regulamento que a desenvolve.

2. En particular, non será necesario o consentimento da persoa interesada 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 se realiza con medios propios ou concertados.

Artigo 6º.-Intimidade e segredo.

En todos os casos quedará plenamente garantido o dereito do/a paciente ou usuario/a 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 7º.-Control do acceso.

1. Os/as 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 todo profesional que intente acceder á información contida na historia clínica electrónica dun/dunha paciente ou usuario/a, e verificará a súa autorización.

3. Estableceranse as medidas técnicas e operativas de control dos accesos dos/as profesionais á información contida na historia clínica electrónica, na forma que resulte máis axeitada 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/a profesional de que se trate, a data e a hora en que se realizou, a parte da historia clínica electrónica a que se accedeu 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/AS PROFESIONAIS RELACIONADOS/AS CO SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE GALICIA E DOS MÓDULOS DE ESPECIAL CUSTODIA

Artigo 8º.-Acceso á historia clínica electrónica polos profesionais sanitarios.

Os/as profesionais sanitarios teñen acceso á información contida na historia clínica electrónica, como instrumento fundamental para a axeitada asistencia sanitaria ao/a paciente ou usuario/a. O sistema

IANUS habilitará o acceso á información contida na historia clínica electrónica dun/dunha paciente ou usuario/a polos/as profesionais sanitarios que interveñan na súa asistencia directa nos distintos niveis de prestación.

Artigo 9º.-*Acceso polo persoal de xestión e servizos.*

O sistema IANUS permitirá o acceso á información contida na historia clínica electrónica ao persoal de xestión e servizos. O acceso mencionado estará restrinxido aos datos imprescindibles para o exercicio das súas funcións en relación co seu posto de traballo, e respectará o dereito á intimidade persoal e familiar dos/as pacientes ou usuario/as.

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

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

Estes centros concertados incorporarán á historia clínica electrónica a documentación clínica xerada pola asistencia sanitaria prestada.

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

1. O acceso á información contida na historia clínica electrónica con fins epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia réxese polo disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e demais normas de aplicación en cada caso, entre outras, a Lei 12/1989, do 9 de maio, da función estatística pública, a Lei 13/1986, do 14 de abril, de investigación científica e tecnolóxica e a Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica.

O acceso á información contida na historia clínica electrónica con estes fins obriga a preservar os datos de identificación persoal do paciente ou usuario/a, separados dos de carácter clínico-asistencial, de maneira que, como regra xeral, quede asegurado o anonimato, agás que o/a propio/a paciente ou usuario/a dese o seu consentimento para non separalos, ou ben existan criterios técnicos e/ou científicos que requiran a identificación da persoa para 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 historia clínica electrónica con fins de investigación levarase a cabo unicamente para proxectos de investigación que sexan cientificamente aprobados. Esta aprobación será efectuada pola Comisión de Ética de Investigación correspondente, coa autorización previa do órgano da Consellería de Sanidade competente en materia de investigación e a proposta da dirección do centro a que pertence o/a investigador/a principal do proxecto.

3. Co obxecto de garantir a confidencialidade da información clínica, para os efectos da súa difusión ou publicación teranse en conta necesariamente as seguintes normas:

a) Non se difundirán aqueles datos que permitan a identificación do/a paciente ou usuario/a.

b) Cando sexa absolutamente necesario identificar o/a paciente ou usuario/a, será preceptiva a autorización por escrito del.

c) A difusión ou publicación de resultados seguirá en todo caso as normas e suxestións relativas á boa práctica en investigación.

d) Cando sexa necesaria a publicación de imaxes médicas ou calquera outro soporte audiovisual que amosen partes do corpo do/a paciente ou usuario/a, e delas se puidese chegar a coñecer a súa identidade, será obrigatorio o permiso escrito del.

4. O acceso á historia clínica electrónica dos/as médicos internos residentes ou alumnos/as de grao de titulacións sanitarias, adscritos en período de formación regrada a un centro do sistema sanitario público galego, con finalidade docente, requirirá a autorización da dirección do centro sanitario por proposta motivada da persoa titor responsable da súa formación.

Artigo 12º.-*Acceso para efectos das actividades de inspección, avaliación, acreditación e planificación sanitaria.*

O sistema IANUS permitirá o acceso á información contida na historia clínica electrónica 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/a paciente ou de calquera outra obriga do centro en relación cos/coas pacientes e usuarios/as ou a propia Administración sanitaria. O acceso mencionado terá o alcance do labor encomendado pola autoridade competente, e respectará o dereito á intimidade persoal e familiar dos/as pacientes ou usuarios/as.

O acceso á información contida na historia clínica electrónica con fins de avaliación, acreditación e planificación sanitaria obriga a preservar os datos de identificación persoal do/a paciente ou usuario/a, separados dos de carácter clínico-asistencial, de maneira que como regra xeral quede asegurado o

anonimato, agás que o/a propio/a paciente ou usuario/a dese o seu consentimento para non separalos.

Artigo 13º.-*Acceso á historia clínica electrónica 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 historia clínica electrónica do/a paciente ou usuario/a para a investigación xudicial. Cando a autoridade xudicial o considere imprescindible e así o solicite, facilitarase a información completa da historia clínica electrónica coa unificación dos datos identificativos e os clínico-asistenciais. No resto dos supostos, a información quedará limitada estritamente para os fins específicos de cada caso.

Artigo 14º.-*Acceso á historia clínica electrónica para os efectos de responsabilidade patrimonial.*

Nos supostos de procedementos administrativos de existencia de responsabilidade patrimonial sobre a asistencia sanitaria permitirase que os órganos competentes para a súa tramitación e resolución teñan acceso á información contida na historia clínica electrónica, limitado estritamente para os fins específicos de cada caso.

Artigo 15º.-*Acceso á historia clínica electrónica para os efectos de facturación de servizos sanitarios.*

Ás compañías de aseguramento privado só se lles facilitarán aqueles datos da historia clínica electrónica imprescindibles para os efectos de facturación, coa finalidade da xustificación do gasto. Calquera outra información clínica solicitada pola compañía aseguradora requirirá o consentimento expreso do/a paciente.

Artigo 16º.-*Módulos de especial custodia.*

A través do sistema IANUS estableceranse progresivamente mecanismos que permitan ao/a paciente ou usuario/a 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, enfermidades infecciosas que poidan prexudicar a súa vida social ou laboral, así coma datos relativos á violencia doméstica.

Artigo 17º.-*Control do acceso aos módulos de especial custodia.*

Os/as profesionais que, de acordo coas súas funcións, precisen acceder aos datos de módulos de especial custodia, serán advertidos polo sistema IANUS desta circunstancia, co 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.

Artigo 18º.-*Acceso de carácter excepcional.*

O acceso fóra dos supostos recollidos neste capítulo terá carácter excepcional e terá que responder a un interese lexítimo susceptible de protección e estar convenientemente motivado.

CAPÍTULO III

DO ACCESO POLOS/AS PACIENTES OU USUARIOS/AS

Artigo 19º.-*Dereito de acceso aos datos da historia clínica electrónica.*

1. O dereito de acceso á información contida na historia clínica electrónica poderá exercerlo:

- a) O/a paciente ou usuario/a, mediante a acreditación da súa identidade.
- b) Mediante representación voluntaria, debidamente acreditada, ou legal, nos casos que corresponda.
- c) A través das persoas vencelladas ao/a paciente ou usuario/a por razóns familiares ou de feito, mediante a acreditación deste vínculo, na medida en que o/a paciente ou usuario/a o autorice.
- d) Por un terceiro, motivado por un risco obxectivo para a súa saúde, coa acreditación previa daquel risco conforme criterios médico-científicos.

2. No caso de pacientes ou usuarios/as falecidos, o sistema público de saúde de Galicia facilitará o acceso á información contida na súa historia clínica electrónica ás persoas vencelladas a eles, por razóns familiares ou de feito, agás que o/a falecido/a o prohibise expresamente e así se acredite.

Artigo 20º.-*Extensión do dereito de acceso aos datos.*

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

Artigo 21º.-*Límites.*

1. Non se facilitará información que afecte a intimidade dos/as pacientes falecidos/as, nin ás anotacións subxectivas dos/as profesionais, nin que prexudique a terceiros.

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

Para os efectos do disposto no parágrafo anterior enténdese por anotacións subxectivas as valoracións persoais, sustentadas ou non nos datos clínicos de que se dispoña nese momento, que non formando parte da historia clínica actual do/a paciente ou

usuario/a, poidan influír no diagnóstico e futuro tratamento médico unha vez constatadas.

O persoal sanitario deberá absterse de incluír expresións, comentarios ou datos que non teñan relación coa asistencia sanitaria do/a paciente ou que carezan de valor sanitario.

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

3. En todo caso, o acceso dunha terceira persoa á historia clínica electrónica motivado por un risco para a súa saúde limitárase aos datos pertinentes.

Artigo 22º.-Acceso directo á historia clínica electrónica por medios electrónicos (internet).

A través do sistema IANUS habilitaranse os mecanismos que permitan o acceso directo do/a paciente ou usuario/a, por medios electrónicos, á información contida na súa historia clínica electrónica que autorice a lei, garantindo que a transmisión dos seus datos non sexa intelixible nin manipulada por terceiras persoas, 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 logo da comprobación polo sistema IANUS da identidade do/a interesado/a a través da súa sinatura electrónica, ou mediante outro mecanismo semellante que permita comprobala con plena seguridade.

Artigo 23º.-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/a paciente ou usuario/a a través de medios electrónicos de acordo coa Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos/as cidadáns aos servizos públicos.

b) Mediante solicitude previa dirixida ás unidades de atención ao/a paciente do sistema sanitario público de Galicia.

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

Artigo 24º.-Acceso á información contida na historia clínica electrónica mediante solicitude.

1. O exercicio deste dereito de acceso axustarase á normativa aplicable en materia de fomento da utilización dos medios electrónicos, e levarase a cabo mediante solicitude de conformidade co previsto no anexo deste decreto.

2. A persoa responsable do tratamento do ficheiro de historia clínica electrónica, conforme a 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 ela no prazo máximo dun mes contado desde a recepción da solicitude. Transcorrido o prazo sen que de xeito expreso se responda á petición de acceso, o/a interesado/a poderá interpor a reclamación prevista no artigo 18 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro.

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

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

Disposicións transitorias

Primeira.-Acceso á historia clínica en soporte papel.

A historia clínica en soporte papel coexistirá coa historia clínica electrónica mentres non se produza a dixitalización do sistema de documentación clínica actualmente existente.

Segunda.-Módulos de especial custodia e acceso vía internet.

No prazo máximo dun ano desde a entrada en vigor deste decreto habilitaranse os mecanismos necesarios para o cumprimento do disposto no artigo 16 e no artigo 22 relativos aos módulos de especial custodia e ao acceso á historia clínica electrónica vía internet, respectivamente.

Disposición derogatoria

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan a este decreto.

Disposicións derradeiras

Primeira.-Facúltase a persoa titular da Consellería de Sanidade para ditar as disposicións que sexan necesarias para o desenvolvemento e aplicación deste decreto.

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

Santiago de Compostela, cinco de febreiro de dous mil nove.

Emilio Pérez Touriño
Presidente

María José Rubio Vidal
Conselleira de Sanidade

