

PROYECTO DE ORDEN DEpor el que se regula la digitalización de la documentación clínica en soporte papel que forma parte de la historia clínica.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, regula en su artículo 27, la validez y eficacia de de las copias realizadas por las Administraciones Públicas, señalando que tendrán la consideración de copia auténtica de un documento público administrativo o privado las realizadas, cualquiera que sea su soporte, por los órganos competentes de las Administraciones Públicas en las que quede garantizada la identidad del órgano que ha realizado la copia y su contenido. Las copias auténticas tendrán la misma validez y eficacia que los documentos originales.

En el artículo 27.3 b) de la ley referida se entiende por proceso de digitalización el proceso tecnológico que permite convertir un documento en soporte papel o en otro soporte no electrónico en un fichero electrónico que contiene la imagen codificada, fiel e íntegra del documento. En el mismo artículo, la ley señala las reglas que se tienen que respetar para garantizar el contenido de las copias electrónicas, y por tanto, su consideración como copias auténticas. Para realizar estas actuaciones de digitalización las Administraciones Públicas deberán ajustarse a lo previsto en el Esquema Nacional de Interoperabilidad, en el Esquema Nacional de Seguridad y en sus normas técnicas de desarrollo, así como en las reglas contempladas en el propio artículo 27 de la citada ley.

El cumplimiento de los controles establecidos por las normas técnicas de interoperabilidad constituye un elemento esencial que sirve de herramienta a las Administraciones Públicas, entidades y ciudadanía de cara a la implantación de la administración electrónica y a la eliminación del papel en la gestión de procesos administrativos.

El artículo 14.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como el artículo 20 de la ley 3/2001, de 28 de mayo, de Galicia del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, permiten expresamente la utilización de soportes distintos al papel, y por tanto, la digitalización de las historias clínicas cuando dice que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que quede garantizada su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. La ley 41/2002, de 14 de noviembre,

añade que las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Especifica el artículo 20 de la ley 3/2001, de 28 de mayo, que la historia clínica habrá de conservarse en condiciones que garanticen la preservación de la información asistencial que contiene, aunque no se mantenga en soporte original en el que se generó, con las cautelas que se establezcan reglamentariamente, para evitar la manipulación de datos cuando no se mantenga dicho soporte original. Añade que se conservará indefinidamente los informes de alta, hojas de consentimiento informado, hojas de alta voluntaria, informes quirúrgicos y/o registros de parto, informes de anestesia, hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería, otros informes médicos, cualquier otra información que se considere relevante a los efectos asistenciales, preventivos, epidemiológicos o de investigación, y la información de aquellas historias clínicas cuya conservación sea procedente por razones judiciales. El resto de la información se conservará, como mínimo, hasta que transcurran cinco años desde la última asistencia prestada al/a la paciente o desde su fallecimiento.

Como complementario a las disposiciones anteriores, el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, establece los criterios y recomendaciones de seguridad, normalización y conservación de la información, de los formatos y de las aplicaciones que deberán ser tenidos en cuenta: La digitalización certificada y el intercambio de documentos administrativos por medios electrónicos debe garantizar la integridad de los documentos administrativos digitalizados durante todo el proceso de digitalización e intercambio, así como durante toda su vida. De este decreto se extraen los términos técnicos utilizados en esta orden.

La Consellería de Sanidad y el Servicio Gallego de Salud han desarrollado un sistema de Historia Clínica Electrónica denominado IANUS, que se encuentra en la actualidad totalmente consolidado. Este sistema integra en un único repositorio de información, toda la documentación clínica generada en los diferentes niveles de prestación a lo largo de todo el proceso asistencial, en formato electrónico. IANUS configura un modelo de historia clínica única que garantiza, de manera segura, la accesibilidad de toda la información clínica a los/las profesionales que desarrollan su actividad para el Sistema Sanitario Público de Galicia, promoviendo compartir la información y la transferencia de conocimiento, a la vez que se establecen totales garantías de confidencialidad, disponibilidad e integridad de los datos.

Este nuevo escenario, al que ha conducido la implantación y desarrollo de la Historia Clínica Electrónica también hace necesario el desarrollo de las normas específicas para garantizar la conservación y gestión de toda la información susceptible de estar en ella contenida, como es el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, modificado por el Decreto 164/2013, de 24 de octubre, y por el decreto 168/2014, de 18 de diciembre.

Si bien en la actualidad se está en disposición de generar los nuevos documentos casi exclusivamente en formato digital, la existencia de inmensos repositorios de información en diversos soportes físicos generados con anterioridad a la Historia Clínica Electrónica está suponiendo un problema logístico, en ocasiones incluso asistencial, ya que exige a los centros sanitarios la gestión de inmensos almacenes de información y a los/las profesionales la revisión de fuentes distintas para un mismo acto asistencial. Al mismo tiempo su custodia y confidencialidad en las condiciones de seguridad que requiere este tipo especial de documentación hace especialmente complicada la gestión y almacenamiento de estos repositorios físicos.

La presente norma se emite el fin de evitar la problemática descrita, garantizar la accesibilidad, custodia, seguridad y confidencialidad de la documentación clínica, resolver los problemas de almacenamiento y con el horizonte del principio de integración de la información clínica en el Servicio Gallego de Salud.

En consecuencia y en el uso de las facultades que me confieren el artículo 34.6º y 38 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y su Presidencia,

ACUERDO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto*

La presente orden tiene por objeto:

1. Establecer las normas básicas de digitalización de la documentación que forma parte de la historia clínica, así como las condiciones de destrucción de aquellos documentos no digitales de los que se hace copia auténtica.
2. Crear y regular la Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica.
3. Definir el mecanismo de captación de firma manuscrita en formato digital, el cual se equipara a la firma digital reconocida en aquellos elementos de la historia clínica que requieren de firma por parte de las personas usuarias.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente orden será de aplicación a todos los centros sanitarios de la red pública que integran el Sistema Público de Salud de Galicia y a la consellería competente en materia de sanidad. Será también de aplicación a la actividad desarrollada por los centros concertados cuando así se les requiera.

CAPÍTULO II

Documento electrónico da la historia clínica y su digitalización

Artículo 3. Documento electrónico de la historia clínica

1. Se define como documento electrónico de la historia clínica aquel documento electrónico que normativamente se haya definido como parte de la historia clínica y que haya sido emitido de manera válida por profesionales de la organización o por terceras personas debidamente autorizadas.
2. Dicho documento electrónico ha de cumplir, como mínimo, los siguientes requisitos:
 - a) Ser susceptible de identificación y tratamiento diferenciado.

b) Estar archivado en soporte electrónico siguiendo un formato determinado en el que al menos se incluirá un contenido (entendido como conjunto de datos o información del documento) y unos metadatos del documento electrónico.

c) Llevar siempre asociada una firma electrónica reconocida.

d) Se le asignará obligatoriamente una referencia temporal mediante el mecanismo conocido como sellado de tiempo.

Artículo 4. Generación de documentos electrónicos a partir de soportes no electrónicos

Las copias electrónicas de documentos en soporte papel o en cualquier otro soporte no electrónico, se obtendrán de la digitalización del documento de origen, que se realizará según lo establecido en el Esquema Nacional de Interoperabilidad y sus normas de desarrollo.

En la ejecución del proceso de conversión de estos documentos habrán de garantizarse los principios de trazabilidad, autenticidad, integridad y confidencialidad.

Todos los medios necesarios para la ejecución de estos procesos han de estar bajo el control de la consellería de competente en materia de sanidad o del Servicio Gallego de Salud, o bien deben contar con su aprobación y estar sujetos a su supervisión.

Artículo 5. Proceso de digitalización e integración a IANUS

1. Para garantizar la correcta trazabilidad, el proceso de digitalización se ejecutará siguiendo, como mínimo, los siguientes pasos de los que se deberá dejar constancia tanto de su realización como del responsable de la misma:

a) Preparación de los documentos (retirada de grapas, expurgación, separación de documentos y ordenación).

b) Valoración documental, para su clasificación según el tipo de documentos digitales a elaborar.

- c) Digitalización por medios fotoeléctricos del lote preparado.
- d) Revisión del lote una vez digitalizado verificando la corrección del documento electrónico y sus metadatos.
- e) Firmado electrónico de los archivos por parte del responsable del proceso.
- f) Inclusión en IANUS de los archivos procesados y nueva firma digital de este evento. Cada fichero se asociará en IANUS al episodio que le corresponda.

2. Para la ejecución del proceso se seguirán las directrices establecidas por la consellería competente en materia de sanidad y el Servicio Gallego de Salud. Se garantizará la correcta conservación de los documentos electrónicos generados facilitándose los medios técnicos y desarrollando las normas que resulten necesarias.

Artículo 6. Eliminación de documentos originales en soporte no digital

1. Los documentos originales y las copias auténticas en papel o en cualquier otro soporte, de los que se hayan generado copias electrónicas auténticas, podrán ser destruidos desde el momento de su efectiva incorporación a IANUS.

Tendrán la consideración de copias auténticas aquellas que cumplan con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Los documentos originales y las copias auténticas en papel o en cualquier otro soporte, de los que se hayan generado copias digitales que no puedan tener la consideración de auténticas podrán ser eliminados cuando cumplan las condiciones indicadas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y en la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo.

Artículo 7. Obligación de digitalización de la documentación clínica almacenada en los archivos de documentación clínica de los centros sanitarios de la red pública que integran el Sistema Público de Salud de Galicia

Los centros sanitarios de la red pública que integran el Sistema Público de Salud de Galicia procederán a incorporar de forma progresiva la documentación existente en los almacenes de documentación clínica en formato no electrónico que forman parte de la historias clínicas gestionadas por aquellos, siguiendo las normas establecidas para la creación de la copia electrónica auténtica.

Para ello todas las historias clínicas que sean extraídas de dichos almacenes han de ser digitalizadas e integradas en IANUS, y en caso de volver a ser almacenadas han de estar ya marcadas claramente, de manera que no se produzca la incorporación de nuevos documentos en formato no electrónico a las mismas.

Artículo 8. Digitalización de la documentación clínica generada en formato papel y que no ha sido incorporada a los archivos de documentación clínica

No se podrán incluir nuevos documentos en formato no electrónico a la historia clínica de los/las pacientes.

En aquellos casos en que se siga generando alguna información en formato no electrónico, se establecerán por parte de la dirección del área sanitaria de la que dependa la unidad que genera dicha información los mecanismos de conversión inmediata de dichos documentos en copia electrónica auténtica.

Se asegurará en todo momento la custodia de dichos documentos en formato no electrónico hasta el momento de su conversión, y se procederá en todos los casos a crear la copia electrónica auténtica del documento y a su inclusión en IANUS, verificando la eliminación del documento una vez realizado dicho proceso.

CAPÍTULO III

Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica

Artículo 9. Definición y adscripción

1. Se crea la Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica como órgano asesor de la consellería competente en materia de sanidade y Servicio Gallego de Salud en materia de gestión de la documentación clínica.

2. Se adscribe esta comisión a la subdirección general, que dentro de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria dentro del Servicio Gallego de Salud, tenga las competencias en materia de documentación clínica.

Artículo 10. Composición de la Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica

1. La Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica estará formada por los siguientes miembros:

a) Presidente/a: La persona titular de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria dentro del Servicio Gallego de Salud, pudiendo delegar sus funciones en la persona titular de la subdirección general que dentro de dicha dirección general tenga las competencias en materia de documentación clínica.

b) Secretario/a: Un vocal designado por la presidencia dentro del personal adscrito a la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria dentro del Servicio Gallego de Salud.

c) Una persona representante de la subdirección general que dentro de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria dentro del Servicio Gallego de Salud tenga las competencias en materia de documentación clínica.

d) Una persona representante de los servicios de documentación clínica de cada una de las áreas sanitarias del Servicio Gallego de Salud.

e) Al menos una persona representante de centros sanitarios públicos del Servicio Gallego de Salud que desempeñe su labor en el ámbito asistencial.

f) Una persona representante de la subdirección general con competencias en sistemas y tecnologías de la información.

g) La comisión podrá solicitar la colaboración y asesoramiento de profesionales expertos cuando lo considere necesario.

2. El nombramiento de los miembros de la Comisión corresponde a la persona titular de la consellería con competencias en materia de sanidad, mediante resolución que se publicará en el Diario Oficial de Galicia. El periodo de nombramiento será de dos años.

Artículo 11. *Funciones*

Será función de la Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica:

a) Actuar como órgano asesor de la dirección general competente en materia de documentación clínica.

b) Evaluar la documentación que debe formar parte de la Historia Clínica Electrónica.

c) Unificar los criterios de la organización en cuanto al manejo, custodia y disponibilidad de la documentación contenida en la Historia Clínica Electrónica

d) Definir y mantener un catálogo de tipos documentales normalizado para todo el Sistema Público de Salud de Galicia que permita el tratamiento y explotación de la información corporativa.

e) Establecer procedimientos normalizados para supervisar, aprobar o denegar las solicitudes de inclusión de información y documentación en la Historia Clínica Electrónica, así como las propuestas de modificación de las que ya forman parte de la misma.

f) Asesorar y supervisar la calidad del proceso de digitalización de la documentación clínica en el Sistema Público de Salud de Galicia.

g) Elaborar los procedimientos normalizados de trabajo y las guías técnicas a seguir en el proceso de digitalización de la información clínica, así como acordar los criterios para la digitalización de la documentación clínica en el Sistema Público de Salud de Galicia.

h) Cualquier otra función que se asigne por la organización en materia de documentación clínica.

Artículo 12. *Informes y acuerdos*

La Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica se reunirá con la periodicidad que se determine, estableciéndose un mínimo de 6 reuniones anuales.

Los informes o acuerdos que se adopten en el seno de la comisión quedarán reflejados en el acta correspondiente.

CAPÍTULO IV **Digitalización de firmas manuscritas**

Artículo 13. *Firma de documentos por las personas usuarias*

1. La firma de documentos electrónicos de la historia clínica por parte de las personas usuarias requerirá de firma reconocida.

2. Al no poder asegurar la posesión por parte de todas las personas usuarias del Sistema Público de Salud de Galicia de medios que les permitan generar una firma electrónica reconocida, y con el fin de evitar limitaciones en el proceso de creación de documentación digital, se le da validez a la firma de documentos por parte de dichas personas usuarias por medio de la firma digitalizada del/ de la usuaria (que es la plasmación electrónica de una firma ológrafa), siempre y cuando que esta sea recabada bajo determinadas condiciones de seguridad, de cara a poder garantizar la autenticidad, no repudio y conservación de la misma.

Para ello desde la consellería competente en materia de sanidade y el Servicio Gallego de Salud se establecerán los medios y las medidas necesarias que garanticen que la firma digitalizada de la persona usuaria permite identificar a la persona firmante, detectar cualquier cambio ulterior de los datos firmados y asegurar que la firma está vinculada a él/ella de manera única.

El sistema que se empleará ha de consistir en un dispositivo electrónico de formato tableta o equivalente que permita a la persona usuaria leer con facilidad de forma completa el documento electrónico y proceder a su firma en la pantalla del dispositivo, de forma similar a la manuscrita.

3. El sistema ha de garantizar la identidad del firmante y detectar, en caso de producirse, cualquier cambio posterior en los datos firmados, para lo que el sistema empleado establecerá los mecanismos necesarios para que se produzcan los denominados “sellado electrónico” y “sellado de tiempo” de los datos que han sido firmados, que garantiza que lo firmado no es modificado.

El sistema implementado evitará también que exista la posibilidad de replicar la firma de forma fraudulenta o aplicar esta en datos distintos a los realmente firmados. Además los datos de la firma del usuario no quedaran almacenados en el dispositivo de captura, de forma que se garantizará que la firma ha sido creada por medios que el firmante puede mantener bajo su control.

Las firmas obtenidas usando este mecanismo tendrán la consideración de firma reconocida.

Disposición Adicional Única. Gastos de funcionamiento de la Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica

La constitución y puesta en funcionamiento de la Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica no generará incremento de las consignaciones presupuestarias de la consellería competente en materia de sanidad ni del Servicio Gallego de Salud.

Disposición Transitoria Única. Documentos electrónicos generados desde soporte no electrónico de forma previa a la entrada en vigor de esta orden

Aquellos documentos electrónicos que hayan sido generados desde documentos en soporte no electrónico tendrán la misma validez que los generados posteriormente a la entrada en vigor de esta orden siempre y cuando las condiciones de generación de los mismos se ajusten a lo recogido en ella y así se pueda probar con los correspondientes registros asociados a su generación.

Los documentos electrónicos generados desde soporte no electrónico que no sigan las indicaciones / normas recogidas en esta orden no serán considerados copias electrónicas

auténticas, independientemente de la fecha de creación posterior o anterior a la fecha de entrada en vigor, y su valor será limitado por la legislación vigente que aplique.

Disposición Final Primera. *Plazo de adopción de las medidas contempladas en esta orden*

La Comisión Central de Documentación Clínica para la Historia Clínica Electrónica deberá estar constituida en un plazo máximo de 3 meses desde la entrada en vigor de esta orden.

Todas las áreas de salud elaborarán en el plazo máximo de 12 meses desde la entrada en vigor de esta orden sus planes de digitalización completa de la documentación clínica.

Todas las medidas contempladas en esta orden deberán estar en funcionamiento en el plazo máximo de 15 meses desde la entrada en vigor de la misma.

Para la ejecución de estas medidas se utilizarán los recursos dedicados actualmente a la gestión de la documentación en formato no electrónico de tal forma que no se produzca incremento del gasto.

Disposición Final Segunda. *Entrada en vigor*

Esta orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, XX de XXX de 2018.

O conselleiro de Sanidade

Jesús Vázquez Almuíña