

PROXECTO DE ORDE DE polo que se regula a dixitalización da documentación clínica en soporte papel que forma parte da historia clínica.

A Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas, regula no seu artigo 27, a validez e eficacia das copias realizadas polas Administracións Públicas, sinalando que terán a consideración de copia auténtica dun documento público administrativo ou privado as realizadas, calquera que sexa o seu soporte, polos órganos competentes das Administracións Públicas nas que quede garantida a identidade do órgano que realizou a copia e o seu contido. As copias auténticas terán a mesma validez e eficacia que os documentos orixinais.

No artigo 27.3 b) da lei referida enténdese por proceso de dixitalización o proceso tecnolóxico que permite converter un documento en soporte papel ou noutro soporte non electrónico nun ficheiro electrónico que contén a imaxe codificada, fiel e íntegra do documento. No mesmo artigo, a lei sinala as regras que se teñen que respectar para garantir o contido das copias electrónicas, e por tanto, a súa consideración como copias auténticas. Para realizar estas actuacións de dixitalización, as Administracións Públicas deberán axustarse ao previsto no Esquema Nacional de Interoperabilidade, no Esquema Nacional de Seguridade e nas súas normas técnicas de desenvolvemento, así como nas regras contempladas no propio artigo 27 da citada lei.

O cumprimento dos controis establecidos polas normas técnicas de interoperabilidade constitúe un elemento esencial que serve de ferramenta ás Administracións Públicas, entidades e cidadanía para a implantación da administración electrónica e a eliminación do papel na xestión de procesos administrativos.

O artigo 14.2 da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica, así como o artigo 20 da Lei 3/2001, do 28 de maio, de Galicia do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, permiten expresamente a utilización de soportes distintos ao papel, e por tanto, a dixitalización das historias clínicas cando di que cada centro arquivará as historias clínicas dos/das seus/súas pacientes, calquera que sexa o soporte papel, audiovisual, informático ou doutro tipo no que consten, de maneira que quede garantida a súa seguridade, a súa correcta conservación e a recuperación da información. A Lei 41/2002, do 14 de novembro, engade que as Comunidades Autónomas aprobarán as disposicións necesarias para que os centros sanitarios

poidan adoptar as medidas técnicas e organizativas adecuadas para archivar e protexer as historias clínicas e evitar a súa destrución ou a súa perda accidental.

Especifica o artigo 20 da Lei 3/2001, do 28 de maio, que a historia clínica haberá de conservarse en condicións que garantan a preservación da información asistencial que contén, aínda que non se manteña en soporte orixinal no que se xerou, coas cautelas que se establezan regulamentariamente, para evitar a manipulación de datos cando non se manteña o devandito soporte orixinal. Engade que se conservarán indefinidamente os informes de alta, follas de consentimento informado, follas de alta voluntaria, informes cirúrxicos e/ou rexistros de parto, informes de anestesia, folla de evolución e de planificación de coidados de enfermería, outros informes médicos, calquera outra información que se considere relevante para os efectos asistenciais, preventivos, epidemiolóxicos ou de investigación, e a información daquelas historias clínicas cuxa conservación sexa procedente por razóns xudiciais. O resto da información conservarase, como mínimo, ata que transcorran cinco anos desde a última asistencia prestada ao/á paciente ou desde o seu falecemento.

Como complementario ás disposicións anteriores, o Real Decreto 4/2010, do 8 de xaneiro, polo que se regula o Esquema Nacional de Interoperabilidade no ámbito da Administración Electrónica, establece os criterios e recomendacións de seguridade, normalización e conservación da información, dos formatos e das aplicacións que deberán ser tidos en conta: A dixitalización certificada e o intercambio de documentos administrativos por medios electrónicos debe garantir a integridade dos documentos administrativos dixitalizados durante todo o proceso de dixitalización e intercambio, así como durante toda a súa vida. Deste decreto extráense os termos técnicos utilizados nesta orde.

A Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde desenvolveron un sistema de Historia Clínica Electrónica denominado IANUS, que se atopa na actualidade totalmente consolidado. Este sistema integra, nun único repositorio de información, toda a documentación clínica xerada nos diferentes niveis de prestación ao longo de todo o proceso asistencial, en formato electrónico. IANUS configura un modelo de historia clínica única que garante, de maneira segura, a accesibilidade de toda a información clínica aos/ás profesionais que desenvolven a súa actividade para o Sistema Sanitario Público de Galicia, promovendo compartir a información e a transferencia de coñecemento, á vez que se establecen totais garantías de confidencialidade, dispoñibilidade e integridade dos datos.

Este novo escenario, ao que conduciu a implantación e desenvolvemento da Historia Clínica Electrónica tamén fai necesario o desenvolvemento das normas específicas para garantir a conservación e xestión de toda a información susceptible de estar nela contida, como é o Decreto 29/2009, do 5 de febreiro, polo que se regula o uso e acceso á historia clínica electrónica, modificado polo Decreto 164/2013, do 24 de outubro, e polo Decreto 168/2014, do 18 de decembro.

Aínda que na actualidade estase en disposición de xerar os novos documentos case exclusivamente en formato dixital, a existencia de inmensos repositorios de información en diversos soportes físicos xerados con anterioridade á Historia Clínica Electrónica está a supoñer un problema loxístico, en ocasións mesmo asistencial, xa que esixe aos centros sanitarios a xestión de inmensos almacéns de información e aos/ás profesionais a revisión de fontes distintas para un mesmo acto asistencial. Ao mesmo tempo a súa custodia e confidencialidade nas condicións de seguridade que require este tipo especial de documentación fai especialmente complicada a xestión e almacenamento destes repositorios físicos.

A presente norma emítese co fin de evitar a problemática descrita, garantir a accesibilidade, custodia, seguridade e confidencialidade da documentación clínica, resolver os problemas de almacenamento e co horizonte do principio de integración da información clínica no Servizo Galego de Saúde.

En consecuencia e no uso das facultades que me confiren o artigo 34.6º e 38 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia,

ACORDO

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. Obxecto

A presente orde ten por obxecto:

1. Establecer as normas básicas de dixitalización da documentación que forma parte da historia clínica, así como as condicións de destrución daqueles documentos non dixitais dos que se fai copia auténtica.
2. Crear e regular a Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica.
3. Definir o mecanismo de captación de sinatura manuscrita en formato dixital, o cal se equipara á sinatura dixital recoñecida naqueles elementos da historia clínica que requiren de sinatura por parte das persoas usuarias.

Artigo 2. Ámbito de aplicación

A presente orde será de aplicación a todos os centros sanitarios da rede pública que integran o Sistema Público de Saúde de Galicia e á consellería competente en materia de sanidade. Será tamén de aplicación á actividade desenvolvida polos centros concertados cando así se lles requira.

CAPÍTULO II

Documento electrónico da historia clínica e a súa dixitalización

Artigo 3. Documento electrónico da historia clínica

1. Defínese como documento electrónico da historia clínica aquel documento electrónico que normativamente definiuse como parte da historia clínica e que fose emitido de maneira válida por profesionais da organización ou por terceiras persoas debidamente autorizadas.
2. O devandito documento electrónico ha de cumprir, como mínimo, os seguintes requisitos:
 - a) Ser susceptible de identificación e tratamento diferenciado.

b) Estar arquivado en soporte electrónico seguindo un formato determinado no que polo menos se incluíra un contido (entendido como conxunto de datos ou información do documento) e uns metadatos do documento electrónico.

c) Levar sempre asociada unha sinatura electrónica recoñecida.

d) Asignaráselle obrigatoriamente unha referencia temporal mediante o mecanismo coñecido como selado de tempo.

Artigo 4. Xeración de documentos electrónicos a partir de soportes non electrónicos

As copias electrónicas de documentos en soporte papel ou en calquera outro soporte non electrónico obteranse da dixitalización do documento de orixe, que se realizará segundo o establecido no Esquema Nacional de Interoperabilidade e as súas normas de desenvolvemento.

Na execución do proceso de conversión destes documentos haberán de garantirse os principios de trazabilidade, autenticidade, integridade e confidencialidade.

Todos os medios necesarios para a execución destes procesos han de estar baixo o control da consellería competente en materia de sanidade ou do Servizo Galego de Saúde, ou ben deben contar coa súa aprobación e estar suxeitos á súa supervisión.

Artigo 5. Proceso de dixitalización e integración a IANUS

1. Para garantir a correcta trazabilidade, o proceso de dixitalización executarase seguindo, como mínimo, os seguintes pasos dos que se deberá deixar constancia tanto da súa realización como da persoa responsable da mesma:

a) Preparación dos documentos (retirada de grampas, expurgación, separación de documentos e ordenación).

b) Valoración documental, para a súa clasificación segundo o tipo de documentos dixitais a elaborar.

- c) Dixitalización por medios fotoeléctricos do lote preparado.
- d) Revisión do lote unha vez dixitalizado verificando a corrección do documento electrónico e os seus metadatos.
- e) Asinado electrónico dos arquivos por parte do responsable do proceso.
- f) Inclusión en IANUS dos arquivos procesados e nova sinatura dixital deste evento. Cada ficheiro asociarase en IANUS ao episodio que lle corresponda.

2. Para a execución do proceso seguiranse as directrices establecidas pola consellería competente en materia de sanidade e o Servizo Galego de Saúde. Garantirase a correcta conservación dos documentos electrónicos xerados facilitándose os medios técnicos e desenvolvendo as normas que resulten necesarias.

Artigo 6. Eliminación de documentos orixinais en soporte non dixital

1. Os documentos orixinais e as copias auténticas en papel ou en calquera outro soporte, dos que se xeraron copias electrónicas auténticas, poderán ser destruídos desde o momento da súa efectiva incorporación a IANUS.

Terán a consideración de copias auténticas aquelas que cumpran co establecido na Lei 39/2015, do 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas.

2. Os documentos orixinais e as copias auténticas en papel ou en calquera outro soporte, dos que se xeraron copias dixitais que non poidan ter a consideración de auténticas poderán ser eliminados cando cumpran as condicións indicadas na Lei 41/2002, do 14 de novembro, e na Lei galega 3/2001, do 28 de maio.

Artigo 7. Obrigación de dixitalización da documentación clínica almacenada nos arquivos de documentación clínica dos centros sanitarios da rede pública que integran o Sistema Público de Saúde de Galicia

Os centros sanitarios da rede pública que integran o Sistema Público de Saúde de Galicia procederán a incorporar de xeito progresivo a documentación existente nos almacéns de documentación clínica en formato non electrónico que forman parte da historias clínicas xestionadas por aqueles, seguindo as normas establecidas para a creación da copia electrónica auténtica.

Para iso todas as historias clínicas que sexan extraídas dos devanditos almacéns han de ser dixitalizadas e integradas no IANUS, e en caso de volver a ser almacenadas han de estar xa marcadas claramente, de maneira que non se produza a incorporación de novos documentos en formato non electrónico ás mesmas.

Artigo 8. Dixitalización da documentación clínica xerada en formato papel e que non foi incorporada aos arquivos de documentación clínica

Non se poderán incluír novos documentos en formato non electrónico á historia clínica dos/das pacientes.

Naqueles casos en que se siga xerando algunha información en formato non electrónico, estableceranse por parte da dirección da área sanitaria da que dependa a unidade que xera dita información os mecanismos de conversión inmediata dos devanditos documentos en copia electrónica auténtica.

Asegurarase en todo momento a custodia dos devanditos documentos en formato non electrónico ata o momento da súa conversión, e procederase en todos os casos a crear a copia electrónica auténtica do documento e á súa inclusión en IANUS, verificando a eliminación do documento unha vez realizado o devandito proceso.

CAPÍTULO III

Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica

Artigo 9. Definición e adscripción

1. Créase a Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica como órgano asesor da consellería competente en materia de sanidade e Servizo Galego de Saúde en materia de xestión da documentación clínica.

2. Adscríbese esta comisión á subdirección xeral que, dentro da dirección xeral con competencias en materia de asistencia sanitaria dentro do Servizo Galego de Saúde, teña as competencias en materia de documentación clínica.

Artigo 10. Composición da Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica

1. A Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica estará formada polos seguintes membros:

a) Presidente/a: A persoa titular da dirección xeral con competencias en materia de asistencia sanitaria dentro do Servizo Galego de Saúde, podendo delegar as súas funcións na persoa titular da subdirección xeral que dentro de dita dirección xeral teña as competencias en materia de documentación clínica.

b) Secretario/a: Un vogal designado pola presidencia dentro do persoal adscrito á dirección xeral con competencias en materia de asistencia sanitaria dentro do Servizo Galego de Saúde.

c) Unha persoa representante da subdirección xeral que dentro da dirección xeral con competencias en materia de asistencia sanitaria dentro do Servizo Galego de Saúde teña as competencias en materia de documentación clínica.

d) Unha persoa representante dos servizos de documentación clínica de cada unha das áreas sanitarias do Servizo Galego de Saúde.

e) Polo menos unha persoa representante de centros sanitarios públicos do Servizo Galego de Saúde que desempeñe o seu labor no ámbito asistencial.

f) Unha persoa representante da subdirección xeral con competencias en sistemas e tecnoloxías da información.

g) A comisión poderá solicitar a colaboración e asesoramento de profesionais expertos cando o considere necesario.

2. O nomeamento dos membros da Comisión corresponde á persoa titular da consellería con competencias en materia de sanidade, mediante resolución que se publicará no Diario Oficial de Galicia. O período de nomeamento será de dous anos.

Artigo 11. *Funcións*

Será función da Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica:

a) Actuar como órgano asesor da dirección xeral con competencias en materia de documentación clínica.

b) Avaliar a documentación que debe formar parte da Historia Clínica Electrónica.

c) Unificar os criterios da organización en canto ao manexo, custodia e dispoñibilidade da documentación contida na Historia Clínica Electrónica.

d) Definir e manter un catálogo de tipos documentais normalizado para todo o Sistema Público de Saúde de Galicia que permita o tratamento e explotación da información corporativa.

e) Establecer procedementos normalizados para supervisar, aprobar ou denegar as solicitudes de inclusión de información e documentación na Historia Clínica Electrónica, así como as propostas de modificación das que xa forman parte da mesma.

f) Asesorar e supervisar a calidade do proceso de dixitalización da documentación clínica no Sistema Público de Saúde de Galicia.

g) Elaborar os procedementos normalizados de traballo e as guías técnicas a seguir no proceso de dixitalización da información clínica, así como acordar os criterios para a dixitalización da documentación clínica no Sistema Público de Saúde de Galicia.

h) Calquera outra función que se asigne pola organización en materia de documentación clínica.

Artigo 12. *Informes e acordos*

A Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica reunirse coa periodicidade que se determine, establecéndose un mínimo de 6 reunións anuais.

Os informes ou acordos que se adopten no seo da comisión quedarán reflectidos na acta correspondente.

CAPÍTULO IV

Dixitalización de sinaturas manuscritas

Artigo 13. *Sinatura de documentos polas persoas usuarias*

1. A sinatura de documentos electrónicos da historia clínica por parte das persoas usuarias requirirá de sinatura recoñecida.

2. Ao non poder asegurar a posesión por parte de todas as persoas usuarias do Sistema Público de Saúde de Galicia dos medios que lles permitan xerar unha sinatura electrónica recoñecida, e co fin de evitar limitacións no proceso de creación de documentación dixital, dáselle validez á sinatura de documentos por parte das devanditas persoas usuarias por medio da sinatura dixitalizada do/da usuario/a (que é a plasmación electrónica dunha sinatura ológrafa), a condición de que esta sexa solicitada baixo determinadas condicións de seguridade, para poder garantir a autenticidade, non repudio e conservación da mesma.

Para iso desde a consellería competente en materia de sanidade e o Servizo Galego de Saúde estableceranse os medios e as medidas necesarias que garantan que a sinatura dixitalizada da persoa usuaria permite identificar á persoa asinante, detectar calquera cambio ulterior dos datos asinados e asegurar que a sinatura está vinculada a ela de maneira única.

O sistema que se empregará ha de consistir nun dispositivo electrónico de formato tableta ou equivalente que permita á persoa usuaria ler con facilidade de forma completa o documento electrónico e proceder á súa sinatura na pantalla do dispositivo, de forma similar á manuscrita.

3. O sistema ha de garantir a identidade do asinante e detectar, en caso de producirse, calquera cambio posterior nos datos asinados, para o que o sistema empregado establecerá os mecanismos necesarios para que se produzan os denominados “selado electrónico” e “selado de tempo” dos datos que foron asinados, que garante que o asinado non é modificado.

O sistema implementado evitará tamén que exista a posibilidade de replicar a sinatura de forma fraudulenta ou aplicar esta en datos distintos aos realmente asinados. Ademais os datos da sinatura do usuario non quedarán almacenados no dispositivo de captura, de forma que se garantirá que a sinatura foi creada por medios que o asinante pode manter baixo o seu control.

As sinaturas obtidas usando este mecanismo terán a consideración de sinatura recoñecida.

Disposición Adicional Única. *Gastos de funcionamento da Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica*

A constitución e posta en funcionamento da Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica non xerará incremento das consignacións orzamentarias da consellería competente en materia de sanidade nin do Servizo Galego de Saúde.

Disposición Transitoria Única. *Documentos electrónicos xerados desde soporte non electrónico de forma previa á entrada en vigor desta orde*

Aqueles documentos electrónicos que fosen xerados desde documentos en soporte non electrónico terán a mesma validez que os xerados posteriormente á entrada en vigor desta orde sempre e cando as condicións de xeración dos mesmos se axusten ao recollido nela e así se poida probar cos correspondentes rexistros asociados á súa xeración.

Os documentos electrónicos xerados desde soporte non electrónico que non sigan as indicacións / normas recollidas nesta orde non serán considerados copias electrónicas auténticas,

independentemente da data de creación posterior ou anterior á data de entrada en vigor, e o seu valor será limitado pola lexislación vixente que aplique.

Disposición Derradeira Primeira. *Prazo de adopción das medidas contempladas nesta orde*

A Comisión Central de Documentación Clínica para a Historia Clínica Electrónica deberá estar constituída nun prazo máximo de 3 meses desde a entrada en vigor desta orde.

Todas as áreas de saúde elaborarán no prazo máximo de 12 meses desde a entrada en vigor desta orde os seus plans de dixitalización completa da documentación clínica.

Todas as medidas contempladas nesta orde deberán estar en funcionamento no prazo máximo de 15 meses desde a entrada en vigor da mesma.

Para a execución destas medidas utilizaranse os recursos dedicados actualmente á xestión da documentación en formato non electrónico de tal forma que non se produza incremento do gasto.

Disposición Derradeira Segunda. *Entrada en vigor*

Esta orde entrará en vigor ao día seguinte da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, XX de XXX de 2018.

O conselleiro de Sanidade

Jesús Vázquez Almuíña