

Reglaments

Decret

Exposició de motius

Les dades de salut contingudes a la història clínica estan sotmeses a un règim particular de protecció dins el context del qual disposa la normativa sobre la matèria, tant en l'àmbit nacional com en l'europeu.

En l'àmbit nacional cal tenir en compte la Llei 15/2003, del 18 de desembre, qualificada de protecció de dades personals, el Reglament del 09/06/2010 d'aprovació del Reglament de l'Agència Andorrana de Protecció de Dades, el Conveni 108 del Consell d'Europa relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (que forma part de l'ordenament jurídic andorrà), i la Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica.

En l'àmbit europeu cal tenir en compte el Reglament (UE) 2016/679 de protecció de dades personals de la Unió Europea, aprovat pel Parlament Europeu en data 15 d'abril del 2016. Cal tenir present aquesta normativa, malgrat que no és aplicable al Principat d'Andorra, donada la voluntat manifestada pel Govern d'aproximar-se a Europa i la decisió adoptada per la Comissió Europea el 19 d'octubre del 2010, que reconeix Andorra com un país amb un nivell adequat de protecció pel que es refereix a la transferència internacional de dades personals de països membres a països tercers.

La Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica recull en l'article 3, entre els seus objectius, garantir la intimitat de l'usuari del sistema sanitari, tant en el vessant del tractament de les seves dades personals contingudes en la història clínica com pel que fa a la privadesa durant l'atenció sanitària. La Llei també té com a objectiu regular el contingut de la història clínica, els drets de l'usuari del sistema sanitari que se'n deriven i l'accés que hi poden tenir terceres persones, amb la finalitat d'assegurar la qualitat de l'assistència sanitària, i crear la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic.

L'article 1 de la Llei 20/2017 defineix la història clínica com el conjunt de documents, establerts en diferents tipus de suport, que poden ser físics o digitals i que contenen les dades, les valoracions i la informació de qualsevol tipus sobre la situació i l'evolució clínica d'un usuari del sistema sanitari, en els diversos processos assistencials en què hagi estat atès. A continuació, s'hi incorpora una regulació molt completa de la història clínica en relació amb les seves finalitats i usos, l'accés, la titularitat, el contingut, la conservació i les responsabilitats. Finalment, s'hi inclouen els drets d'oposició, rectificació i supressió.

En l'article 41 de la Llei 20/2017, es crea la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic. Aquesta eina, a la qual tenen accés tots els professionals de la salut en exercici a Andorra, ha de permetre fer un ús compartit de la informació disponible sobre la situació i l'evolució d'un usuari del sistema sanitari al llarg de la continuïtat assistencial, de manera que proporcionarà informació actualitzada per facilitar la presa de decisions i les tasques dels professionals de la salut al llarg d'aquest procés, i orientarà el sistema cap a un sistema de salut integrat i amb un elevat grau de coordinació entre professionals i prestadors de salut. Aquesta ha de ser l'eina d'ús habitual per a tots els centres i professionals vinculats a la Caixa Andorrana de Seguretat Social i és d'ús obligat per a tots els professionals, hi estiguin o no vinculats, quan proveeixen assistència sanitària associada a qualsevol tipus de finançament públic.

La disposició final primera de la Llei encomana al Govern que, en el termini de sis mesos des de l'entrada en vigor de la Llei, desplegui reglamentàriament el funcionament de la història clínica compartida de l'usuari

del sistema sanitari públic, mandat que es compleix amb aquest Decret. Malgrat que aquest mandat es refereix específicament a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic, per motius de coherència, integritat i sistematització aquest Decret no circumscriu el seu contingut a la història clínica compartida esmentada i incorpora una regulació general de la història clínica, ja sigui compartida o no, tot i que la majoria de previsions estan esmentades en la primera. Per això, els preceptes d'aquest Decret que no siguin estrictament esmentats a la història clínica compartida fent menció de la història clínica general, s'han de considerar aplicables a tota la història clínica, entri dins la categoria de compartida o no. S'exigeix ampliar el mandat de la dita disposició final de la Llei, dins les competències de les quals disposa el Govern en el desenvolupament reglamentari de les lleis, de conformitat amb el que s'estableix en l'article 72.2 de la Constitució, per evitar incoherències en la regulació de la història clínica, atès que no totes les històries clíniques que hi ha en el territori del Principat d'Andorra i que han de quedar subjectes a una regulació tindran la condició de compartides.

El Decret es compon de cinc capítols, 27 articles, una disposició addicional i cinc de finals. Després d'establir en el primer capítol les definicions, els objectius de la norma i l'àmbit d'aplicació, en el segon capítol es regulen els aspectes generals de la història clínica, com els relatius als responsables i les responsabilitats, les obligacions dels professionals, el suport, els continguts i la formalització, la custòdia i les mesures de seguretat. En el tercer capítol s'estableix l'exercici dels drets d'accés, rectificació, supressió i oposició per part de l'usuari i el quart capítol aborda àmpliament l'accés a la història clínica per part dels professionals de la salut. Es conclou el Decret amb un cinquè capítol, en el qual es regula la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, en desenvolupament del que està previst en la disposició final sisena de la Llei 20/2017.

A proposta del ministre de Salut, el Govern, en la sessió del 19 de desembre del 2018, acorda aprovar aquest Decret amb el contingut següent:

Article únic

S'aprova el Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, que entra en vigor l'endemà de la publicació al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida

Capítol primer. Disposicions generals

Article 1. Definicions

A efectes d'aquest Reglament i de conformitat amb el que s'estableix en la Llei 20/2017, del 27 d'octubre, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica (d'ara endavant, la "Llei 20/2017"), s'entén per:

- *Història clínica*: conjunt de documents, establerts en diferents tipus de suport, que poden ser físics o digitals i que contenen les dades, les valoracions i la informació de qualsevol tipus sobre la situació i l'evolució clínica d'un usuari del sistema sanitari, en els diversos processos assistencials en què hagi estat atès.
- *Història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic*: és la història clínica electrònica que permet fer un ús compartit de la informació disponible sobre la situació i l'evolució d'un usuari del sistema sanitari al llarg de la continuïtat assistencial, de manera que proporciona informació actualitzada, per facilitar la presa de decisions i les tasques dels professionals de la salut al llarg d'aquest procés.
- *Usuari del sistema sanitari públic*: la persona que utilitza l'assistència sanitària que té associat finançament de la Caixa Andorrana de Seguretat Social, ja sigui mitjançant finançament al prestador o mitjançant reemborsament a l'usuari, o bé utilitza l'assistència sanitària que té associat finançament del Govern d'Andorra en l'àmbit de la salut pública.

- *Professional de la salut o professional sanitari*: qualsevol professional degudament autoritzat que dugui a terme la seva activitat en l'àmbit sanitari o sociosanitari, obligat al deure de secret professional i implicat en la provisió d'assistència sanitària o altres actuacions previstes en l'article 40 de la Llei 20/2017.
- *Responsable de la gestió de la història clínica*: persona física o jurídica de naturalesa pública o privada, que decideix sobre el tractament de dades personals i els mitjans que es destinaran a aquest tractament, i que vetlla perquè les finalitats que es pretenen assolir amb el tractament es corresponguin amb les concretades en la norma o en la decisió de creació del fitxer.
- *Dada relativa a la salut*: tota la informació relativa a la salut passada, present i futura, física i mental, d'una persona. Es pot tractar d'una persona sana, malalta o difunta.
- *Documentació clínica*: conjunt de documents, en qualsevol suport, que conté informació de qualsevol tipus sobre la situació, l'evolució i els processos assistencials d'un usuari del sistema sanitari.
- *Anotació subjectiva*: la descripció que el professional recull a la història clínica referent a les percepcions o valoracions individuals o les aproximacions diagnòstiques referents a l'estat i l'evolució de l'usuari del sistema sanitari que atén. Aquestes anotacions no formen part de la història clínica.
- *Informe de traçabilitat*: informe que recull el nombre d'accessos, els períodes en els quals s'han produït i els centres i serveis sanitaris en què s'han produït, i la valoració de la seva legitimitat.
- *Interoperabilitat*: capacitat dels sistemes d'informació, i dels procediments als quals donen suport, de compartir dades i possibilitar l'intercanvi d'informació i el coneixement entre ells.
- *Anonimització*: el tractament aplicat a les dades personals de manera que els individus a què fan referència les dades ja no poden ser identificats de manera directa ni indirecta. Les dades anonimitzades no tenen la consideració de dades personals.
- *Pseudonimització*: el tractament aplicat a les dades personals de manera que ja no es puguin atribuir a un individu sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació consti per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixen a una persona física identificada o identificable. Les dades pseudonimitzades tenen la consideració de dades personals.
- *Perfil d'accés*: conjunt de privilegis sobre la història clínica que té cada un dels professionals o grups professionals que la utilitza i que determina a quin tipus d'informació té accés i quines són les possibles transaccions que hi pot dur a terme.

Article 2. Objecte

1. L'objecte d'aquest Reglament és:

- a) Establir el responsable i les responsabilitats de la gestió de la història clínica i les obligacions dels professionals de la salut en relació amb la història clínica.
- b) Regular els aspectes generals de la història clínica relacionats amb el contingut, el suport, la formalització, la custòdia, la conservació, la confidencialitat, la seguretat, la integració i el manual d'ús.
- c) Establir les condicions de funcionament i gestió específiques per a la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic (d'ara endavant, "HCC").
- d) Regular l'exercici dels drets d'accés, rectificació, supressió i oposició per part de l'usuari.
- e) Regular els accessos a la història clínica per part de professionals sanitaris.
- f) Desenvolupar la composició, les funcions i el funcionament de la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida.

2. Les mencions de la història clínica que es recullen en aquest Reglament, sense especificar que resulten aplicables concretament a l'HCC, han de ser aplicables a qualsevol modalitat de la història clínica, és a dir, dins la categoria compartida o no.

Article 3. Àmbit d'aplicació

Aquest Reglament s'aplica a tot l'àmbit de l'assistència sanitària exercida en el territori del Principat d'Andorra tant pel que fa a la història clínica en general com pel que fa a l'HCC.

Capítol segon. Aspectes generals de la història clínica**Article 4. Responsable de la gestió de la història clínica**

1. Cada història clínica ha de tenir un responsable de gestió.
2. En el cas de les activitats sanitàries dutes a terme per professionals sanitaris que exerceixen la professió de manera individual, el responsable de la gestió és el mateix professional.
3. Quan l'assistència es presta de forma coordinada o en règim d'internament, la responsabilitat de la gestió pot recaure en un servei específic o en un professional designat per la direcció del centre. Tota l'organització del centre ha de saber en qui recau la responsabilitat de la gestió de la història clínica.

Article 5. Obligacions del responsable de la gestió de la història clínica

El responsable de la gestió de la història clínica ha de complir les obligacions següents:

1. Elaborar i actualitzar convenientment el manual d'ús de la història clínica segons el que està previst en l'article 14.
2. Garantir l'ordre seqüencial en documents i informes de la història clínica.
3. Lliurar una còpia, de conformitat amb l'original, dels documents que figuren en la història clínica quan sigui sol·licitada.
4. Garantir el tractament confidencial i segur de la història clínica mitjançant l'establiment de tots els procediments de seguretat i auditoria necessaris i el registre de compliment d'aquests procediments.
5. Vetllar per la conservació, l'esporgada, la destrucció i la custòdia diligent de la història clínica d'acord amb la normativa vigent i el seu manual d'ús.
6. Garantir la traçabilitat dels accessos a la història clínica i lliurar, a qui correspongui segons el que està previst en l'article 22, els informes de traçabilitat.
7. Garantir l'exercici dels drets d'accés, d'oposició, de rectificació i de supressió, de conformitat amb les disposicions de la legislació en matèria sanitària i de protecció de dades personals, i efectuar el registre corresponent.
8. Garantir l'accés dels professionals a la història clínica per motius assistencials o altres motius previstos en la normativa i facilitar-los el manual d'ús de la història clínica.
9. Articular els circuits necessaris per assegurar la presència de la història clínica en el lloc de l'assistència sanitària.
10. Implementar els sistemes i procediments que garanteixin la reserva de les anotacions subjectives fetes pels professionals.

Article 6. Responsable de la gestió de la història clínica compartida de l'usuari del sistema sanitari públic

1. La gestió de l'HCC correspon al Servei Andorrà d'Atenció Sanitària (d'ara endavant, "SAAS") i la responsabilitat de gestionar-la correspon al director general del SAAS.
2. Les obligacions del responsable de la gestió de l'HCC són les establertes a l'article 5 i:
 - a) La implementació i l'evolució progressiva de l'HCC d'acord amb la planificació i la priorització establertes pel Govern.
 - b) L'avaluació i la promoció de la qualitat de l'HCC.

- c) El lliurament a la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida de la proposta de manual d'ús de l'HCC.
- d) La custòdia i la gestió adequades de les històries clíniques rebudes en cas de cessament de l'activitat de centres segons es preveu a l'article 15.
- e) Qualsevol altra tasca que li pugui encomanar el Govern en el marc de la millora continuada de la qualitat de l'HCC.

Article 7. *Obligacions dels professionals sanitaris amb accés a la història clínica*

Els professionals sanitaris amb accés a la història clínica han de complir les obligacions següents:

1. Accedir a la història clínica només pels motius considerats legítims.
2. Formalitzar la història clínica en els aspectes relacionats amb l'assistència als usuaris i en altres aspectes referents a les comunicacions obligatòries que puguin establir les autoritats competents. La formalització de la història clínica s'ha d'efectuar tenint en compte el que està establert en l'article 10.
3. Bolcar a la història clínica les dades, la informació i la documentació clínica que consideri, a criteri seu, oportuna i rellevant, i que pugui facilitar l'usuari del sistema sanitari en relació amb la seva assistència sanitària.
4. Tractar de forma confidencial i segura totes les dades de la història clínica i guardar el secret professional de conformitat amb la normativa vigent i amb les normes deontològiques establertes per al seu col·lectiu professional.
5. En relació amb l'HCC, cal formalitzar-la com a mínim en els aspectes relacionats amb l'assistència als usuaris del sistema sanitari públic i en altres aspectes referents a les comunicacions obligatòries que puguin establir les autoritats competents seguint el que s'estableix en l'article 10. També s'hi ha d'incloure aquella documentació clínica rellevant generada per l'assistència sanitària prestada fora d'Andorra que sigui lliurada a aquest efecte pels usuaris del sistema sanitari públic.

Article 8. *Suport de la història clínica*

1. La història clínica es pot elaborar en qualsevol suport documental, preferentment electrònic, sempre que es garanteixi l'autenticitat, la integritat, la seguretat i la conservació del contingut, i la seva plena reproducció futura i interoperabilitat. La presentació i el disseny de les dades contingudes en aquests suports han de garantir la continuïtat de l'assistència prestada a la persona pacient, així com la factibilitat que la història clínica pugui ser compartida entre els professionals, i els diversos centres i nivells assistencials implicats en l'atenció del pacient. S'ha de garantir que hi constin totes les anotacions i les possibles rectificacions que es portin a terme, així com la identificació dels professionals que les han realitzat.
2. La història clínica electrònica en general i l'eina que suporta l'HCC en particular es constitueixen com el suport més adequat per a l'assistència sanitària dins d'Andorra, i agilitzen el maneig, l'accessibilitat i la interoperabilitat de la documentació clínica del pacient o usuari. El document original en format paper pot ser substituït per un duplicat digital, sempre que aquesta transformació s'efectuï de manera que en resti garantida l'autenticitat i integritat.
3. Els documents que exigeixin la firma del pacient o usuari poden conservar-se inicialment en format paper, sense perjudici de poder-los transformar, a continuació, en format digital, en els termes continguts en l'apartat anterior, i sense perjudici de promoure la implantació, sempre que sigui possible, de la firma electrònica o un altre mitjà electrònic vàlid.
4. L'HCC està sempre en suport electrònic.

Article 9. *Contingut de la història clínica*

1. El contingut de la història clínica s'ha d'ajustar a tot el que està previst en l'article 35 de la Llei 20/2017 i ha d'incloure la informació suficient per identificar els subjectes que intervenen en el procés assistencial, tant els metges i altres professionals sanitaris com pacients i usuaris, i per donar suport al diagnòstic, justificar

el tractament, documentar l'evolució i els resultats dels tractaments, i promoure la continuïtat de l'atenció al pacient entre els professionals sanitaris.

2. El consentiment informat forma part de la història clínica i cal que s'ajusti al que està previst en l'article 9 de la Llei 20/2017.

3. La informació continguda en la història clínica ha de contenir les dades estrictament necessàries per als fins que en justifiquen l'obtenció, de conformitat amb el principi de proporcionalitat, sense que en cap cas pugui contenir i incloure dades que no resultin rellevants per facilitar l'assistència sanitària ni aportin informació veraç i actualitzada sobre l'estat de salut, ni siguin rellevants des de la perspectiva de la salut pública o d'altres interessos col·lectius legalment garantits. En aquest sentit, els professionals sanitaris han d'abstenir-se d'incloure-hi expressions, comentaris o dades que no tinguin relació amb l'assistència sanitària dels pacients o que no tinguin valor sanitari o d'interès des de la perspectiva de l'assistència al pacient o usuari.

4. La història clínica ha de reflectir la comunicació entre professionals de la salut i pacients i ha de deixar constància de tota la informació sobre el seu procés assistencial de manera que permeti el coneixement veraç i actualitzat de l'estat de salut.

Article 10. *Formalització de la història clínica*

1. La formalització de la història clínica s'ha d'efectuar respectant el que està establert en el manual d'ús de la història clínica i seguint les instruccions, recomanacions i bones pràctiques que a aquest efecte estableixin el Govern, el ministeri responsable de la salut i altres institucions o autoritats competents en aplicació i desenvolupament d'aquest Reglament.

2. Les anotacions que es duguin a terme en la història clínica s'han d'efectuar de forma intel·ligible, ordenada, seqüencial, veraç i actualitzada, evitant sempre que sigui possible la utilització de símbols i abreviatures, i cal identificar-se en totes les anotacions i seguir les directrius emeses pel gestor de la història clínica en el seu manual d'ús i l'autoritat sanitària.

3. Qualsevol informació incorporada a la història clínica ha d'estar firmada i datada, de manera que s'identifiqui clarament la persona que la hi ha introduït.

4. Les anotacions subjectives dels metges i altres professionals sanitaris que intervinguin en el procés assistencial, les dades que afectin la intimitat sexual de les persones, les sospites de maltractaments i, en general, la informació que no sigui facilitada al pacient degut a un estat acreditat de necessitat terapèutica, han de constar clarament identificades amb la finalitat de facilitar-ne la dissociació quan escaigui.

5. Els professionals amb accés a l'HCC han de formalitzar les actuacions que efectuïn als usuaris del sistema sanitari públic directament a l'HCC, excepte els que exerceixen en centres sanitaris que, per les seves prestacions de servei, puguin requerir suports tecnològics específics. En aquest cas han de preveure i establir les solucions tecnològiques necessàries que garanteixin la introducció dels continguts a l'HCC o la seva interoperabilitat efectiva amb la solució tecnològica que suporta l'HCC.

Article 11. *Integració de la història clínica*

1. En aquells centres sanitaris que disposin d'històries clíniques altres que l'HCC, la història clínica ha de ser unificada i única per pacient quan diversos professionals sanitaris intervinguin en el mateix procés assistencial.

2. L'HCC ha de ser única per pacient, en el sentit que tota la documentació clínica que es refereixi a un pacient s'identifiqui mitjançant un número únic i exclouent per a aquesta persona; tot això per aconseguir la màxima integració possible.

Article 12. *Custòdia i conservació de la història clínica*

1. La història clínica s'ha de custodiar i conservar segons el que està previst en l'article 36 de la Llei 20/2017.

2. La custòdia i la conservació de la història clínica corresponen al responsable de la gestió de la història clínica, tal com es preveu a l'article 5. Aquesta persona és responsable d'establir un mecanisme de custòdia activa i diligent de les històries clíniques, per assegurar-ne la traçabilitat i seguretat.

3. Els espais on es conservi la història clínica han de complir les condicions arquitectòniques, de seguretat i organitzatives necessàries que garanteixin la seguretat de les dades i n'evitin l'alteració, la pèrdua, el tractament o l'accés no autoritzat, de conformitat amb la normativa de protecció de dades.

4. Si hi ha una externalització en la gestió de l'arxiu, s'ha de consignar en el contracte escaient la garantia d'aplicació de la normativa sanitària i de protecció de dades vigent.

5. Per a la conservació dels documents electrònics s'han d'efectuar periòdicament còpies de seguretat que garanteixin la conservació de la informació i s'han de realitzar les conversions per als documents de conservació permanent.

Article 13. *Confidencialitat i mesures de seguretat*

1. Els titulars dels centres sanitaris i els seus responsables de gestió d'història clínica estan obligats a garantir la protecció de les dades de caràcter personal, així com la seguretat i la confidencialitat de la informació que conté la història clínica, en virtut del que està establert en la normativa de protecció de dades i en la Llei 20/2017.

2. La persona responsable de la gestió de la història clínica i les persones que intervinguin en qualsevol activitat que requereixi accedir a la història clínica, estan sotmeses al deure de secret professional, que persisteix encara que finalitzi la relació jurídica que els vinculava.

3. El manual d'ús de la història clínica que es regula en l'article 14 d'aquest Reglament ha d'incloure les mesures de seguretat en la gestió de la història clínica, de conformitat amb la legislació vigent. S'hi han d'incloure les mesures tècniques i organitzatives, els protocols de seguretat i els estàndards a adoptar per garantir la integritat de les dades.

Article 14. *Manual d'ús de la història clínica*

1. Tots els centres sanitaris autoritzats del Principat d'Andorra que utilitzin històries clíniques diferents de l'HCC han de disposar d'un manual d'ús de la història clínica que determini com a mínim els punts següents:

- a) Identificació del responsable de la gestió de la història clínica.
- b) Estructura i ordre del contingut de la història clínica.
- c) Procediment d'identificació de la documentació clínica per evitar duplicitats i errors i permetre la identificació inequívoca dels usuaris en tots els documents.
- d) Procediment per emplenar les històries clíniques i els models d'informes i documents que s'han d'utilitzar.
- e) Procediments de custòdia i conservació de la documentació clínica, segons la normativa aplicable.
- f) Responsabilitats de la conservació i utilització de la història clínica.
- g) Accés a la informació de la història clínica.
- h) Mesures de confidencialitat, seguretat, traçabilitat i estàndards a adoptar per garantir la integritat de les dades.

2. En l'àmbit de l'HCC, el seu responsable de la gestió, sota les directrius que pugui dictar la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, ha de desenvolupar el manual d'ús de l'HCC, que ha de determinar els mateixos punts que s'indiquen en l'apartat anterior, així com incloure els perfils d'accés a la informació continguda en la història clínica segons el tipus de professional i funcions i els procediments per garantir l'exercici dels drets d'accés, rectificació, supressió i oposició.

Article 15. *Mesures a aplicar en cas de cessament de l'activitat del centre*

1. En cas de cessament de l'activitat d'un centre sanitari, correspon al gestor de la història clínica garantir la conservació i seguretat de les dades de les històries clíniques i dur a terme les accions oportunes per contactar amb els usuaris per informar-los i lliurar-los la història clínica.
2. Si és impossible de retornar la història clínica al seu usuari, cal dipositar la documentació a la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida
3. En cas de defunció del professional sanitari amb un exercici individual, els hereus duen a terme les gestions per dipositar les històries clíniques a la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida.
4. La Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida utilitza els recursos del Servei Andorrà d'Atenció Sanitària per custodiar i gestionar les històries clíniques que li són cedides en els supòsits previstos en aquest article.
5. En qualsevol cas, en els supòsits de cessament de l'activitat d'un centre sanitari correspon a la persona responsable de la gestió el manteniment del dret d'accés a les històries clíniques mentre es trobin sota la seva custòdia.

Capítol tercer. Exercici dels drets d'accés, rectificació, supressió i oposició per part de l'usuari**Article 16.** *Generalitats dels drets de l'usuari en relació amb la història clínica*

1. L'usuari del sistema sanitari és el titular de la informació continguda a la història clínica i com a titular és qui exerceix els drets d'accés, rectificació, supressió i oposició previstos a la normativa vigent.
2. Aquests drets s'exerceixen davant del responsable de la gestió de la història clínica previst en l'article 4.
3. El responsable de la gestió de la història clínica pot establir formularis o procediments específics per a l'exercici d'aquests drets respectant els terminis previstos en aquest Reglament o en la normativa vigent.
4. El drets de l'usuari del sistema sanitari en la història clínica s'exerceixen per representació mitjançant una tercera persona en els supòsits següents:
 - a) Quan es tracta de menors de 16 anys. En aquest cas el dret d'accés l'exerceixen els titulars de la pàtria potestat o els tutors legals identificats inequívocament.
 - b) Quan es tracta de persones amb autonomia compromesa i incapacitació legal. En aquest cas el dret d'accés l'exerceix el tutor legal mitjançant una identificació inequívoca i acreditació de la seva condició.
 - c) Per voluntat de l'usuari. En aquest cas és imprescindible l'autorització signada per l'interessat i el representant, en què s'ha de concretar la sol·licitud efectuada i la identificació inequívoca tant de l'interessat com del representant, o bé uns poders notariais que incloguin de forma expressa la facultat per exercir aquests drets.

Article 17. *Exercici del dret d'accés*

1. El dret d'accés del pacient inclou:
 - a) L'obtenció d'una còpia de tota la informació continguda a la història clínica a excepció de les anotacions subjectives.
 - b) La informació disponible sobre l'origen de les seves dades de caràcter personal.
 - c) La informació relativa a les comunicacions realitzades o previstes sobre les dades de caràcter personal.
 - d) La informació relativa al tractament efectuat amb les dades, la seva finalitat i l'obtenció dels informes de traçabilitat previstos en l'article 22.
2. La informació que es proporioni, sigui quin sigui el suport en què sigui facilitada, s'ha de donar de manera llegible, en terminologia normalitzada i universal i sense utilitzar símbols o abreviatures.

3. El dret del pacient a accedir a la seva història clínica mai no pot ser en perjudici de l'interès de tercers a la confidencialitat de les dades que figuren en la documentació esmentada.
4. L'accés a la història clínica del difunt es pot dur a terme d'acord amb el que preveu l'article 46 de la Llei 20/2017.
5. El termini per donar resposta a l'exercici del dret d'accés és de cinc dies hàbils.

Article 18. *Exercici dels drets de rectificació, supressió i oposició*

1. El dret de rectificació inclou el dret del pacient o usuari que es modifiquin les dades de la seva història clínica que resultin ser inexactes o incompletes. En la sol·licitud de rectificació l'usuari ha d'indicar a quines dades es refereix i la correcció que hagi d'efectuar-se, i s'ha d'acompanyar de la documentació justificativa d'allò que se sol·licita. Els canvis en les circumstàncies personals amb posterioritat al moment de la recollida de les dades no han de motivar una rectificació de la història clínica.

2. El dret de supressió inclou el dret del pacient o usuari que se suprimeixin les dades de la seva història clínica que resultin ser inadequades o excessives. En la sol·licitud de supressió, l'usuari ha d'indicar a quines dades es refereix i aportar a aquest efecte la documentació que ho justifiqui, si escau. La supressió dona lloc al bloqueig de les dades, que consisteix en la identificació i la reserva d'aquestes dades amb la finalitat d'impedir-ne el tractament, llevat del que disposin les administracions públiques, els batlles i els tribunals per a l'atenció de les possibles responsabilitats derivades del tractament i respectant sempre els terminis de conservació de la documentació clínica previstos legalment. Donat que les dades suprimides no podran ser en cap cas consultades pels professionals de la salut, cal informar l'usuari dels riscos que això pot suposar per a la seva salut. Així mateix, cal ponderar el dret a la intimitat amb altres criteris dignes de protecció que poden justificar la denegació d'aquest dret per part del responsable de la gestió.

3. El dret d'oposició és el dret dels pacients perquè no es porti a terme el tractament de les seves dades o perquè es finalitzi quan, malgrat no ser necessari el seu consentiment per al tractament, concorri una causa legítima i fonamentada, referida a la seva situació personal en concret, que ho justifiqui i cap llei no disposi el contrari. En la sol·licitud d'oposició hi han de constar els dits motius, molt particulars, que justifiquen la seva oposició, que han de relacionar-se directament amb el mateix pacient i no amb interessos o drets de tercers. Donat que les dades no podran ser consultades pels professionals de la salut, cal informar l'usuari dels riscos que això pot suposar per a la seva pròpia salut. Així mateix, cal ponderar el dret a la intimitat amb altres criteris dignes de protecció que poden justificar la denegació d'aquest dret per part del responsable de la gestió. Aquest dret no podrà exercir-se en cas que una llei disposi el contrari.

4. El termini màxim per donar resposta a l'exercici dels drets de supressió, oposició i rectificació és d'un mes, tal com es preveu a la Llei 15/2003, del 18 de desembre, qualificada de protecció de dades personals.

5. Els drets d'oposició, rectificació i supressió poden ser denegats per interès públic o per interès de la salut de la persona afectada.

Capítol quart. Accés a la història clínica i tractament de les dades per part dels professionals de la salut**Article 19.** *Generalitats de l'accés a la història clínica per part dels professionals de la salut*

1. Cada professional amb accés a la història clínica ha de disposar d'un o més perfils d'accés definits, que poden variar en funció del tipus de professional i el lloc d'exercici i les funcions.

2. Els accessos a la història clínica han de restar estrictament limitats a les finalitats específiques en cada cas, i en cas de dubtes o conflictes d'interessos s'ha d'actuar garantint els drets de l'usuari com a titular de les dades.

3. A l'HCC hi tenen accés tots els professionals de la salut degudament autoritzats que exerceixen en el territori andorrà.

Article 20. *Accés a les dades de salut contingudes en la història clínica sense necessitat de consentiment exprés de l'usuari*

1. Els professionals de la salut poden accedir a les dades de salut que conté la història clínica sense consentiment de l'usuari en aquests supòsits:

- a) Accés amb finalitats assistencials o per preservar l'interès vital de l'usuari del sistema sanitari.
- b) En el cas dels professionals de la salut del ministeri encarregat de la salut o la Caixa Andorrana de Seguretat Social:
 - i. Quan les dades siguin necessàries per resoldre una prestació.
 - ii. Quan els professionals mèdics dels serveis d'inspecció duguin a terme funcions de control i inspecció sanitària, amb la finalitat de comprovar la qualitat assistencial, el compliment dels drets de l'usuari del sistema o qualsevol altra obligació amb els usuaris o la mateixa administració sanitària pública.
 - iii. En el cas d'estudis epidemiològics duts a terme pel ministeri encarregat de la salut en què es requereixin dades nominals de l'usuari davant situacions que poden comportar un risc per a la salut pública.
- c) Tasques d'administració i gestió dels centres per a les dades que estiguin relacionades amb les seves funcions.

2. També poden accedir a la història clínica els treballadors socials que desenvolupin les seves funcions en els centres sanitaris o en coordinació amb aquests centres, i només pel que fa a les dades imprescindibles per a l'exercici de les seves funcions en relació amb el seu lloc de treball.

3. Pel que fa a l'HCC, els professionals de la salut i treballadors socials només accedeixen de forma directa a les dades dels usuaris pels motius previstos en aquest article. Aquest accés s'efectua per mitjà d'una motivació, a excepció del metge que l'usuari del sistema sanitari tingui com a referent.

Article 21. *Altres accessos a la història clínica*

1. Per a la resta d'accessos previstos a la Llei 20/2017 cal el consentiment exprés de l'usuari o bé la preservació de les seves dades d'identificació mitjançant l'anonimització. Aquests accessos són:

- a) Estudis epidemiològics altres que els previstos en l'apartat 1.b.iii de l'article 20.
- b) Treballs d'investigació i docència.
- c) Programació i administració altres que les previstes en l'apartat 1.c de l'article 20.
- d) Gestió de recursos i serveis i planificació de polítiques sanitàries.

2. En aquests supòsits es requereix la formalització d'una sol·licitud davant del gestor de la història clínica en què s'indiqui:

- a) La identificació inequívoca del professional de la salut sol·licitant.
- b) Les dades necessàries.
- c) El motiu i la finalitat prevista.
- d) El tractament i la comunicació previstes.
- e) El consentiment exprés de l'usuari quan sigui necessari.

3. En el lliurament o l'expedició de la documentació s'han de prendre les mesures oportunes per salvaguardar la confidencialitat de la informació proporcionada, i cal deixar constància de la documentació lliurada.

4. Quan per raons de salut pública sigui indispensable mantenir el lligam entre la dada i la persona, i obtenir el consentiment exprés de l'usuari resulti impossible o exigeixi un esforç desproporcionat, s'han d'aplicar mesures per a la pseudonimització de la informació amb l'objectiu de preservar la identificació del pacient. Aquests casos han de quedar degudament justificats en la sol·licitud d'accés.

5. En el cas de l'HCC, i quan qui requereixi la informació sigui una institució pública, es pot substituir la sol·licitud prevista en el punt 2 per la formalització d'un procediment que reculli la mateixa informació que

la dita sol·licitud. Quan s'aporti el consentiment exprés de l'usuari, els professionals de la salut poden tenir accés directe a l'eina.

Article 22. *Control d'accessos a la història clínica*

1. El responsable de la gestió de la història clínica ha d'establir els mecanismes per identificar de forma inequívoca i personalitzada qualsevol persona que intenti accedir a la informació continguda en la història clínica d'un pacient o usuari i verificar si disposa dels permisos d'accés corresponents. Concretament, per a qualsevol accés cal registrar: la persona que accedeix a la informació, la data i l'hora, la finalitat, la part de la història clínica a la qual ha tingut accés i el tipus d'accés. Si l'accés és denegat perquè no compleix els criteris d'accés, la mateixa denegació també ha de quedar registrada. També s'han d'anotar les restriccions practicades a l'accés amb motiu de la protecció de la identitat del pacient, els drets de terceres persones a la confidencialitat de les dades que consten en la història clínica en interès terapèutic del pacient o els drets dels professionals participants en l'elaboració de la història clínica.

2. No és necessari registrar l'accés i l'ús previstos en aquest article en el cas que el responsable de la gestió de la història clínica sigui una persona física que garanteixi que únicament ell té accés a les dades personals i les tracta, i així ho hagi fet constar expressament en el manual d'ús de la història clínica. Aquests casos queden exempts de realitzar els informes de traçabilitat recollits a l'apartat 4 del present article.

3. Els informes de traçabilitat recullen el nombre d'accessos, els períodes en què s'han produït i els centres i serveis sanitaris on s'han produït. Així mateix, identifiquen quins d'aquests accessos inicialment no poden considerar-se legítims ni estan fonamentats en cap dels supòsits determinats en la normativa.

4. Els informes de traçabilitat s'han de lliurar a l'usuari de forma immediata quan el responsable de la gestió de la història clínica hagi detectat un possible accés indegut, i en quinze dies hàbils quan es tracta d'una demanda del mateix usuari.

5. Quan el responsable de la gestió de la història clínica, a l'empara de la petició d'un pacient o usuari o d'ofici, detecti que s'han produït possibles accessos indeguts, ho comunicarà al ministeri encarregat de la salut de forma immediata per iniciar les investigacions i actuacions oportunes.

6. Pel que fa a l'HCC i per a totes les sospites d'accés indegut, el responsable de la gestió de l'HCC ha d'informar la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, que ha d'efectuar-ne la valoració i informar de forma immediata l'usuari i el ministeri encarregat de la salut.

Article 23. *Comunicació i cessió de les dades*

1. Les dades contingudes a la història Clínica només poden ser comunicades o cedides en els supòsits següents:

a) Quan el tractament o la comunicació sigui a càrrec d'entitats de naturalesa pública o entre entitats de naturalesa pública, i sigui necessari per al compliment de les seves funcions i finalitats legítimes respectant la legislació vigent en matèria sanitària i de protecció de dades personals.

b) Quan sigui necessari per preservar l'interès vital de l'usuari del sistema sanitari.

2. Sense perjudici d'allò que s'ha disposat anteriorment, si un pacient és degudament informat pel professional sanitari de la necessitat de sol·licitar l'opinió o la interconsulta amb un altre professional sanitari, s'ha de considerar atorgada l'autorització corresponent per al trasllat de la informació clínica escaient a aquest tercer professional sanitari com a garantia de continuïtat en el tractament.

3. A les companyies d'assegurances privades únicament se'ls podran facilitar les dades de la història clínica imprescindibles a l'efecte de reembossar les despeses. Qualsevol altra informació clínica sol·licitada per la companyia asseguradora requerirà el consentiment exprés de l'usuari.

Capítol cinquè. Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida

Article 24. *Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida*

La Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida és l'òrgan que depèn del ministeri competent en matèria de salut que s'encarrega de garantir la consecució d'una HCC de l'usuari del sistema sanitari públic única i integrada, acumulativa i en format digital, que respongui als estàndards de qualitat i a les necessitats i demandes de la documentació.

Article 25. *Composició de la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida*

1. La Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida es compon dels membres següents: un president, un secretari i sis vocals.
2. El president, el secretari i els vocals són nomenats pel ministre encarregat de la salut.
3. Els membres, designats per cadascuna de les entitats que representen, són els següents:
 - a) Dos representants del ministeri encarregat de la salut, que exerceixen els càrrecs de president i de secretari.
 - b) Dos representants del Servei Andorrà d'Atenció Sanitària.
 - c) Un representant del Col·legi Oficial de Metges d'Andorra.
 - d) Un representant del Col·legi Oficial d'Infermeria d'Andorra.
 - e) Un representant de l'Agència de Protecció de Dades d'Andorra.
 - f) Un representant de la Caixa Andorrana de Seguretat Social.
4. Les entitats que, d'acord amb l'apartat anterior, han de proposar membres de la Comissió, han de trametre al ministeri competent en matèria de salut les propostes de membres a designar, amb identificació per a cada proposta d'un titular i d'un suplent, que substituirà el titular en cas d'absència, de vacant, de malaltia o de qualsevol altra causa justificada.
5. La Comissió pot comptar, per a l'exercici de les seves funcions, amb la col·laboració d'experts que no formin part de la Comissió.
6. Per agilitzar el desenvolupament de les seves funcions, la Comissió pot crear els equips de treball o subcomissions que estimi oportuns.

Article 26. *Funcions de la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida*

La Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida té les funcions següents:

1. Planificar i prioritzar les accions que cal dur a terme per a la implantació progressiva i l'evolució de l'HCC seguint el que està previst en la Llei 20/2017 i d'acord amb les prioritats establertes pel Govern.
2. Fer el seguiment de la implantació i el funcionament de l'HCC.
3. Desenvolupar les instruccions referents a la custòdia, la conservació, l'esporgada i la destrucció de l'HCC.
4. Vetllar pel correcte exercici dels drets d'accés, oposició, rectificació i supressió dels usuaris de conformitat amb la normativa vigent.
5. Vetllar per la correcta execució de la política de protecció de dades, seguretat, traçabilitat i confidencialitat d'acord amb la normativa.
6. Valorar els informes de traçabilitat amb accessos no legítims a l'HCC que pugui realitzar el responsable de la gestió de l'HCC i emetre un informe per al ministeri responsable de la salut i per a l'usuari concernit.
7. Trametre al Servei Andorrà d'Atenció Sanitària, per a custòdia i gestió, les històries clíniques i la documentació clínica que li són derivades en cas de cessament de l'activitat d'un centre sanitari en els casos previstos a l'article 15.

8. Assessorar el Govern en aspectes relacionats amb possibles accessos il·legítims a històries clíniques diferents de l'HCC, així com respondre a demandes dels seus responsables d'inspecció pel que fa a qualsevol aspecte previst en la regulació de la història clínica.
9. Aprovar el manual d'ús de l'HCC i les seves actualitzacions.
10. Valorar les sol·licituds dels prestadors amb referència a la integració en l'HCC.
11. Lliurar al Govern les recomanacions oportunes sobre les qüestions que consideri d'interès en relació amb les seves funcions.
12. Totes les altres funcions d'assessorament que en relació amb l'HCC li encomani el Govern.

Article 27. *Funcionament de la Comissió*

1. La Comissió estableix per a cada any el seu pla de treball tenint en compte les prioritats establertes pel Govern en relació amb la implementació de l'HCC, l'evolució i el funcionament de l'HCC i les millores a aplicar.
2. La freqüència de les reunions es determina en funció del pla de treball i es garanteix un mínim d'una reunió per trimestre.
3. La Comissió queda vàlidament constituïda amb la presència de la meitat dels seus membres, entre els quals s'ha d'incloure el president i el secretari.
4. Els acords s'adopten preferentment per consens i, en cas de discrepància, per majoria simple dels membres presents. En cas d'empat, el president o el seu suplent disposa de vot diriment. A petició d'un dels seus membres, l'acta ha de recollir l'opinió contrària específica i justificar-ne els motius.
5. De cada sessió, el secretari de la Comissió n'ha d'aixecar l'acta corresponent.
6. Anualment la Comissió fa pública una memòria dels treballs realitzats.
7. Tots els membres i assistents a la Comissió respectaran el deure de secret, i han de garantir la confidencialitat de tota la informació tractada.
8. El funcionament específic de la Comissió queda establert en el règim intern corresponent, que s'ha de sotmetre a la consideració i aprovació de la Comissió.

Disposició addicional

Els documents clínics que s'hagin generat anteriorment a l'entrada en vigor d'aquest Reglament es podran continuar conservant en el seu estat actual, sense perjudici de la possibilitat d'adaptar-los totalment o parcialment a les característiques i els requisits continguts en aquest Decret amb la finalitat d'aconseguir una interoperabilitat més gran del sistema de salut que faciliti la presa de decisions al llarg dels processos assistencials.

Disposició final primera

Les disposicions establertes en aquest Reglament pel que fa al registre de la informació en l'HCC són efectives des del moment en què els professionals disposen d'accés efectiu a l'eina. En qualsevol cas, per als metges amb conveni amb la Caixa Andorrana de Seguretat Social i els professionals del Servei Andorrà d'Atenció Sanitària l'accés efectiu es durà a terme en un màxim de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Reglament. Pel que fa a la resta de professionals sanitaris, el calendari d'accés a l'HCC serà establert per la Comissió Nacional d'Història Clínica Compartida, seguint les directrius del ministeri encarregat de la salut i amb comunicació prèvia als professionals afectats. El desplegament complet de l'HCC es durà a terme en un màxim de dos anys després de l'entrada en vigor d'aquest Reglament.

Disposició final segona

El responsable de la gestió de la HCC disposa d'un termini de sis mesos per lliurar el manual d'ús de la HCC a la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida.



Disposició final tercera

En el termini de divuit mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reglament, els centres sanitaris i els prestadors sanitaris autoritzats a Andorra hauran d'adaptar les seves històries clíniques a les previsions contingudes en aquest Reglament en els termes i amb els requisits que en cada cas els siguin aplicables.

Disposició final quarta

El SAAS, a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reglament, es responsabilitza de la gestió i custòdia d'una còpia dels continguts del programa OMIAP d'atenció primària i garanteix l'accés a la informació a cada un dels professionals sanitaris que la van generar.

Disposició final cinquena

A partir de l'entrada en vigor d'aquest Reglament, els continguts de la història clínica electrònica del SAAS formen part de l'HCC, així com el contingut estructurat en format resum obtingut de les bases de dades del programa OMIAP d'atenció primària.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 19 de desembre del 2018

Antoni Martí Petit
Cap de Govern