

Reglaments

Decret

Decret de l'11-12-2019 pel qual s'aprova la modificació del Decret del 19-12-2018 d'aprovació del Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida.

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 crea, en l'article 37, la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida com a òrgan dependent del ministeri titular de la salut que s'encarrega de garantir la consecució de la història clínica compartida 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.

La mateixa Llei, en l'article 34.8, estableix que l'usuari del sistema sanitari públic té dret a obtenir, de forma immediata, la informació de la traçabilitat de la seva història clínica, quan la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida detecta un accés injustificat per part d'un professional vinculat al sistema sanitari públic.

El Decret del 19 de desembre del 2018 d'aprovació del Reglament sobre la història clínica compartida i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida desenvolupa, entre altres aspectes, la composició, les funcions i el funcionament de la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida.

D'acord amb el que estableixen els articles 32 i 34 de la Llei 20/2017, de drets i deures dels usuaris i dels professionals del sistema sanitari i sobre la història clínica, es fa necessari recollir en el Reglament que la desenvolupa la diferenciació entre l'exercici del dret d'accés de l'usuari del sistema sanitari públic a la història clínica que deriva de la legislació en matèria de protecció de dades, del dret a obtenir una còpia de la traçabilitat dels accessos a la seva història clínica compartida (HCC) derivat de les particularitats de la Llei 20/2017 en aquesta qüestió.

Així doncs, l'exercici del dret relatiu a la traçabilitat es vehicula amb els informes de traçabilitat definits com el recull del nombre d'accessos, els períodes en els quals s'han produït i els centres i serveis sanitaris en què s'han fet, que es lliuren a l'usuari i que formen part del procediment per garantir el control dels accessos a la història clínica.

Finalment, l'experiència acumulada des de l'entrada en vigor del Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida fa necessari ajustar les funcions encomanades a la Comissió Nacional d'Història Clínica Compartida i destacar l'encomanda de valorar els informes de traçabilitat que pugui fer el responsable de la gestió de l'HCC. Com a conseqüència de la modificació de les funcions, es proposa una nova composició més adequada i experta, i es manté la possibilitat que la Comissió pugui comptar amb la col·laboració d'altres experts que no en formin part.

Vist el que s'ha exposat, a proposta del ministre de Salut, el Govern, en la sessió de l'11 de desembre del 2019, aprova aquest Decret amb el contingut següent:

Article 1

Es modifica l'article 1 del Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida en la definició de informe de traçabilitat, que queda redactada de la manera següent:

- "*Informe de traçabilitat*: document que recull el nombre d'accessos, els períodes en els quals s'han produït i els centres i serveis sanitaris en què s'han fet."

Article 2

Es modifica l'article 2, apartat 1.f, del Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, que queda redactat de la manera següent:

"f) Desenvolupar la composició, les funcions i el funcionament de la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida (d'ara endavant, "CNHCC")."

Article 3

Es modifica l'article 17, apartat 1, del Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, que queda redactat de la manera següent:

"1. El dret d'accés de l'usuari del sistema sanitari 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 fetes o previstes sobre les dades de caràcter personal.
- d) La informació relativa al tractament efectuat amb les dades i la seva finalitat."

Article 4

Es modifica l'article 22 del Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, que queda redactat de la manera següent:

"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 del sistema sanitari, 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 tercers persones a la confidencialitat de les dades que consten en la història clínica amb interès terapèutic del pacient o els drets dels professionals que participen 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 només ella 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 fer els informes de traçabilitat recollits als apartats 5 i 6 d'aquest article.

3. Quan el responsable de la gestió de la història clínica compartida rep la petició d'un usuari del sistema sanitari d'obtenir una còpia de la traçabilitat dels accessos a la seva història clínica compartida, disposa d'un termini de quinze dies hàbils a comptar de la data de la petició per lliurar una còpia a l'usuari del sistema sanitari de l'informe de traçabilitat i informar-lo que trasllada aquesta informació a la CNHCC perquè la valori.

El responsable de la gestió de l'HCC ha de traslladar, en un màxim de 60 dies hàbils, a la CNHCC tota la documentació i informació que siguin necessàries, i, en tot cas, tota la que la CNHCC li demani, a fi de valorar els accessos.

Un cop valorats els accessos, si la CNHCC detecta algun possible accés injustificat o indegut, n'ha d'informar de forma immediata tant l'usuari del sistema sanitari com el ministeri encarregat de la salut a fi que aquest últim incoï, si escau, el corresponent expedient sancionador. Si la CNHCC no detecta cap possible accés injustificat o indegut també n'ha d'informar de forma immediata l'usuari del sistema sanitari.

4. Quan, d'ofici, el responsable de la gestió de la història clínica compartida detecta que hi ha pogut haver un accés injustificat o indegut a la història clínica compartida, trasllada, en un màxim de 60 dies hàbils, a la

CNHCC la informació sobre la traçabilitat, així com tota la documentació i la informació que siguin necessàries, i, en tot cas, tota la que la CNHCC li demani, a fi de valorar els accessos. En cas que la CNHCC també consideri que hi ha pogut haver un accés injustificat o indegut, n'ha d'informar de forma immediata tant l'usuari del sistema sanitari com el ministeri encarregat de la salut, a fi que aquest últim incoï, si escau, el corresponent expedient sancionador.

5. Quan el responsable de la gestió de la història clínica, més enllà de la compartida, detecta que hi ha pogut haver un accés injustificat o indegut a la història clínica d'un usuari del sistema sanitari, ja sigui arran de la petició d'aquest últim d'obtenir una còpia de la traçabilitat dels accessos a la seva història clínica o bé d'ofici, n'ha d'informar de forma immediata tant l'usuari del sistema sanitari –a qui també traslladarà una còpia de la traçabilitat dels accessos a la seva història clínica–, com el ministeri encarregat de la salut, a fi que el Ministeri incoï, si escau, el corresponent expedient sancionador.

6. Quan el responsable de la gestió de la història clínica, més enllà de la compartida, rep la petició d'un usuari del sistema sanitari d'obtenir una còpia de la traçabilitat dels accessos a la seva història clínica, si no detecta cap possible accés injustificat o indegut, trasllada a l'usuari del sistema sanitari l'informe de traçabilitat en el termini de quinze dies hàbils a comptar de la data de la seva petició."

Article 5.

Es modifica l'article 25 del Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, que queda redactat de la manera següent:

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

1. La Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida es compon de sis membres, dels quals un és president, un és secretari i quatre són vocals.
2. Els membres són nomenats pel ministre encarregat de la salut d'acord amb les propostes següents:
 - a) Tres membres a proposta del ministeri encarregat de la salut, dels quals un ha de tenir formació en l'àmbit jurídic.
 - b) Dos a proposta del responsable de la gestió de la història clínica compartida, un amb competències en l'àmbit assistencial i l'altre en l'àmbit de la informàtica i la seguretat lògica.
 - c) Un a proposta del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.
3. Dos dels membres proposats pel ministeri encarregat de la salut exerceixen els càrrecs de president i de secretari.
4. Els acords s'adoptaran preferentment per consens i en cas de discrepància el vot del president és diriment.
5. Les entitats que, d'acord amb l'apartat 2 d'aquest article, han de proposar membres de la Comissió, han de trametre al ministeri encarregat de la salut les propostes de membres per designar, amb la identificació per cada proposta d'un titular i d'un suplent que substitueixi el titular en cas d'absència, de vacant, de malaltia o de qualsevol altra causa justificada.
6. La Comissió pot comptar, per a l'exercici de les seves funcions, amb la col·laboració d'experts que no siguin membres.
7. Per agilitzar el desenvolupament de les seves funcions, la Comissió pot crear els equips de treball o subcomissions que estimi oportuns."

Article 6

Es modifica l'article 26 del Reglament sobre la història clínica i la Comissió Nacional de la Història Clínica Compartida, que queda redactat de la manera següent:

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

La CNHCC té les funcions següents:

1. Fer el seguiment de la implantació i el funcionament de l'HCC.
2. Desenvolupar les instruccions referents a la custòdia, la conservació, l'esporgada i la destrucció de l'HCC.
3. Vetllar pel correcte exercici dels drets d'accés, d'oposició, de rectificació i de supressió dels usuaris del sistema sanitari, de conformitat amb la normativa vigent.
4. Vetllar per la correcta execució de la política de protecció de dades, seguretat, traçabilitat i confidencialitat d'acord amb la normativa.
5. Valorar els informes de traçabilitat de l'HCC que pugui fer el responsable de la gestió de l'HCC i emetre un informe per al ministeri responsable de la salut i per a l'usuari del sistema sanitari concernit.
6. Trametre al Servei Andorrà d'Atenció Sanitària, perquè les custodii i les gestioni, 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.
7. Aprovar tant el pla d'auditories com el manual d'ús de l'HCC i les respectives actualitzacions.
8. Lliurar al Govern les recomanacions oportunes sobre les qüestions que consideri d'interès en relació amb les seves funcions.
9. Totes les altres funcions d'assessorament que, en relació amb l'HCC, li encomani el Govern."

Disposició final

Aquest Decret entra en vigor el mateix dia que es publiqui al *Butlletí Oficial del Principat d'Andorra*.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 11 de desembre del 2019

Xavier Espot Zamora
Cap de Govern