

Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica

DOG 18 Febrero 2009

LA LEY 2103/2009

Véase O [GALICIA] 8 mayo 2012 por la que se regula el contenido, uso y acceso al expediente

personal electrónico de los profesionales del sistema público de salud de Galicia («D.O.G.» 15 mayo).

A la Comunidad Autónoma de Galicia, en función de la competencia recogida en el artículo 33.1º del Estatuto de autonomía de Galicia (LA LEY 717/1981), le corresponde el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Esta última está representada, en lo que aquí concierne, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad (LA LEY 1038/1986), que estableció los principios de una nueva relación clínica basada en la autonomía de la persona; la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica (LA LEY 1580/2002), que completa las previsiones que la Ley general de sanidad enunció como principios generales así como la Ley 16/2003, de cohesión y calidad (LA LEY 952/2003) que trata lo relativo al sistema de información sanitaria. Asimismo, en lo relativo a la confidencialidad de los datos, y a la promoción de nuevos canales electrónicos de interacción con la ciudadanía, es preciso tener en cuenta a Ley 15/1999, de 13 de diciembre, que regula la protección de datos de carácter personal (LA LEY 4633/1999) y su reglamento, Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (LA LEY 13934/2007), así como la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos (LA LEY 6870/2007).

En el ámbito de la Comunidad gallega, el régimen jurídico de la historia clínica de los pacientes está recogido en la Ley 3/2001, de 28 de marzo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (LA LEY 975/2001), modificada por la Ley 3/2005, de 7 de marzo (LA LEY 634/2005).

Mediante el presente decreto se da un paso decisivo para la regulación de la historia clínica electrónica, ya que la implantación y uso de las tecnologías de la información, en el acceso y elaboración de la historia clínica, constituye la base para el logro de una mayor calidad y seguridad en la información sanitaria, superando con mucho las formas tradicionales de documentación manual.

La historia clínica electrónica se constituye como el soporte más adecuado para la asistencia sanitaria, facilitando el manejo y accesibilidad de la documentación clínica del/de la paciente o usuario/a, y a cuyo objeto los profesionales que intervienen en ella tienen el derecho de acceso y deber de acceder y cumplimentar la historia clínica electrónica.

La historia clínica electrónica constituye la alternativa de futuro a la historia clínica manual pero no destruye ni altera su concepto básico ni su valor documental. Expone cuestiones específicas derivadas de la funcionalidad del soporte y, al mismo tiempo, constituye una oportunidad única para solucionar una serie de problemas pendientes en la historia clínica tradicional.

Este nuevo soporte de trabajo hace necesario regular algunos aspectos referidos al manejo electrónico de información personal por parte de las instituciones asistenciales públicas y personales, ya que con el uso de la historia clínica electrónica no solo se pueden tratar más datos personales, sino que también puede hacer posible que dichos datos sean más fácilmente accesibles para un número mayor de destinatarios, lo que hace imprescindible establecer totales garantías de confidencialidad e integridad de los datos.

En este contexto, la Consellería de Sanidad desarrolló un sistema de historia clínica electrónica denominado IANUS. Este sistema integra en un único sistema de información, toda la documentación clínica generada en los diferentes niveles de prestación a lo largo de todo el proceso asistencial. IANUS configura un modelo de historia clínica única, que garantiza, de manera segura, la accesibilidad de toda la información clínica a los profesionales que desarrollan su actividad para el sistema sanitario público de Galicia, promoviendo la compartición de información y la transferencia de conocimiento.

A estos efectos, debe tenerse en cuenta lo dispuesto en el Decreto 70/2004, de 25 de marzo, que establece el código numérico personal de los profesionales que intervienen en los procedimientos de prestación y gestión de servicios del sistema sanitario público gallego (LA LEY 4065/2004).

Los principios generales a tener en cuenta para la regulación en esta materia son, fundamentalmente, el principio de la vinculación asistencial con el paciente, el principio de proporcionalidad y el principio de autonomía.

El principio de vinculación asistencial es la llave que legitima el acceso a la historia clínica electrónica por los profesionales sanitarios, así como por el personal con funciones administrativas, de gestión o de atención al paciente.

El principio de proporcionalidad es aquel que marca en cada momento, y en relación con cada situación concreta, el alcance y medida que puede tener el acceso a la historia clínica electrónica.

Por último, el principio de la autonomía de la voluntad del paciente permite a este el acceso a su historia clínica.

En su virtud, a propuesta de la conselleira de Sanidad, de conformidad con el dictamen del Consejo Consultivo de Galicia, previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia, en su reunión del día cinco de febrero de dos mil nueve,

DISPONGO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1 Objeto

El presente decreto tiene por objeto regular el acceso y uso de la información contenida en la historia clínica electrónica, en el ámbito del sistema público de salud de Galicia y establecer este sistema como el soporte más adecuado para el manejo de la historia clínica en los centros sanitarios de Galicia.

Artículo 2 Normas aplicables

Sin perjuicio de las normas legales de aplicación en la materia, el uso y acceso a la historia clínica electrónica, en el ámbito del sistema público de salud de Galicia, se llevará a cabo en la forma establecida en el presente decreto y en las demás normas que, en su caso, lo desarrollen.

Artículo 3 Elaboración y contenido de la historia clínica electrónica

1. La elaboración de la historia clínica electrónica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al/a la paciente o usuario/a, es responsabilidad de los/as profesionales que intervienen en ella.

2. La historia clínica electrónica se constituye cómo el adecuado soporte a esta asistencia y a cuyo objeto los/as profesionales que intervienen en la asistencia de los/as pacientes o usuarios/as tienen el derecho de acceso y deber de acceder y cumplimentar la historia clínica electrónica.

3. La historia clínica electrónica incorporará la información correspondiente al contenido previsto en el artículo 15 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (LA LEY 1580/2002), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica, y en el artículo 16 de la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo (LA LEY 975/2001), reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Asimismo, incorporará la información clínica generada en aquellas actuaciones sanitarias derivadas de programas de salud pública, bajo el principio de integrar toda aquella información que pueda ser relevante para una mejor asistencia futura.

Artículo 4 *Gestión de la historia clínica electrónica*

1. La historia clínica electrónica se gestionará mediante el sistema de información corporativo denominado IANUS, con la finalidad de garantizar la calidad, accesibilidad y seguridad técnica de la información clínica, así como la coordinación y la continuidad asistencial.

2. Los/as profesionales que necesiten cumplimentar o consultar la historia clínica electrónica de un/una paciente o usuario/a utilizarán IANUS cómo principal herramienta de trabajo, sin perjuicio de que determinados departamentos, por sus especiales necesidades, utilicen herramientas informáticas específicas, siempre que figuren incluidas en el catálogo corporativo de aplicaciones y sistemas informáticos de la Consellería de Sanidad y deberán estar integradas con el sistema de información IANUS, desde donde será posible consultar la información clínica generada por las mismas.

Artículo 5 *Comunicación de datos personales*

1. Los datos de salud, en cuanto datos especialmente protegidos, podrán tratarse y cederse en los términos previstos en los artículos 7 (LA LEY 4633/1999), 8 (LA LEY 4633/1999) y 11 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (LA LEY 4633/1999), y el reglamento que la desarrolla.

2. En particular, no será necesario el consentimiento de la persona interesada para la comunicación de datos personales sobre la salud a través de medios electrónicos, entre organismos, centros, servicios y establecimientos de la Consellería de Sanidad, el Servicio Gallego de Salud y el sistema nacional de

salud, cuando se realice para llevar a cabo la atención sanitaria de las personas, tanto se realice con medios propios o concertados.

Artículo 6 *Intimidad y secreto*

En todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del/de la paciente o usuario/a a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a cualquier dato sobre su salud guardará el correspondiente secreto profesional.

Artículo 7 *Control del acceso*

- 1.** Los/as profesionales podrán consultar la información contenida en la historia clínica electrónica en el ejercicio de las funciones y competencias que tengan reconocidas.
- 2.** El sistema IANUS identificará de forma inequívoca y personalizada a todo profesional que intente acceder a la información contenida en la historia clínica electrónica de un/a paciente o usuario/a, y verificará su autorización.
- 3.** Se establecerán las medidas técnicas y operativas de control de los accesos de los/as profesionales a la información contenida en la historia clínica electrónica, en la forma que resulte más adecuada a sus circunstancias organizativas. Por defecto, este acceso se realizará mediante el uso de la tarjeta identificativa del profesional y su firma electrónica reconocida.
- 4.** De cada intento de acceso al sistema IANUS se guardarán, como mínimo, la identificación del/de la profesional de que se trate, la fecha y hora en que se realizó, la parte de la historia clínica electrónica accedida y el tipo de acceso. Si el acceso al sistema IANUS es denegado por no cumplirse los criterios de acceso, esta denegación quedará también registrada.

Capítulo II

De los diferentes accesos por los/as profesionales relacionados/as con el sistema sanitario público de Galicia y de los módulos de especial custodia

Artículo 8 *Acceso a la historia clínica electrónica por los profesionales sanitarios*

Los/as profesionales sanitarios tienen acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica, como instrumento fundamental para la idónea asistencia sanitaria al/a la paciente o

usuario/a. El sistema IANUS habilitará el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica de un/a paciente o usuario/a por los/as profesionales sanitarios que intervengan en su asistencia directa en los distintos niveles de prestación.

Artículo 9 Acceso por el personal de gestión y servicios

El sistema IANUS permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica al personal de gestión y servicios. El acceso mencionado estará restringido a los datos imprescindibles para el ejercicio de sus funciones en relación con su puesto de trabajo, y respetará el derecho a la intimidad personal y familiar de los/as pacientes o usuario/as.

Artículo 10 Acceso por profesionales sanitarios de centros, servicios y establecimientos concertados para la prestación de servicios

Se permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica a los/as profesionales sanitarios que trabajen para las personas físicas o jurídicas que presten servicios concertados en hospitales u otros centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud, previa acreditación del cumplimiento de las exigencias contenidas en la normativa de protección de datos personales. Este acceso estará limitado a las historias clínicas de los/as pacientes o usuario/as que los centros sanitarios del Servicio Gallego de Salud remitan a los centros concertados y en el marco temporal que dure esa atención.

Estos centros concertados incorporarán a la historia clínica electrónica la documentación clínica generada por la asistencia sanitaria prestada.

Artículo 11 Acceso para fines estadísticos o epidemiológicos, de investigación y docencia, publicaciones científicas y estudios

1. El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (LA LEY 4633/1999), de protección de datos de carácter personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril (LA LEY 1038/1986), general de sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso, entre otras, la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la función estadística pública (LA LEY 1217/1989), la Ley 13/1986, de 14 de abril, de investigación científica y tecnológica y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LA LEY 7239/2007).

El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del/de la paciente o usuario/a, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, excepto que el/la propio/a paciente o usuario/a diese su consentimiento para no separarlos, o bien existan criterios técnicos y/o científicos que requieran la identificación de la persona a efectos epidemiológicos y de salud pública. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica electrónica queda limitado estrictamente a los fines específicos en cada caso.

2. El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con fines de investigación se llevará a cabo únicamente para proyectos de investigación que sean científicamente aprobados. Esta aprobación será efectuada por la Comisión de Ética de Investigación correspondiente, previa autorización del órgano de la Consellería de Sanidad competente en materia de investigación y la propuesta de la dirección del centro al que pertenece el/la investigador/a principal del proyecto.

3. Al objeto de garantizar la confidencialidad de la información clínica, a efectos de su difusión o publicación se tendrán en cuenta necesariamente las siguientes normas:

- **a)** No se difundirán aquellos datos que permitan la identificación del/de la paciente o usuario/a.
- **b)** Cuando sea absolutamente necesario identificar al/a la paciente o usuario/a, será preceptiva la autorización por escrito del mismo.
- **c)** La difusión o publicación de resultados seguirá en todo caso las normas y sugerencias relativas a la buena práctica en investigación.
- **d)** Cuando sea necesaria la publicación de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo del/de la paciente o usuario/a, y de ellas se pudiera llegar a conocer su identidad, será obligatorio el permiso escrito del mismo.

4. El acceso a la historia clínica electrónica de los/as médicos internos residentes o alumnos/as de grado de titulaciones sanitarias, adscritos en período de formación reglada a un centro del sistema sanitario público gallego, con finalidad docente, requerirá la autorización de la dirección del centro sanitario a propuesta motivada de la persona tutor responsable de su formación.

Véase O [GALICIA] 26 octubre 2011 por la que se especifican los criterios técnicos y/o científicos para el acceso a la historia clínica a efectos epidemiológicos y de salud pública («D.O.G.» 16 noviembre).

Artículo 12 Acceso a efectos de las actividades de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria

El sistema IANUS permitirá el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica al personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria, en la medida en que lo precise para el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del/de la paciente o de cualquier otro deber del centro en relación con los/as pacientes y usuarios/as o la propia Administración sanitaria. El acceso mencionado tendrá el alcance de la labor encomendada por la autoridad competente, y respetará el derecho a la intimidad personal y familiar de los/as pacientes o usuarios/as.

El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con fines de evaluación, acreditación y planificación sanitaria obliga a preservar los datos de identificación personal del/de la paciente o usuario/a, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, excepto que el/la propio/a paciente o usuario/a diese su consentimiento para no separarlos.

Artículo 13 Acceso a la historia clínica electrónica a requerimiento judicial

Se establece la plena colaboración con la Administración de justicia, de modo que el sistema IANUS facilitará siempre el acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica del/de la paciente o usuario/a para la investigación judicial. Cuando la autoridad judicial lo considere imprescindible y así lo solicite, se facilitará la información completa de la historia clínica electrónica con la unificación de los datos identificativos y los clínico-asistenciales. En el resto de los supuestos, la información quedará limitada estrictamente para los fines específicos de cada caso.

Artículo 14 Acceso a la historia clínica electrónica a efectos de responsabilidad patrimonial

En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial sobre la asistencia sanitaria se permitirá que los órganos competentes para su tramitación y resolución tengan acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica, limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Artículo 15 Acceso a la historia clínica electrónica a efectos de facturación de servicios sanitarios

A las compañías de aseguramiento privado sólo se les facilitarán aquellos datos de la historia clínica electrónica imprescindibles a efectos de facturación, con la finalidad de la justificación del gasto. Cualquier otra información clínica solicitada por la compañía aseguradora requerirá el consentimiento expreso del/de la paciente.

Artículo 16 Módulos de especial custodia

A través del sistema IANUS se establecerán progresivamente mecanismos que permitan al/a la paciente o usuario/a determinar un módulo o módulos de información clínica que puedan contener aquellos datos considerados de especial custodia o intimidad en las áreas de genética, sexualidad y reproducción, psiquiatría, trasplante de órganos, enfermedades infecciosas que puedan perjudicar su vida social o laboral, así como datos relativos a la violencia doméstica.

Artículo 17 Control del acceso a los módulos de especial custodia

Los/as profesionales que, de acuerdo con sus funciones, precisen acceder a los datos de módulos de especial custodia, serán advertidos por el sistema IANUS de esta circunstancia, con el fin de que indiquen el motivo del acceso, extremen la cautela en su manejo y que incorporen dentro de los módulos correspondientes los nuevos datos que se puedan generar.

En el registro de accesos quedarán singularizados los correspondientes a los datos de especial custodia, lo que permitirá realizar auditorías específicas.

Artículo 18 Acceso de carácter excepcional

El acceso fuera de los supuestos recogidos en este capítulo tendrá carácter excepcional y habrá de responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivado.

Capítulo III

Del acceso por los/as pacientes o usuarios/as

Artículo 19 *Derecho de acceso a los datos de la historia clínica electrónica*

1. El derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica podrá ejercitarse:

- **a)** Por el/la paciente o usuario/a, mediante la acreditación de su identidad.
- **b)** Mediante representación voluntaria, debidamente acreditada, o legal, en los casos que corresponda.
- **c)** A través de las personas vinculadas al/a la paciente o usuario/a por razones familiares o de hecho, mediante la acreditación de este vínculo, en la medida en que el/la paciente o usuario/a lo autorice.
- **d)** Por un tercero, motivado por un riesgo objetivo para su salud, previa acreditación de aquel riesgo conforme a criterios médico-científicos.

2. En el caso de pacientes o usuarios/as fallecidos, el sistema público de salud de Galicia facilitará el acceso a la información contenida en su historia clínica electrónica a las personas vinculadas a los mismos, por razones familiares o de hecho, excepto que el/la fallecido/a lo prohibiera expresamente y así se acredite.

Artículo 20 *Extensión del derecho de acceso a los datos*

El/la paciente o usuario/a tiene derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica y a obtener copia de los informes o datos que figuran en la misma, pudiéndolo llevar a cabo mediante cualquier medio que esté conforme con la normativa aplicable.

Artículo 21 *Límites*

1. No se facilitará información que afecte a la intimidad de los/as pacientes fallecidos/as, ni a las anotaciones subjetivas de los/as profesionales, ni que perjudique a terceros.

El derecho al acceso del/de la paciente o usuario/a a la información contenida en la historia clínica electrónica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella, recogidos en interés terapéutico del/de la paciente, ni en perjuicio del

derecho de los/as profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso a reserva de sus anotaciones subjetivas.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende por anotaciones subjetivas las valoraciones personales, sustentadas o no en los datos clínicos de que se disponga en ese momento, que no formando parte de la historia clínica actual del/de la paciente o usuario/a, puedan influir en el diagnóstico y futuro tratamiento médico una vez constatadas.

El personal sanitario deberá abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del/de la paciente o que carezcan de valor sanitario.

2. También puede limitarse el acceso del/de la paciente o usuario/a a la información sanitaria cuando se acredite la existencia de un estado de necesidad terapéutica.

3. En todo caso, el acceso de una tercera persona a la historia clínica electrónica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes.

Artículo 22 Acceso directo a la historia clínica electrónica por medios electrónicos (internet)

A través del sistema IANUS se habilitarán los mecanismos que permitan el acceso directo del/de la paciente o usuario/a, por medios electrónicos, a la información contenida en su historia clínica electrónica que autorice la ley, garantizando que la transmisión de sus datos no sea inteligible ni manipulada por terceras personas, y con aplicación de las medidas de seguridad previstas en la normativa de protección de datos personales para los datos de salud. El ejercicio de este acceso deberá realizarse previa comprobación por el sistema IANUS de la identidad del/de la interesado/a a través de su firma electrónica, o mediante otro mecanismo semejante que permita comprobarla con plena seguridad.

Artículo 23 Formas de ejercicio del derecho de acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica

1. El ejercicio de este derecho se puede llevar a cabo de dos formas:

- **a)** Mediante acceso directo por el/la paciente o usuario/a a través de medios electrónicos de acuerdo con la Ley 11/2007, de 22 de junio (LA LEY 6870/2007), de acceso electrónico de los/las ciudadanos a los servicios públicos.

- **b)** Mediante solicitud previa dirigida a las unidades de atención al/a la paciente del sistema sanitario público de Galicia.

2. En todo caso, el/la responsable del fichero, conforme a la Ley orgánica 15/1999 (LA LEY 4633/1999), informará al/a la afectado/a de su derecho a solicitar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, de las autoridades de control de las comunidades autónomas, conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (LA LEY 4633/1999).

Artículo 24 Acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica mediante solicitud

1. El ejercicio de este derecho de acceso se ajustará a la normativa aplicable en materia de fomento de la utilización de los medios electrónicos, y se llevará a cabo mediante solicitud de conformidad con lo previsto en el anexo de este decreto.

2. La persona responsable del tratamiento del fichero de historia clínica electrónica, conforme a la Ley orgánica 15/1999 (LA LEY 4633/1999), deberá contestar la solicitud que se le dirija, en todo caso, con independencia de que figuren o no datos personales del afectado en sus ficheros y resolverá sobre la misma en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud. Transcurrido el plazo sin que de manera expresa se responda a la petición de acceso, el/la interesado/a podrá interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (LA LEY 4633/1999).

Podrá denegarse el acceso total o parcial a los datos de carácter personal cuando el derecho ya se ejercitó en los doce meses anteriores a la solicitud, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto.

3. Corresponderá al responsable del tratamiento del fichero la prueba del cumplimiento del deber de respuesta, debiendo conservar la acreditación del cumplimiento del mencionado deber.

Disposiciones transitorias

Primera Acceso a la historia clínica en soporte papel

La historia clínica en soporte papel coexistirá con la historia clínica electrónica en tanto no se produzca la digitalización del sistema de documentación clínica actualmente existente.

Segunda Módulos de especial custodia y acceso vía internet

En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de este decreto se habilitarán los mecanismos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 16 y en el artículo 22 relativos a los módulos de especial custodia y al acceso a la historia clínica electrónica vía internet, respectivamente.

Disposición derogatoria

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente decreto.

Disposiciones finales

Primera

Se faculta a la persona titular de la Consellería de Sanidad para dictar las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente decreto.

Segunda

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

