

**ORDEN de 26 de octubre de 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**

**DOG 16 Noviembre 2011**

**LA LEY 21177/2011**

Los/las profesionales sanitarios/as que desarrollan su actividad para el sistema sanitario público de Galicia en el ámbito de la salud pública, se acogen en su totalidad a la regulación de acceso y uso de la historia clínica electrónica contemplada en el Decreto 29/2009, de 5 de febrero (LA LEY 2103/2009), por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica (DOG número 34, del miércoles, 18 de febrero). Este decreto establece que: «IANUS configura un modelo de historia clínica única, que garantiza, de forma segura, la accesibilidad de toda la información clínica a los/las profesionales que desarrollan su actividad para el sistema sanitario público de Galicia, promoviendo la compartición de información y la transferencia de conocimiento».

En el punto 1 del artículo 11 del citado decreto, se especifican las normas por las que debe regirse el acceso: «El acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica con fines epidemiológicos, de salud pública, (...). 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».

Es necesario, por lo tanto, especificar cuáles son los criterios técnicos y/o científicos que requieren la identificación de la persona en la historia clínica a efectos epidemiológicos y de salud pública, con la finalidad de mejorar la calidad de los registros nominales existentes a través de la comprobación, confirmación y seguimiento de los datos.

En consecuencia, en virtud de las facultades que me confiere el artículo 38 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero (LA LEY 283/1983), reguladora de la Xunta y de su Presidencia, reformada por la Ley 11/1988, de 20 de octubre (LA LEY 1949/1988),

DISPONGO:

### **Artículo 1 Objeto**

El objeto de la presente orden es especificar los criterios técnicos y/o científicos que requieren la identificación de la persona en la historia clínica a efectos epidemiológicos y de salud pública, para posibilitar en Galicia el desarrollo de ciertos aspectos de la prestación de salud pública del Sistema Nacional de Salud.

### **Artículo 2 Criterios técnicos y/o científicos que requieren la identificación de la persona en la historia clínica a efectos epidemiológicos y de salud pública**

Ámbito: vigilancia de las enfermedades de declaración obligatoria.

Criterios:

- Confirmación de datos procedentes de fuentes sanitarias (sistema de declaración obligatoria de enfermedades, conjunto mínimo básico de datos (CMBD) de altas hospitalarias).
- Confirmación de datos procedentes de fuentes no sanitarias (escuelas, centros de trabajo, ayuntamientos).
- Confirmación de casos sospechosos mediante consulta de los datos procedentes de los análisis microbiológicos.
- Seguimiento de casos hospitalizados en enfermedades de especial alarma (por ejemplo, enfermedad meningocócica, enfermedad pneumocócica invasora, tuberculosis multiresistente, sarampión, ingresos por gripe complicada).

Ámbito: vigilancia de enfermedades a través del sistema de información microbiológico de Galicia (SIMG) y del CMBD de altas hospitalarias.

Criterios:

- Validación y ampliación de los datos procedentes del SIMG y del CMBD de altas hospitalarias.

Ámbito: estudio y control de brotes.

Criterios:

- Confirmación de datos procedentes de fuentes no sanitarias (escuelas, centros de trabajo).
- Comprobar características clínicas y determinados antecedentes en casos hospitalizados.
- Comprobar características clínicas y determinados antecedentes de los casos atendidos en primaria y comprobar las muestras que se recogieron.
- Completar datos de los casos notificados.
- Seguimiento de las muestras clínicas para confirmación del agente causante del brote (microbiología/anatomía patológica).

Ámbito: investigación de reacciones adversas siguientes a la vacunación (RASV).

Criterios:

- Confirmación de datos de la reacción adversa.
- Comprobar datos de los casos hospitalizados.
- Completar datos de los casos notificados.

Ámbito: mejora programa vacunaciones.

Criterios:

- Determinar adecuación de suministro de vacunas especiales.
- Comprobar datos del registro de vacunaciones.
- Completar datos de las personas vacunadas.

Ámbito: mejora registro de mortalidad.

Criterios:

- Completar datos de los casos fallecidos, principalmente de los fallecidos en un centro sanitario.
- Comprobar la exactitud y calidad de la información que aparece en el Boletín Estadístico de Defunción en los casos en que la secuencia de hechos descrita no está clara o es ilegible.
- Completar el registro de mortalidad perinatal con los datos de mortalidad fetal y neonatal precoz.

Ámbito: Registro Gallego de Tumores.

Criterios:

- Completar datos en determinados casos.
- Comprobar exactitud y calidad de la información.

Ámbito: mejora programas de cribado poblacional.

Criterios:

- Excluir como población diana del programa a aquellas personas que ya padezcan el problema objeto de cribado.
- Seguimiento de los positivos al cribado para conocer pruebas diagnósticas realizadas, tiempos asistenciales y resultados de la detección precoz, datos imprescindibles para la evaluación del programa.
- Identificación y clasificación de los denominados cánceres de intervalo.

### ***Artículo 3 Acreditación para el acceso a IANUS de los/las profesionales sanitarios/as que desarrollan su actividad para el sistema sanitario público de Galicia en el ámbito de la salud pública***

**1.** El director general con competencia en salud pública, a propuesta de los/las subdirectores/as y los/las jefes/as territoriales responsables de las unidades que desarrollen alguna de las tareas antes mencionadas, solicitará el acceso para el personal técnico que las realiza, siguiendo el formulario de solicitud de alta en los sistemas informáticos de la Consellería de Sanidad/Servicio Gallego de Salud, habilitado en cada momento por la unidad responsable de los mismos.

**2.** A este formulario se anexará un informe donde consten las tareas asignadas al/a la técnico/a que justifican su acceso a IANUS. Asimismo, el/la técnico/a firmará el documento de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos automatizados de carácter personal. El contenido del documento deberá adecuarse, en todo momento, a las disposiciones vigentes en materia de seguridad de los datos de carácter personal y será facilitado por la Subdirección de Sistemas y Tecnologías de la Información.

**3.** En el momento en que un profesional acreditado deje de tener entre sus responsabilidades alguna de las tareas que justifican el acceso, su subdirector o jefe territorial lo notificará a la unidad responsable, para que le den de baja en el listado de profesionales acreditados para el acceso a IANUS.

#### **Artículo 4 Acceso a IANUS para los/las profesionales sanitarios/as que desarrollen su actividad para el sistema sanitario público de Galicia en el ámbito de la salud pública**

Seguirá lo establecido en el artículo 7 del Decreto 29/2009, de 5 de febrero (LA LEY 2103/2009), que regula el control de acceso:

- **1.** Los/las profesionales podrán consultar la información contenida en la historia clínica electrónica en el ejercicio de las funciones y competencias que tengan reconocidas. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica electrónica queda limitado estrictamente a los fines específicos en cada caso.
- **2.** El sistema IANUS identificará de forma inequívoca y personalizada todo profesional que intente acceder a la información contenida en la historia clínica electrónica de un/una paciente o usuario/a, y verificará su autorización.
- **3.** Se establecerán las medidas técnicas y operativas de control de los accesos de los/las 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 guardará, como mínimo, la identificación del/de la profesional de que se trate, la fecha y la hora en que se realizó, la parte de la historia clínica electrónica a la que se accedió y el tipo de acceso. Además, el profesional que accede indicará, dentro del texto literal de justificación del

acceso, referencia precisa y suficiente al problema de salud pública o epidemiológico que motiva el acceso. Si el acceso al sistema IANUS es denegado por no cumplirse los criterios de acceso, esta denegación quedará también registrada.

#### **Artículo 5 Auditoría de accesos al sistema IANUS**

Independientemente de la sistemática que los responsables finales del sistema habiliten para la auditoría de los accesos a IANUS, periódicamente el responsable de cada unidad que tenga personal técnico acreditado, revisará el registro de accesos facilitado por la subdirección general de sistemas y tecnologías de la información, para confirmar que se están cumpliendo los criterios de acceso previstos en esta orden.

#### **Disposición final**

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